



ChargePoint 
PharmaSafe[®]

КЛАПАНЫ ДЛЯ БЕЗОПАСНОГО
ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ПОРОШКОВ


ChargePoint
TECHNOLOGY

- Соблюдение **нормативных требований отрасли.**
- Обработка токсичных порошков, обеспечение **безопасности персонала** и **защита окружающей среды от пыли.**
- **Снижение риска перекрестной контаминации** благодаря передаче по закрытому контуру, что сокращает вмешательство персонала.
- **Соблюдение правил GMP** и требований к качеству продукта.
- Исчезновение необходимости в помещениях с контролируемым высоким качеством воздуха, а также в громоздких средствах индивидуальной защиты.

Сферы применения

Герметичное заполнение и дозирование во всех производственных процессах.

Процессы		Ингредиенты	Материалы
Дозирование	Смешивание / перемешивание	АФС	Порошки
Заправка емкостей	Размалывание	Реагенты	Полутвердые вещества
Фильтрация / сепарация	Просеивание	Интермедиаы	Гранулы
Центрифугирование	Сжатие	Наполнители	Суспензии
Сушка	Заполнение	Составленные смеси	Таблетки / капсулы
Отбор проб	Покрытие	Сырьевые материалы	Жидкости
Перемешивание			
Влажная / сухая грануляция			

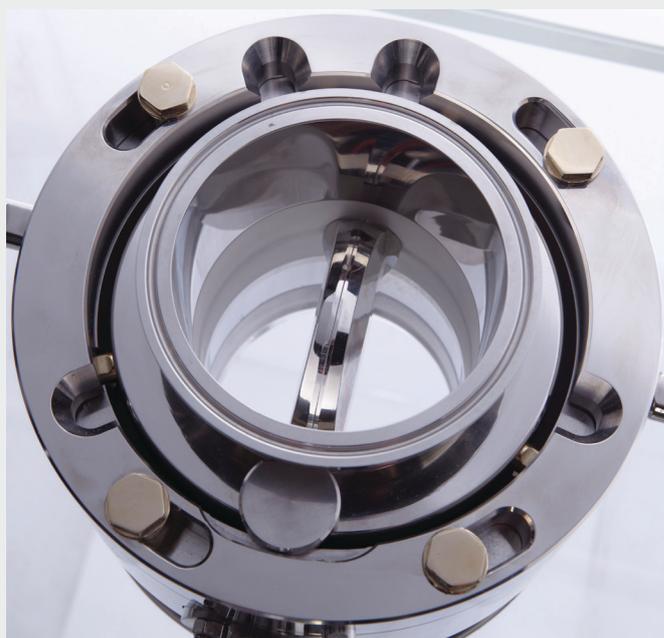


Возможности и преимущества



Оптимальная конструкция уплотнения

Благодаря высокой точности изготовления и взаимозаменяемости уплотнений был снижен уровень износа, упрощена эксплуатация и обеспечено сохранение характеристик.



Дисковое уплотнение с металлическими контактными поверхностями

Простая, соответствующая GMP конструкция, без дополнительных уплотнений между дисками, обеспечивает надежную эксплуатацию и проста в обслуживании.



Фиксаторы безопасности

Механические фиксаторы и опциональная электропневматическая система блокировки обеспечивают безопасность персонала и процесса.



Универсальный процесс

Помимо заполнения и дозирования, ChargePoint предлагает и другие возможности, в частности, безразборную мойку / очистку на месте, отбор проб и наблюдение за процессом через смотровое стекло.

Валидированная производительность

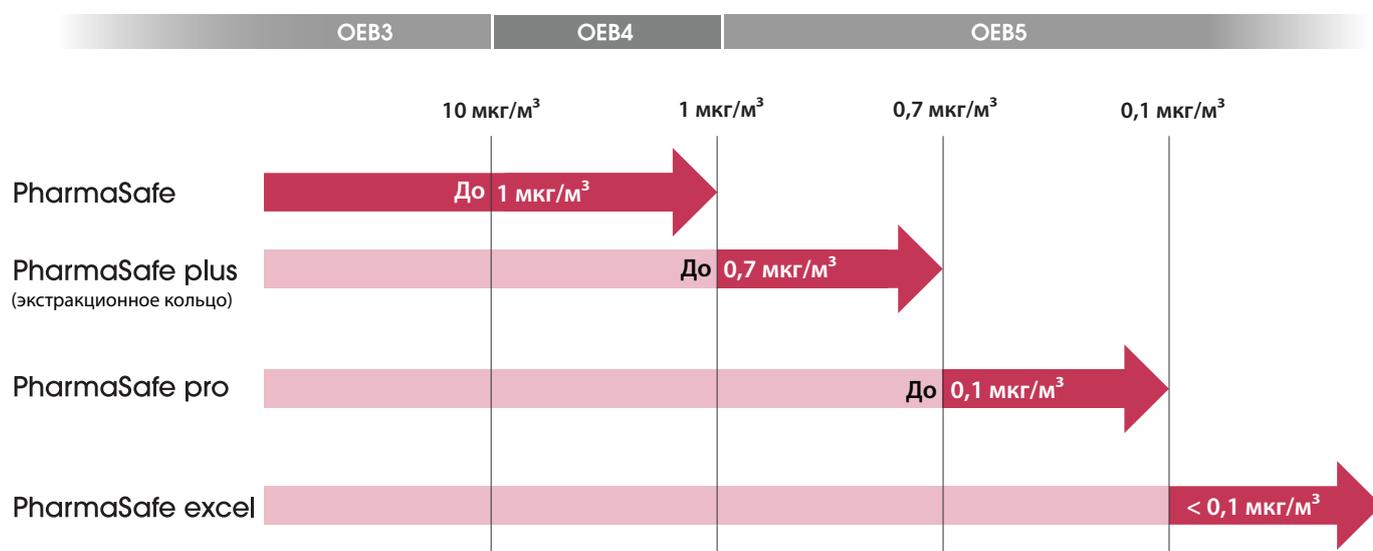
Независимая валидация 4 модификаций клапана в соответствии с рекомендациями ISPE SMEPAC на возможность работы с веществами, токсичность которых составляет нанограммы.

Стабильная работа под давлением / в вакууме

Уникальный метод герметизации дает возможность перемещать вещества под воздействием давления и вакуума, что создает дополнительные преимущества для потока порошка, снижает износ и упрощает управление по сравнению с другими системами.

Эффективность сдерживания

Эффективность сдерживания клапанов ChargePoint PharmaSafe® была независимо валидирована клиентами и третьими сторонами в соответствии с ISPE SMEPAC («Стандартизированное измерение загрязнения оборудования частицами, содержащимися в воздухе»).

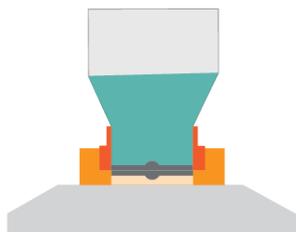


Представленные значения основаны на задачах.

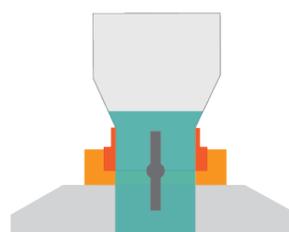
Последовательность выполнения операций



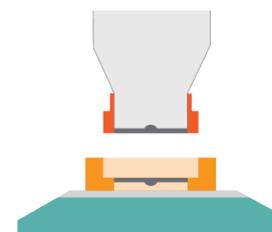
1 Активные и пассивные блоки состыкованы. Каждая половина клапана включает в себя одну половину дискового затвора. Каждый блок герметичен и не может быть открыт, если блоки не состыкованы.



2 Две половины диска фиксируются и образуют единый герметичный блок. После этого области контакта, которые могли подвергаться внешнему воздействию, становятся герметичными и образуют единый дисковый затвор.



3 Активный блок — ведущая половина клапана. После срабатывания дисковый затвор откроется и вещество сможет перемещаться через клапан. Области контакта активного и пассивного блоков герметичны, поэтому вещество не сможет проникнуть в критическую зону. После переноса вещества клапан закрывается.



4 Затем фиксация и активного и пассивного блоков снимается, блоки отсоединяются и области контакта становятся закрытыми, как и ранее. Таким образом, при перемещении вещества частицы не попадают в воздух.

A Дополнительный высокопродуктивный процесс экстракции с помощью PharmaSafe plus, pro и excel.

A Дополнительный процесс экстракции

Ассортимент продукции

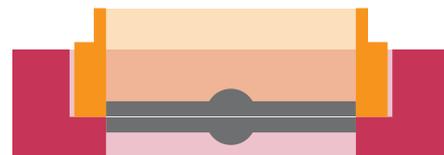
До 1 мкг/м³ / OEB4



ChargePoint PharmaSafe®

Высокая эффективность сдерживания без дополнительных уплотнений, вакуума и экстракции.

Базовые модели клапанов ChargePoint PharmaSafe® предлагают простой и экономичный способ модификации оборудования для соблюдения правил GMP и соответствия требованиям по сдерживанию контаминации. Конструкция клапана проста, легка в очистке и обслуживании, но обеспечивает прекрасную производительность.



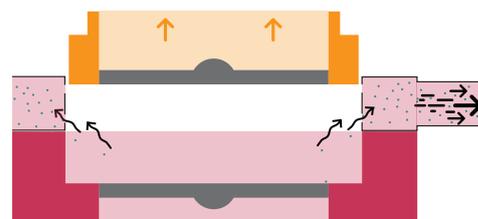
До 0,7 мкг/м³ / OEB5



ChargePoint PharmaSafe® plus

Экономичная модель для модернизации и переоборудования имеющихся установок с целью повышения их производительности. Может также использоваться в качестве модульного устройства в системах с более чем одним клапаном.

Экстракционное кольцо ChargePoint PharmaSafe® plus крепится к активному блоку и подключается к вытяжной системе. Экстракция больших объемов воздуха во время отсоединения гарантирует, что частицы будут безопасно удалены с потоком отводимого воздуха.



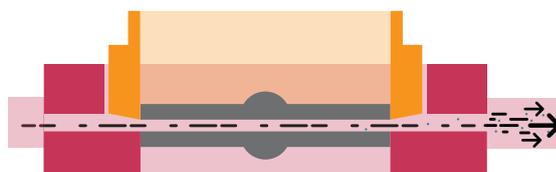
До 0,1 мкг/м³ / OEB5



ChargePoint PharmaSafe® pro

Высокая эффективность сдерживания с простой экстракцией малого объема.

В PharmaSafe pro используется процесс экстракции, который предусмотрен конструкцией клапана и сводит к минимуму объем загрязняющих частиц, попадающих в воздух во время отсоединения клапана. Указанное требование к экстракции применяется в большинстве используемых систем погрузки-выгрузки.



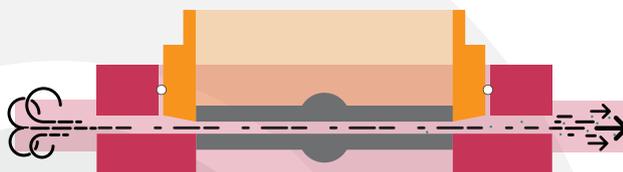
< 0,1 мкг/м³ / OEB5



ChargePoint PharmaSafe® excel

Компактный и эффективный разъемный клапан с расширенными характеристиками — до малых значений в нанogramмах.

В активном блоке ChargePoint PharmaSafe® excel имеются патрубки для продувки и экстракции. В процессе разъединения между областями контакта активного и пассивного блока создается герметически закрытое пространство. Для удаления из него остатков частиц, которые могут оказаться в воздухе после полного отсоединения клапана, выполняются продувка и экстракция.



Технические характеристики

		PS50	PS100	PS150	PS200	PS250	
ChargePoint PharmaSafe®	До 1 мкг/м ³	•	•	•	•	•	
ChargePoint PharmaSafe® plus	До 0,7 мкг/м ³	•	•	•	•	•	
ChargePoint PharmaSafe® pro	До 0,1 мкг/м ³	•	•	•	•	•	
ChargePoint PharmaSafe® excel	< 0,1 мкг/м ³		•	•	•		
Размер		DN50	DN100	DN150	DN200	DN250	
Номинальное давление*		До 6 бар Опционально до 10 бар		До 6 бар	До 3,5 бар	Нет	
Номинальное значение вакуума*		Полный вакуум					
Функционирование	Ручной режим	•	•	•	•		
	Полуавтоматический режим		•	•	•		
	Автоматический режим		•	•	•	•	
Материал, контактирующий с продуктом	Корпус	316L	•	•	•	•	
		Hastelloy 22	•	•	•	•	
		Полиформальдегид (только пассивный блок)		•	•		
	Уплотнения	EPDM	•	•	•	•	•
		Фтор-каучук	•	•	•	•	•
		Перфтор-каучук	•	•	•	•	•
Интерфейс подключения	Tri-Clamp (BS/ISO/DIN/JIS)	•	•	•	•	•	
	Фланцы PN6/10/16	•	•	•	•	•	
	Фланцы ANSI	•	•	•	•	•	
	Другой	В соответствии с технологическим процессом / контейнером набора					

* Номинальные значения давления / вакуума приводятся только при установке с соответствующим компонентом или принадлежностью, для которых указаны номинальные значения давления / вакуума.

Соблюдение регуляторных требований и обеспечение качества

- ✓ Конструкция соответствует стандартам GMP
- ✓ Материалы соответствуют требованиям FDA
- ✓ Соответствие европейской Директиве о взрывоопасных зонах (ATEX)
- ✓ Соответствие европейской Директиве об оборудовании, работающем под давлением (PED)
- ✓ Директива ЕС о безопасности машин и оборудования
- ✓ Произведено на производстве, аккредитованном по ISO9001
- ✓ Полная сертификация материала и отслеживаемость партий
- ✓ Независимая валидация эффективности сдерживания контаминации в соответствии с рекомендациями ISPE SMEPAC

Системы управления обработкой воздуха

ChargePoint предлагает ряд специальных систем для очистки воздуха, которые совместно с клапанами PharmaSafe pro, plus и excel позволяют безопасно удалять взвешенные частицы во время экстракции.

- HEPA фильтры с простой и безопасной процедурой замены.
- Мобильные системы для использования с несколькими установками.
- Простые пневматические или продвинутые (на базе ПЛК) системы управления со встроенными контроллерами клапанов и синхронизацией циклов.



Очистка и мойка

Возможность эффективной очистки или мойки уплотнений, мест контакта с продуктом клапанов ChargePoint®, обеспечивается за счет специальных устройств мойки на месте (WIP).

- Устройства можно очищать в автоклаве.
- Соответствующая правилам GMP конструкция обеспечивает эффективность очистки.
- Подключение локального устройства мойки на месте к активному блоку клапана.
- Удаленная мойка на месте для пассивного блока и подсоединенных к нему контейнеров, включая бины.
- Конструкция соответствует требованиям ATEX.



Использование и автоматизация

Системы обеспечивают надежную работу в опасных и труднодоступных местах, а также на участках, где масштабы производства не позволяют выполнять операции вручную.

- Ручное или автоматическое совмещение клапанов и их активация.
- Бесконтактные датчики приближения.
- Системы управления.
- Многократное и безопасное совмещение оборудования с помощью подъемников и стыковочных систем.
- Малый вес устройств.
- Для защиты неиспользуемого клапана используются специальные крышки.

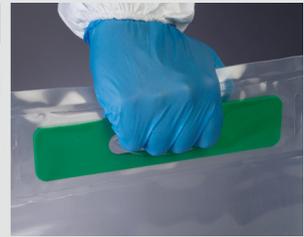


ChargeBag®



ChargeBag® PE

- Высокопрочные одноразовые пакеты емкостью от 10 до 40 л.
- Одобренная FDA пленка из ПЭНП с хорошими эксплуатационными показателями упакована в герметичный рукав и подвергнута гамма-облучению.
- Антистатическая пленка упрощает перенос плохо перемещаемых веществ и тем самым максимально повышает восстановление продукта.



ChargeBottle®



ChargeBottle P | P2

- Надежные контейнеры для перемещения порошка емкостью от 0,5 до 20 л.
- Элементы конструкции из полипропилена и ПЭВП, соответствующие требованиям FDA.
- Максимальное повышение потока продукта и выпуска продукции за счет дополнительного промывочного отверстия (только 10/20 л).

ChargeBottle M | MX

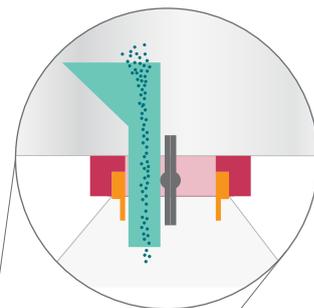
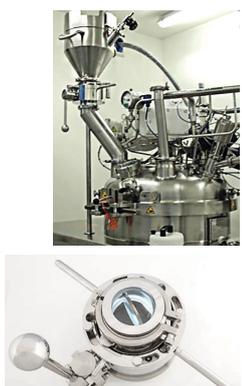
- Контейнеры из нержавеющей стали емкостью от 1 до 20 л. Опционально изготовление емкостей для работы под давлением.
- Максимальное повышение потока и выпуска продукции за счет дополнительного порта влажной/сухой продувки.
- Опциональные парты со смотровыми стеклами.



Производство АФС и интермедиатов

Безопасное заполнение емкостей

- Удерживаемое давление до 10 бар.
- Смотровые стекла.
- Возможность открытия клапана под давлением для влажной/сухой продувки для удаления продукта.
- Подключение устройств мойки.
- Высокая термическая и химическая стойкость.



Дозирование порошка

- Применение воронок для повышения эффективности сдерживания.
- Доступна конструкция с изолированными весами.



Разгрузка сушилки

- Разгрузка фильтра/сушилки в бины, бутылки или пакеты.

Размалывание / просеивание без пыли

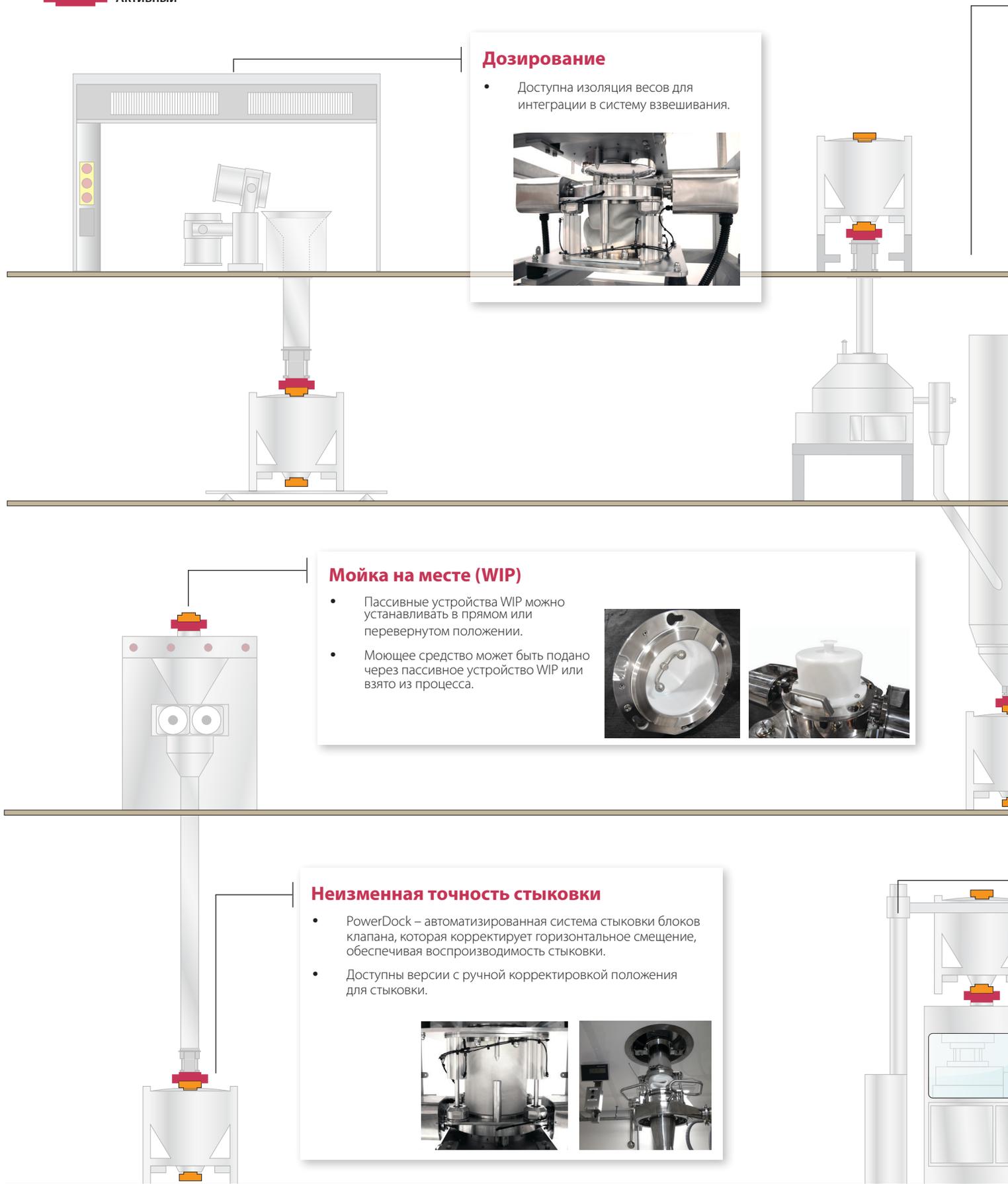
- Герметичное заполнение и выгрузка с опциональной конструкцией для удержания давления инертного газа (азота).



Безопасное производство готовых лекарственных форм

Общее соединение от участка дозирования до участка сжатия / заполнения

Тип



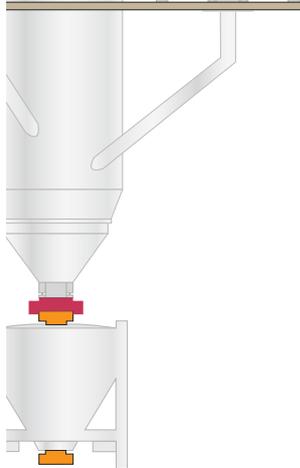
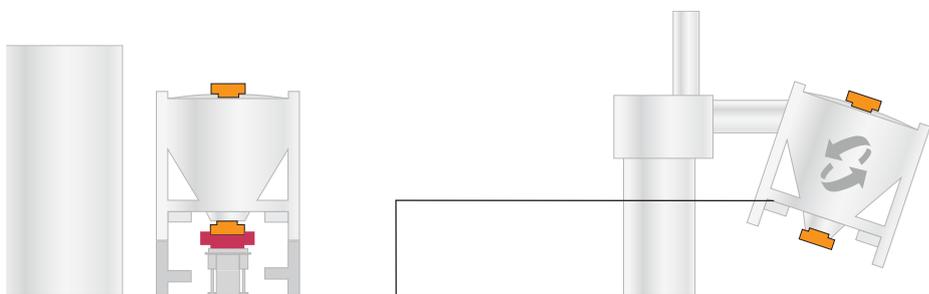
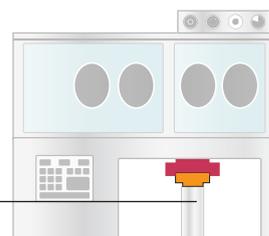
Ручные и автоматизированные модели

- Даже большими клапанами PharmaSafe можно управлять вручную.
- Легкость обращения и процесса обслуживания.



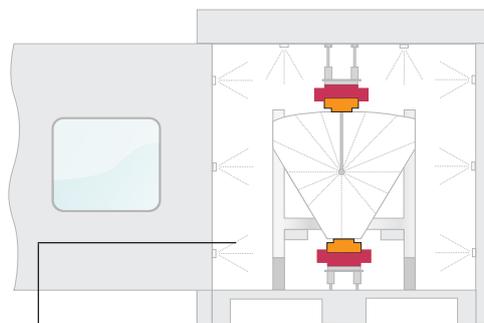
Дозирование порошка

- Более эффективные системы сдерживания могут быть использованы до разбавления ингредиента без необходимости в пассивных блоках.



Безопасное смешение и перемешивание в бинах

- Надежный фиксатор клапана на пассивном блоке.
- Дополнительная крышка пассивного блока для надежности.
- Доступны версии для работы под давлением.



Простая стыковка с помощью систем подъемников

- Легкая интеграция с системами подъемников за счет компенсатора, который поглощает усилия, возникающие во время стыковки.



Эффективная мойка бинов

- Активный блок можно интегрировать в установки мойки бинов.
- Конструкция разработана для достижения наилучших результатов.
- Клапаны могут применяться при высокой температуре и во взрывоопасной среде.

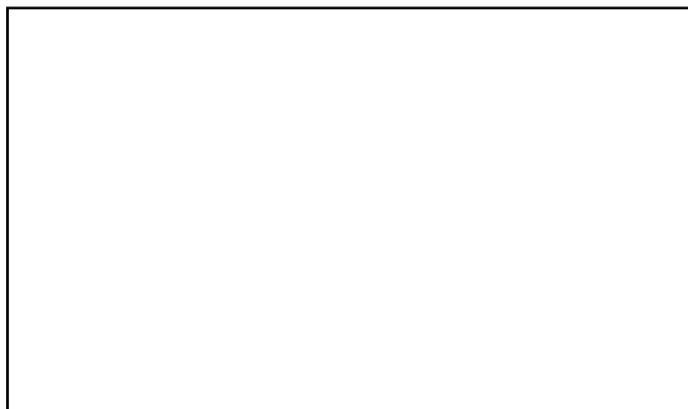




Наша компания оказывает помощь в течение гарантийного периода. Специализированные центры поддержки в Европе, Северной Америке и Азии оперативно реагируют на обращения, стремясь, чтобы клиенты работали без простоев, и предоставляют комплекты сервисного обслуживания на местах, запасные части и расходные материалы, а также проводят обучение персонала.

Европа, Ближний Восток, Африка и Азия

ChargePoint Technology Ltd
Venture Point Business Park
58 Evans Road, Liverpool, L24 9PB
United Kingdom (Великобритания)
+44 151 728 4500
sales@thechargepoint.com



Поиск местных представителей онлайн:
www.thechargepoint.com