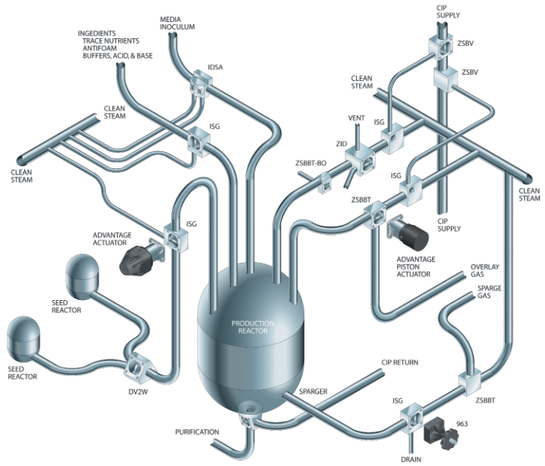
МЕМБРАННЫЕ КЛАПАНЫ ITT PURE-FLO® ДЛЯ СТЕРИЛЬНЫХ ПРОЦЕССОВ

ИНТЕГРАЛЬНЫЕ БЛОЧНЫЕ КЛАПАНЫ

Серия изделий Pure-Flo IBV (интегральные блочные клапаны) постоянно меняется, чтобы постоянно соответствовать строгим требованиям биофармацевтической промышленности. Речь идет о широкой номенклатуре инновационных интегральных блочных клапанов, разработанных для достижения наивысшей производительности технологического процесса. Первые интегральные блочные клапаны с мембраной были разработаны компанией Pure-Flo 30 лет назад. Мы всегда были открыты для пожеланий клиентов и промышленности, и таким образом смогли создать решения для самых взыскательных требований к использованию.

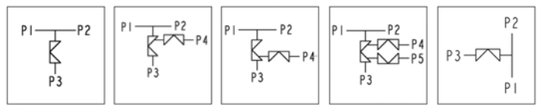
Биофармацевтические технологические процессы сложны и реагируют очень чувствительно на условия системы и окружающей среды. На чистоту медикаментов и выход продукта оказывает большое влияние конструктивное исполнение системы. Интегральные блочные клапаны могут сыграть решающую роль в развитии стабильного продуктивного технологического процесса. Приемлемых результатов можно добиться при помощи многих решений изготовления клапанов, но интегральные блочные клапаны Pure-Flo могут улучшить самый маленький технологический процесс, а из хорошего процесса сделать очень хороший. Интегральная блочная технология является очень эффективным методом снижения общих затрат. Благодаря оптимизации функции автоматической разгрузки, аккумулирующего объема, мертвых зон и очистки блочная технология способствует уменьшению времени цикла очистки и повышению эффективности технологического процесса. Благодаря комбинации различных клапанов в одном корпусе можно снизить общие затраты на монтаж и валидацию. Рациональное системное проектирование всегда окупается.

С помощью производительных моделирующих средств программирования 3D мы можем разработать любую мыслимую конфигурацию клапанов. Наши инженеры в тесном взаимосотрудничестве разработают именно ту конфигурацию клапанов, которая полностью удовлетворит Вашим требованиям.



P&ID (СХЕМЫ РАСПОЛОЖЕНИЯ ТРУБ И ПРИБОРОВ) – ПЕРЕКРЕСТНЫЕ ССЫЛКИ

Клапаны отбора без мертвого пространства (Zerostatic)



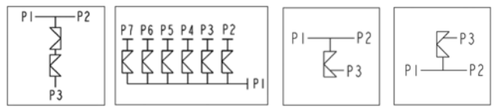
Клапанные коробки Zerostatic
Код : ZSBB

Отбор проб Zerostatic-Back-Back (спина к спине)
Код : ZSBBS

Zerostatic Промывка со стороны выхода
Код : ZDP

Zerostatic с отбором проб со стороны входа и промывкой со стороны выхода, код: ZUD

Zerostatic-клапанные коробки с вертикальным прохождением
Код : ZSBV

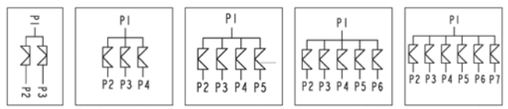


Zerostatic-двойные-линейные
Код : ZDI

Zerostatic-линейные (ZID)

Zerostatic-клапанные коробки с выпускным отверстием сзади как опция (ZSBBT-BO)

ПЕРЕПУСКНЫЕ КЛАПАНЫ И КЛАПАНЫ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЕ СТЕРИЛЬНЫЙ ДОСТУП



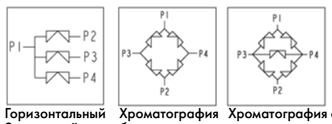
2-х-ходовой перепускной клапан
Код : DV2W

3-х-ходовой перепускной клапан
Код : DV3W

4-х-ходовой перепускной клапан
Код : DV4W

5-х-ходовой перепускной клапан
Код : DV5W

6-х-ходовой перепускной клапан
Код : DV6W



Горизонтальный 3– ходовой перепускной клапан
Код : HDV3W

Хроматография без отвода
Код : CHN

Хроматография с отводом
Код : CHRO

КЛАПАНЫ ОТБОРА БЕЗ МЕРТВОГО ПРОСТРАНСТВА (ZEROSTATIC)

Клапан отбора Zerostatic является одним из важнейших клапанов, используемых в биофармацевтической промышленности. Клапаны отбора делают возможным дальнейшее прохождение, отбор пробы, выпуск или изменение направления жидкости, что оказывает самое минимальное влияние на критические системы, такие как вода для инъекций и очищенная вода.

Zerostatic-U-перепускное колено (ZSBBVV, ZSBBHV, EZSBVV, EZSBHV)

Новое перепускное колено U Zerostatic серии E обладает теми же принципиальными функциональными характеристиками, которые имела первоначальная конструкция клапана Zerostatic. В дополнение к этому уменьшилась цена клапанных коробок. При исполнении серии E обработка клапанной коробки минимальная, что позволяет уменьшить общую стоимость клапана без ущерба для его производительности. Кроме этого, конструкция использует авоматически сваренные фитинги колена трубы, в результате чего средняя линия перепускного колена U длиннее, чем в первоначальной конструкции клапана Zerostatic. Сварные швы перепускного колена U серии E оставлены в первоначальном виде. Сварные швы выпускного патрубка полируются в соответствии с требованиями обработки поверхностей клапана.

Типичные области применения:
- Клапаны отбора
- Клапаны, расположенные в местах разветвлений трубопровода

Тройник Zerostatic (ZSBBT, ZSBT)

Новый тройник Zerostatic без шлифованных граней серии E обладает теми же принципиальными функциональными характеристиками, которые имела первоначальная конструкция клапана Zerostatic. Дополнительно к этому уменьшилась цена клапанных коробок. При исполнении серии E обработка клапанной коробки минимальная, что позволяет уменьшить общую стоимость клапана без ущерба для его производительности.

Типичные области применения:
- Клапаны отбора
- Клапаны, расположенные в местах разветвлений трубопровода

ПЕРЕПУСКНЫЕ КЛАПАНЫ И КЛАПАНЫ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЕ СТЕРИЛЬНЫЙ ДОСТУП

Интегральный стерильный доступ и GMP (ISG)

ISG объединяет функциональность обоих самых употребительных элементов технологического процесса (стерильный доступ (SA) и GMP) в одно целое, благодаря чему сокращаются мертвые ветки традиционного исполнения SA и GMP, при котором требуется продувочный клапан.

Это достигается благодаря тому, что продувочный клапан установлен в основном корпусе. С помощью простого поворота изготовленный блок может создать три направления элемента технологического процесса. Стандартное соединение стерильного доступа (SAP) и вертикальное соединение GMP над и под блокировкой. А результатом является интегральная группа клапанов, которая сокращает поверхности соприкосновения и аккумулирующий объем, и одновременно минимизирует размеры и увеличивает гибкость планирования.

Типичные области применения:
- Отвод в технологическом процессе, паровой затвор / отбор проб из блока

ПЕРЕПУСКНЫЕ КЛАПАНЫ И КЛАПАНЫ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЕ СТЕРИЛЬНЫЙ ДОСТУП

Клапан для хроматографии (CHRO и CHN)

В типичном хроматографическом процессе имеется пять мембранных клапанов, которые соединяют хроматографическую колонку с трубами технологического процесса. Управление этими клапанами делает возможным протекание рабочей среды в прямом и обратном направлении через хроматографическую колонку или же отвод мимо колонки. При интегральной хроматографической группе клапанов Pure-Flo это достигается с помощью установки необходимых клапанов при одновременном сохранении гибкости, минимизации мертвых веток в трубах технологического процесса и уменьшении занимаемой площади в целом для конструктивной группы. Интегральный клапан для хроматографии выполняет требования схемы расположения труб и приборов (3) P&ID. В одной конструктивной группе содержится четыре или пять клапанов, благодаря чему значительно уменьшаются поверхности соприкосновения и аккумулирующий объем.

Типичные области применения:

- Хроматография

ДЕЙСТВУЮЩИЕ ПРАВИЛА ОРГАНИЗАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (cGMP)

Действующие правила организации производства и контроля качества лекарственных средств cGMP содержат концепцию общего качества, применимую к процессам и относящимся к ним операциям с целью обеспечения желаемого качества продукта. Соответствие требованиям cGMP, точно также как и качество, является основным требованием, и работу в этом направлении необходимо проводить уже на первых стадиях проектирования производства медикаментов.

Производители медикаментов обязаны соблюдать действующие правила организации производства и контроля качества лекарственных средств cGMP. Это означает, что производители должны находиться на современном уровне в отношении следующих положений:

- Новая техника
- Новая методика
- Новые подходы к решению задач
- Новые требования
- Новые тенденции

Одним из решающих факторов при производстве медикаментов является возможность очистки и контроля процесса изготовления медикаментов. Правила cGMP предписывают, чтобы производственные приборы были спроектированы таким образом, чтобы их можно было чистить и стерилизовать, чтобы минимизировать риск загрязнения и обеспечить чистоту конечного продукта.

Гигиенические мембранные запорные клапаны являются важнейшим элементом системы регулирования, используемым в фармацевтической и биотехнологической промышленности для систем труб технологического процесса, так как они обладают функцией автоматической разгрузки и участки, в которых может скапливаться продукт, сводятся к минимуму. Модульная конструкция блочного клапана улучшает эти параметры еще больше.

Блочные клапаны: общие затраты

Общие затраты системы технологического процесса нельзя рассчитать только на основании расходов на материалы. Монтаж и текущие эксплуатационные затраты необходимо учитывать в процессе принятия решения при покупке компонента. Во многих случаях затраты на покупку интегральных блочных клапанов компенсируются невысокой стоимостью монтажа, небольшой занимаемой площадью и увеличением эффективности производства.

Интегральные блочные клапаны могут увеличить эффективность производства благодаря следующим техническим характеристикам:

- Минимальный внутренний объем клапана
- Минимальный аккумулирующий объем
- Минимум мертвых веток
- Сокращение времени цикла очистки CIP
- Улучшение чистоты продукта
- Меньшие затраты на профессиональное обучение и валидацию

Кроме того, интегральные блочные клапаны сокращают:

- Время монтажа и затраты на него
- Дорогостоящую сварку на месте
- Объем системы труб технологического процесса

ПРАВИЛО 6D В СРАВНЕНИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ ASME BPE L/D

Мертвые ветки – что произошло с 6D?

“Мертвая ветка” определяется как участок системы, в котором не осуществляется циркуляция жидкости. Мертвые ветки создают трудности очистки системы технологического процесса. В документе FDA “Инструкция по организации контроля за чистотой системы водоподготовки” указано, что мертвые ветки для систем циркуляции горячей воды (75 – 80 °C) (с функцией самоочистки) не должны превышать шестикратного диаметра неиспользуемой трубы, измеренного от оси используемой трубы. Системы циркуляции холодной воды (65 – 75 °C) не имеют функции самоочистки и по возможности не должны иметь мертвых веток; либо в данном случае необходимо предусмотреть особые гигиенические способы очистки”.

Данное требование 6D много лет было основной нормой при планировании систем подготовки особо чистой воды. На основании метода измерений 6D недостаточно представлено, какие свойства мертвых веток являются решающими при планировании системы труб технологического процесса, которые можно очищать. При определении мертвой ветки на основании оси главной трубы вообще не учитываются свойства, которые влияют на возможность очистки и стерилизации соответствующей мертвой ветки.

ASME BPE L/D = 2:1

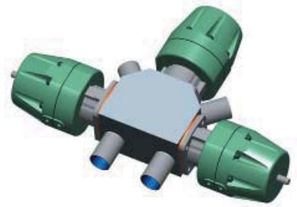
В биотехнологической промышленности пришли к мнению, что стандарты труб 6D недостаточны, чтобы гарантировать оптимальную очистку и стерилизацию системы технологического процесса. Чувствительность производственного процесса и особая ценность конечного продукта привели к тому, что промышленность должна предъявлять все более строгие требования к критическим системам. В 1997 г. Американское общество инженеров-механиков (ASME) отреагировало на это посредством разработки стандарта по биотехнологическому оборудованию ASME. В стандарте ASME BPE говорится, что системы подготовки особо чистой воды, чистого пара и биотехнологические системы, такие как системы ферментации, рафинации и фильтрации можно конструировать таким образом, чтобы они соответствовали соотношению L/D (длина / диаметр) как 2:1. L – это длина мертвой ветки, измеренная от диаметра внутренней стенки поперек направлению потока. D – это номинальный внутренний диаметр удлинения клапана или устройства.

В стандарте ASME BPE указывается, что соотношение L/D 2:1 является целью, а не обязательным требованием. Разработчик / производитель системы должен пытаться удалять мертвые ветки из системы и маркировать исключения соответствующим образом.

Так как соотношение L/D 2:1 является целью, то разработчик системы должен определять, какое соотношение L/D гарантируется для определенной системы или проекта. Во многих случаях применяются соотношения L/D 2:1, 3:1 или иногда 4:1.

ПЕРЕПУСКНЫЕ КЛАПАНЫ И КЛАПАНЫ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЕ СТЕРИЛЬНЫЙ ДОСТУП

Горизонтальный 3-ходовой-перепускной клапан (HDV3W)

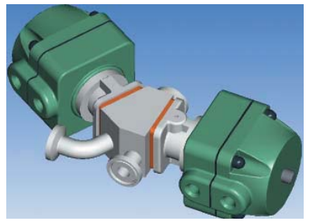


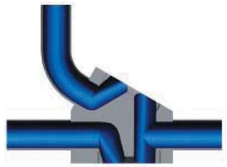
С помощью 3-ходовых-перепускных клапанов можно создать эффективную и недорогостоящую систему труб. Перепускные клапаны делают возможным осуществлять отвод, смешивание и / или отбор проб жидкости технологического процесса. Благодаря использованию перепускных клапанов уменьшаются поверхности соприкосновения и аккумулирующий объем, сокращается время цикла очистки CIP, улучшается чистота продукта, уменьшаются размеры системы труб и количество сварных швов в системе. Горизонтальный 3-ходовой-перепускной клапан сконструирован так, чтобы производить слив в горизонтальном положении. HDV3W идеально подходит для использования в ограниченном вертикальном пространстве, например, под технологическими емкостями.

Типичные области применения:

- Отвод потока в системе, смешивание линий протекания, опорожнение и отсоединение
- Установка при ограниченном вертикальном пространстве

Интегральный стерильный горизонтальный доступ (IHSA)





Интегральный стерильный горизонтальный доступ(IHSA) был разработан для использования со стерильным доступом, когда трубы к главному и продувочному клапану проходят горизонтально. По сравнению со стандартными горизонтальными конструкциями со стерильным доступом IHSA имеет дополнительные преимущества.

IHSA необходимо использовать в том случае, если необходимо добиться оптимального функционирования автоматической разгрузки и уменьшить мертвые ветки в горизонтальном направлении.

Типичные области применения:

- Интегральный блок со вторым горизонтальным клапаном
- Идеально для использования в ограниченном вертикальном пространстве

КЛАПАНЫ ДЛЯ ЕМКОСТЕЙ

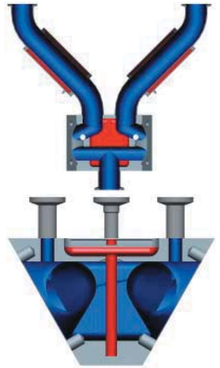
Донный клапан емкости (TBV)

Мембранный донный клапан емкости предусмотрен для использования на дне резервуара или емкости, а именно для опорожнения или отбора проб при одновременном уменьшении объема сборника и устранении мертвых веток, где могут собираться бактерии или микроорганизмы.

Типичные области применения:

- Создание асептического барьера вокруг биореакторов

Переключающий клапан стерилизующих фильтров для продувки емкостей (DV2WS)



DV2WS – это 2-ходовой-перепускной клапан, с помощью которого в накопительных емкостях воды для инъекций WFI можно переходить от одного вытяжного фильтра на другой, не прерывая производственный процесс. Обычно сменные фильтрующие элементы фильтра нельзя заменять в процессе производства во избежание риска загрязнения. Для крупных систем, предназначенных для постоянного использования, часто требуется наличие двух отдельных фильтрующих элементов. Переключающий клапан стерилизующих фильтров — это одна стерилизуемая конструктивная группа переключающего клапана для удаления воздуха из емкости, которая монтируется на одну, предназначенную для нее насадку.

Если используется версия этого клапана с напылением вместе с корпусом фильтра в паровой рубашке, то таким образом предотвращается образование конденсата в корпусе фильтра. Конструктивная группа состоит из 2-ходового перепускного клапана. Входная сторона клапана присоединена к обоим корпусам фильтра. Общее соединение соединено с вентиляционным соплом емкости. Отверстие для выпуска парового конденсата расположено по касательной к затвору обоих клапанов. Два дополнительных клапана служат для закрывания соединения конденсата после стерилизации. Эти клапаны соединены к парособирающему трубопроводу, который ведет к выпускному отверстию.

Типичные области применения:

- Использование для замены вентиляционного фильтрующего элемента в емкости с водой для инъекций WFI во время работы всей системы.

www.itt.com

Продолжение следует