

Liofilizador Farmacéutico

Para lotes pequeños o desarrollo farmacéutico



**Especificaciones
Técnicas**

Generalidades:

Para procesos de liofilización repetitivos y confiables.

Los liofilizadores farmacéuticos para lotes pequeños o de desarrollo han sido diseñados para liofilizar medicamentos inyectables, productos biotecnológicos o productos industriales, cualquiera sea la carga y condiciones requeridas.

Su diseño cumple GMP / GLP y CFR 21 PARTE 11

Los equipos pueden ser fabricados bajo requerimiento del cliente, puede seleccionarse los m² de las placas para carga de producto, cantidad de puertas, tipo de control y registro, algunos opcionales especiales de proceso como ser equipos redundantes de refrigeración y de recirculación, sistema CIP/SIP, sistema de taponado y sistemas de registros adicionales.

Nuestros equipos están diseñados para alta producción con capacidades de 5 y 10 Kilos de hielo.

Principales Características:

- Cámara, placas y condensador íntegramente contruidos en chapa de acero inoxidable certificada 316, de 6 mm de espesor.
- Prueba Hidráulica del conjunto según código ASME.
- Compresores de refrigeración de doble etapa.
- Sistema de Bombas de alto vacío y Root.
- Ingeniería robusta, componentes de calidad probada.
- Interfaz de control Scada por Pantalla Touch sencilla, intuitiva, amigable.
- Sistema configurable de recetas de 25 pasos. Almacena hasta 99 recetas.
- Sistema de registro por impresora, por carta continua o registro digital.
- Sistema completo de alarmas y seguridad por software y mecánicas.
- Accesos de configuración restringidos de acuerdo a jerarquías.
- Monitoreo a través de dispositivos móviles
- Seguimiento de proceso de fabricación, FAT (Factory Acceptance Test) y SAT (Site Acceptance Test)
- Uniformidad de temperatura menor a 1 grado centígrado entre placas.
- Control de deriva térmica menor a +/- 0,5 grado centígrado.
- Excelente servicio Post-venta.
- Garantía total SCT.
- **Cumple requisitos de validación FDA/CE/ISO/CFR 21 parte 11.**
- Documentación completa y aprobada.



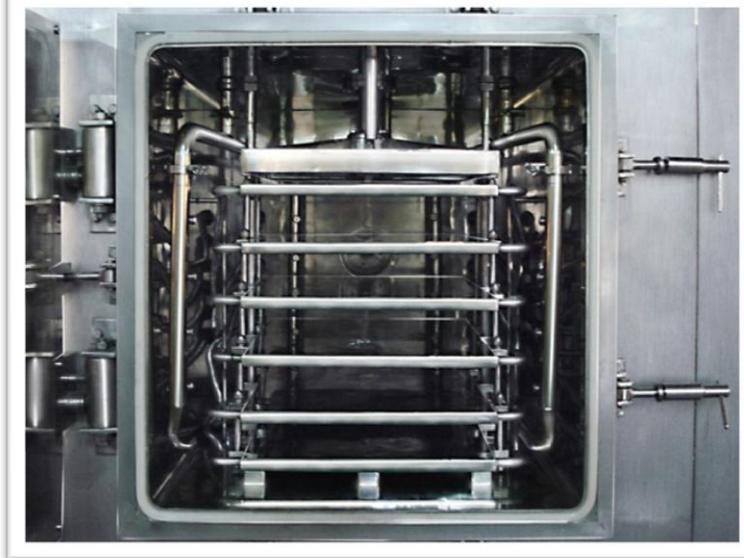
Opcionales:

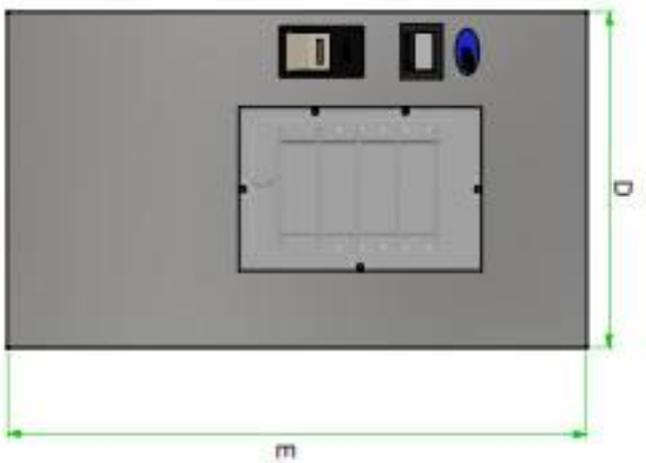
- Supervisión por Internet
- Filtros - Bandejas
- Kit de repuestos
- Registro digital en pendrive
- Configuración de válvulas para CIP/SIP automatizado,
- Sistema de taponado automático de frascos
- Generadores eléctricos de Vapor para CIP/SIP (Calderines)

Servicios Asociados:

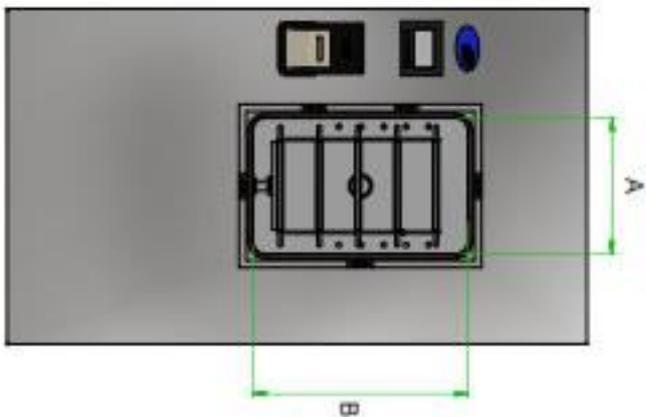
- Calibración de instrumentos
- Mantenimiento preventivo y correctivo
- Calificación de equipo
- Perfil Térmico - Instalación.

Imágenes del Producto

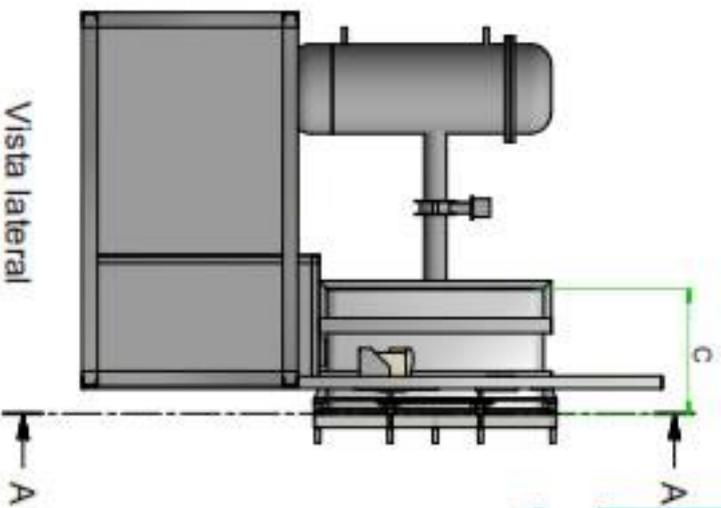




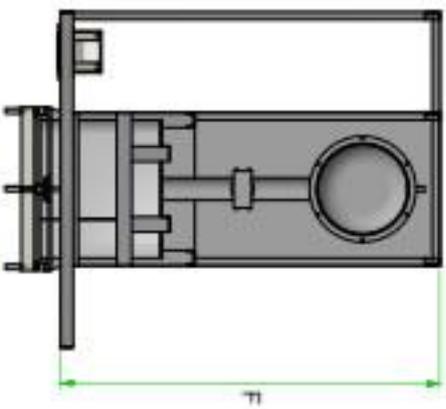
Vista frente



Vista frente sin tapa-A



Vista lateral



Vista planta

| Modelo | Dimensiones de cámara | | | Dimensiones externas | | | kilos de hielo a sublimar | superficie de placas m ² |
|--------|-----------------------|-----------|------------|----------------------|-------------|------------|---------------------------|-------------------------------------|
| | A Ancho mm | B Alto mm | C Prof. mm | D ancho mm | E altura mm | F Prof. mm | | |
| Lyo 5 | 540 | 420 | 487 | 110,5 | 1333 | 1872 | 5 | 0,5 |
| Lyo 10 | 540 | 848 | 487 | 223 | 1333 | 2300 | 10 | 1 |

Nota: Para equipos superiores en capacidad de sublimación nuestra empresa desarrolla diseños especiales según especificaciones del cliente



| | | | | |
|-------------------------------|-------------------------|-------------------------|------------------------------------|----------------|
| Categoría: oficina técnica | Procesador: I.P.S.A. | Aprobado por: F.M.A. | Fecha de aprobación: 07/06/2016 | Revisión: 0 |
|-------------------------------|-------------------------|-------------------------|------------------------------------|----------------|



| | | |
|---|-------------------|------------------|
| Utilizador industrial para pequeños lotes o desarrollas | Plano dimensional | Número de plano: |
|---|-------------------|------------------|



Para realizar cualquier consulta



info@sct.com.ar



Tel./Fax: (+54-11)
4243-3759



www.sctpharma.com