spirax ultraPURE

TI-P479-02
СН Выпуск 1

Установки получения апирогенного пара и воды для инъекций серии PME

Описание

Установки серии PME предназначены для эффективного получения как апирогенного пара, так и свободной от пирогенов воды для инъекций (WFI) в соответствии с нормами International Pharmacopoeia.

Парогенераторы спроектированы в соответствии с правилами и требованиями cGMP, определяющими критерии ISPE Baseline для водяных и паровых систем в текущую редакции ASME BPE.

Ограничение применения

PMO (Максимальное рабочее давление)	8,6 бари
TMO (Максимальная рабочая температура)	176,6°C
PMA (Максимальное допустимое давление)	10,3 бари
TMA (Максимальная допустимая температура)	204,4°C
Давление гидравлического испытания	13,4 бари

Стандарты

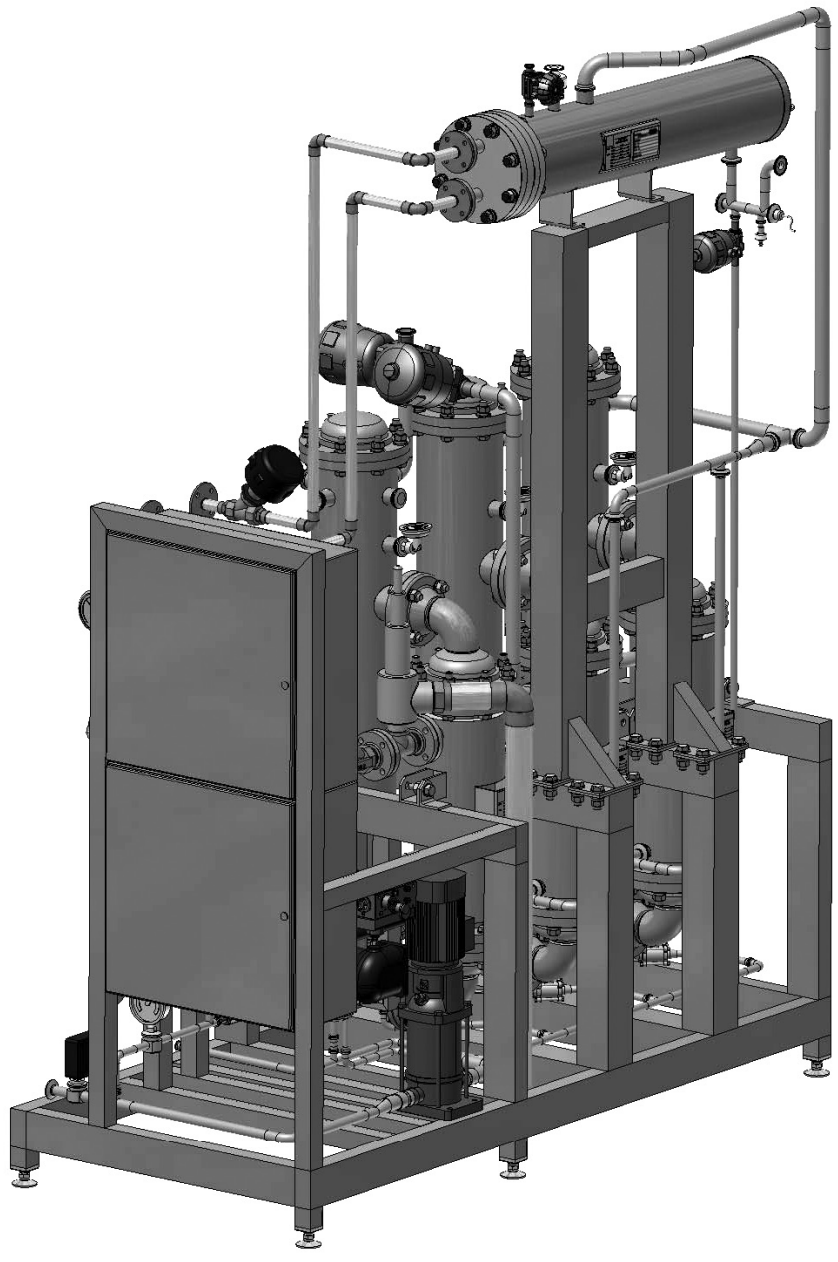
Корпуса испарителей спроектированы и изготовлены в соответствии с требованиями ASME Section VIII, Div. 1, "U" Stamped, & National Board Registered.

Обработка поверхностей

Стандартная обработка	Механическая полировка до 25 мкм Ra (ASME BPE designation SFV2) и пассивация
Опция	Механическая полировка до 25 мкм Ra и электрополировка

Материалы

Элементы, контактирующие с водой	Сталь нерж. 316L
Рама	Сталь нерж. 304
Шкаф управления	Сталь нерж. 304
Теплоизоляция	Минеральная вата 50 мм + Листы 304 нерж. ст.
Эластомеры	USP класс 6



Качество воды для инъекций (WFI)

Парогенератор серии PSG будет производить апирогенный пар, который конденсируясь образует воду для инъекций (WFI) со следующими свойствами:

PH	6,8 – 7,0
Электропроводимость	0,3 – 0,5 мСм/см
Хлориды	Нет
Сульфаты	Нет
Кальций	Нет
Металлы	Нет
Нитраты	Нет
Микроорганизмы	Нет
Бактерии	Нет
Общее содержание органического углерода	<100ppb
Эндотоксины	<0,1 eu/мл (при пит. 125 EU/мл.)

Требования к питательной воде

Установки серии PME способны производить воду для инъекций, в соответствии с нормами USP при условии, что питательная вода будет подготовлена соответствующим образом (деминерализация или обратный осмос) и иметь следующие характеристики:

PH	6,5 – 8,5
Электропроводимость	<30 мСм/см
Жесткость	Присутствие
Хлориды	Присутствие в любых формах
Хлорамины	Присутствие в любых формах
Силикаты	<0,1 ppm в любых формах
Общее содержание органического углерода	<500 ppm
Эндотоксины	<125 eu/мл

Упаковка

Парогенератры серии VCSG поставляются вакуумно упакованным в полиэтиленовую плёнку и в специальный деревянный ящик.

Поставка

Оборудование поставляется полностью готовым к эксплуатации, нужно только подключить все трубопроводы, сжатый воздух и электропитание.

Сжатый воздух	0,03-0,08 $м^3$/мин при 6 бари
Элеткропитание	3 фазы, стандартное питание

Документация

Поставляемая с оборудованием документация включает в себя:
- Инструкцию по монтажу и эксплуатации
- Общие чертежи трубопроводов и арматуры
- Общие электрические схемы шкафа управления
- Схема автоматического управления
- Данные, предоставленные заказчиком
- Форма "U" ASME
- Описание измерительного оборудования ISA, входящего в парогенератор, документы о его калибровке и инструкции по эксплуатации
- Сертификаты на материалы, контактирующие с водой и паром
- Сертификаты изготовителей всех сварных компонентов
- Документацию по бесшовной орбитальной сварке и ее испытаниях
- Отчет о пассивации
- Список рекомендуемых запчастей
- Протокол заводских испытаний (в соотв. с FAT)

Дополнительная документация (опции)

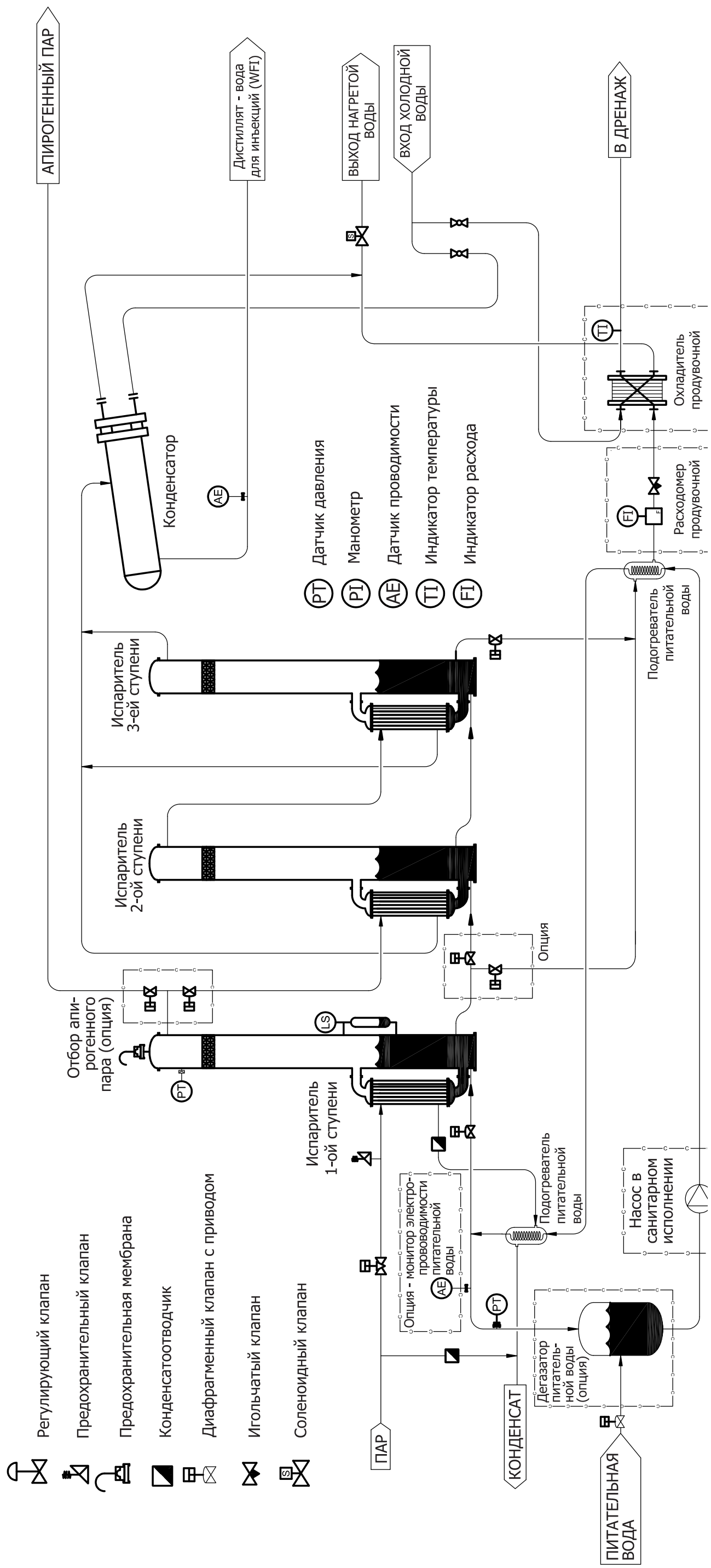
- Видеофильм о осмотре сварки труб с помощью бороскопа (VD)
- Сертификация монтажа (IQ)
- Сертификация работ (OQ)
- Сертификация качества (PQ)

Стандартная комплектация

- Теплообменник - испаритель, сепаратор и каплеулавитель
- Датчик давления "чистого" пара
- Датчик температуры греющего пара
- Регулирующий клапан на подаче греющего пара
- Регулирующий клапан на холодной питательной воде
- Рама (нерж. сталь 304)
- Шкаф управления (нерж. сталь)
- Протокол заводских испытаний
- Питательный насос
- Подогреватель питательной воды
- Система автоматической продувки по общему солесодержанию

Опции по системам управления

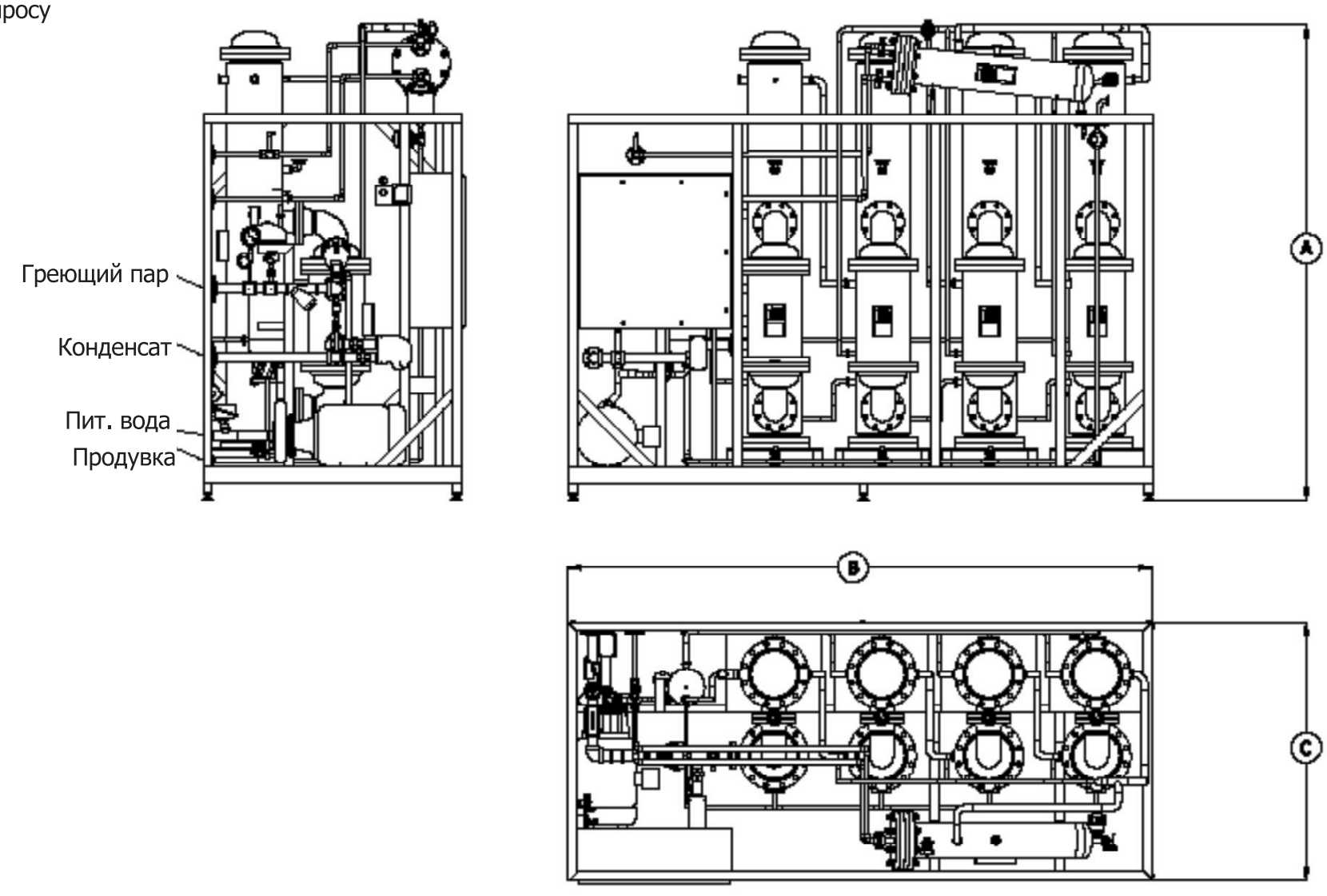
- Блок дегазации питательной воды
- Питательный насос в санитарном исполнении
- Расходомер продувочной воды
- Охладитель продувочной воды
- Монитор электропроводимости питательной воды
- Монитор электропроводимости дистиллированной воды
- Самописец
- Конденсатор для отбора проб дистиллированной воды


АПИРОГЕННЫЙ ПАР
Дистиллят - вода для инъекций (WFI)
ВЫХОД НАГРЕТОЙ ВОДЫ
ВХОД ХОЛОДНОЙ ВОДЫ
В ДРЕНАЖ
Конденсатор
Датчик давления
Манометр
Датчик проводимости
Индикатор температуры
Индикатор расхода
Охладитель продувочной
Расходомер продувочной
Подогреватель питательной воды
Испаритель 3-ей ступени
Испаритель 2-ой ступени
Опция
Отбор апи-рогенного пара (опция)
Испаритель 1-ой ступени
Опция - монитор электро-проводимости питательной воды
Подогреватель питательной воды
Насос в санитарном исполнении
Дегазатор питатель-ной воды (опция)
ПАР
КОНДЕНСАТ
ПИТАТЕЛЬНАЯ ВОДА
Регулирующий клапан
Предохранительный клапан
Предохранительная мембрана
Конденсатоотводчик
Диафрагменный клапан с приводом
Игольчатый клапан
Соленоидный клапан

Размеры

Модель	Кол-во ступе-ней	Вход пит. воды	Вход грею-щего пара	Выход конден-сата	Выход апиро-генного пара (опция)	Выход дистил-лята (WFI)	Про-дувка	Вход/ выход охл. воды	Сжатый воздух	Высо-та (A), мм	Шири-на (B), мм	Глу-бина (C), мм	Вес (су-хой), кг	Вес (с во-дой), кг
PME 50	3	Ду20	Ду25 Фланцы ANSI 150	Ду20 Фланцы ANSI 150	Ду25	Ду20	Ду20	Ду15 Фланцы ANSI 125	1/2" FNPT	2311	1778	965	454	431
PME 100	3	Ду20	Ду40 Фланцы ANSI 150	Ду20 Фланцы ANSI 150	Ду40	Ду20	Ду20	Ду20 Фланцы ANSI 125	1/2" FNPT	2489	1829	965	862	590
PME 200	3	Ду20	Ду50 Фланцы ANSI 150	Ду20 Фланцы ANSI 150	Ду40	Ду25	Ду20	Ду25 Фланцы ANSI 125	1/2" FNPT	2743	1981	965	1270	590
PME 300	3	Ду20	Ду50 Фланцы ANSI 150	Ду40 Фланцы ANSI 150	Ду50	Ду25	Ду20	Ду25 Фланцы ANSI 125	1/2" FNPT	2743	2337	1118	1587	635
PME 500	4	Ду20	Ду65 Фланцы ANSI 150	Ду40 Фланцы ANSI 150	Ду65	Ду25	Ду25	Ду25 Фланцы ANSI 125	1/2" FNPT	2769	3454	1118	2540	658
PME 750	4	Ду20	Ду65 Фланцы ANSI 150	Ду50 Фланцы ANSI 150	Ду80	Ду40	Ду25	Ду40 Фланцы ANSI 125	1/2" FNPT	2946	3581	1219	2993	680
PME 1000	4	Ду20	Ду80 Фланцы ANSI 150	Ду50 Фланцы ANSI 150	Ду80	Ду40	Ду25	Ду40 Фланцы ANSI 125	1/2" FNPT	3048	3785	1219	3492	726
PME 1500	4	Ду20	Ду100 Фланцы ANSI 150	Ду50 Фланцы ANSI 150	Ду100	Ду40	Ду25	Ду50 Фланцы ANSI 125	1/2" FNPT	3277	3988	1324	3991	862
PME 2000	5	Ду40	Ду100 Фланцы ANSI 150	Ду50 Фланцы ANSI 150	Ду100	Ду50	Ду40	Ду40 Фланцы ANSI 125	1/2" FNPT	3454	5080	1524	4762	1814
PME 3000	5	Ду40	Ду100 Фланцы ANSI 150	Ду50 Фланцы ANSI 150	Ду150	Ду50	Ду40	Ду40 Фланцы ANSI 125	1/2" FNPT	3607	5334	1524	5216	2132
PME 4000	6	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
PME 5000	6	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
PME 6000	6	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
PME 7000	7	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
PME 8000	7	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*

* - по запросу



Выбор

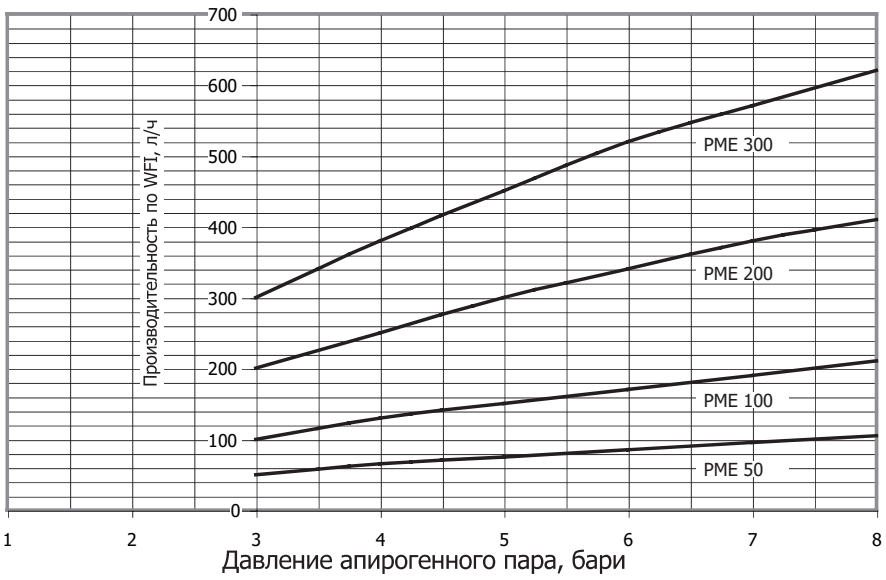
1. Выберите график в зависимости от имеющегося давления греющего пара.

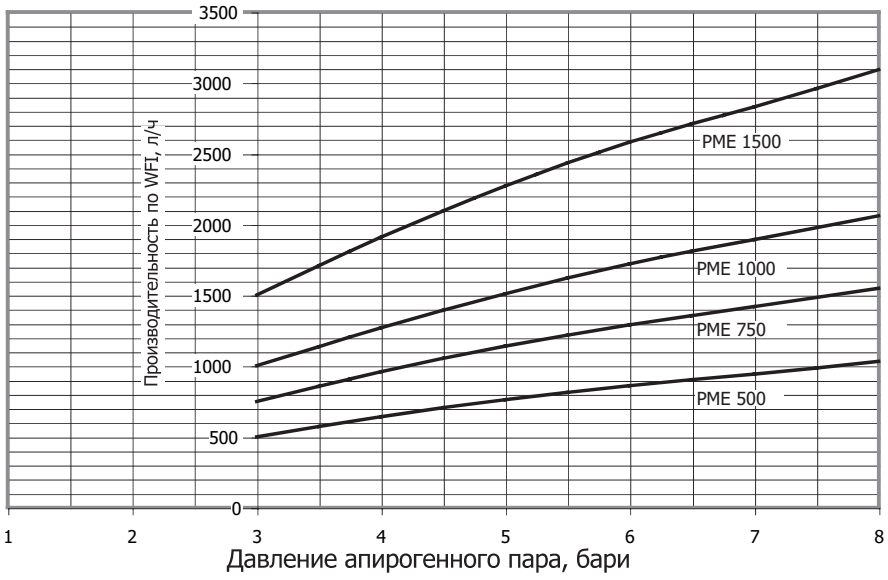
2. Найдите линию давления греющего пара и проведите от нее вертикальную линию .

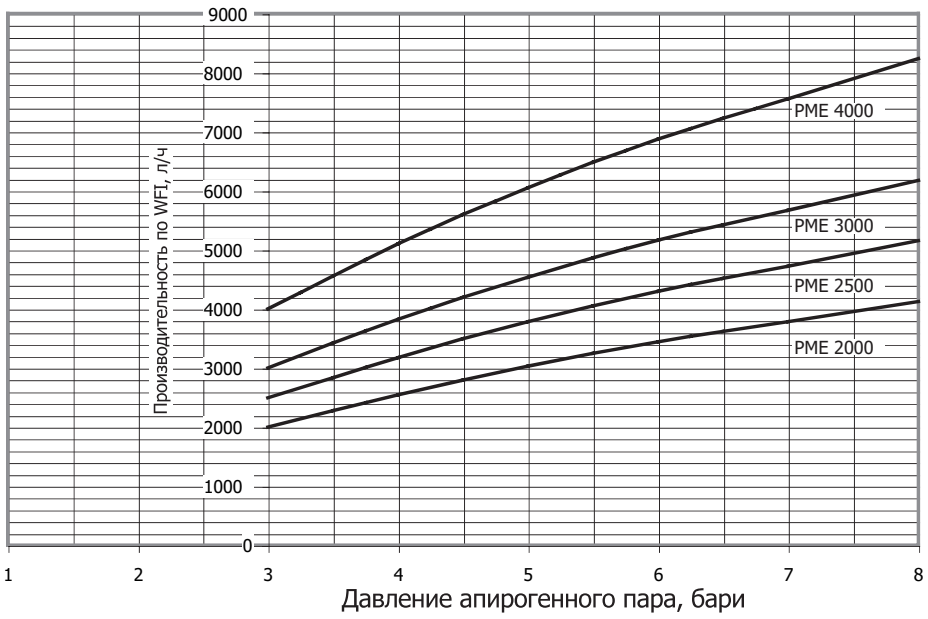
3. Проведите горизонатальную линию от необходимого расхода воды для инъекций (WFI).

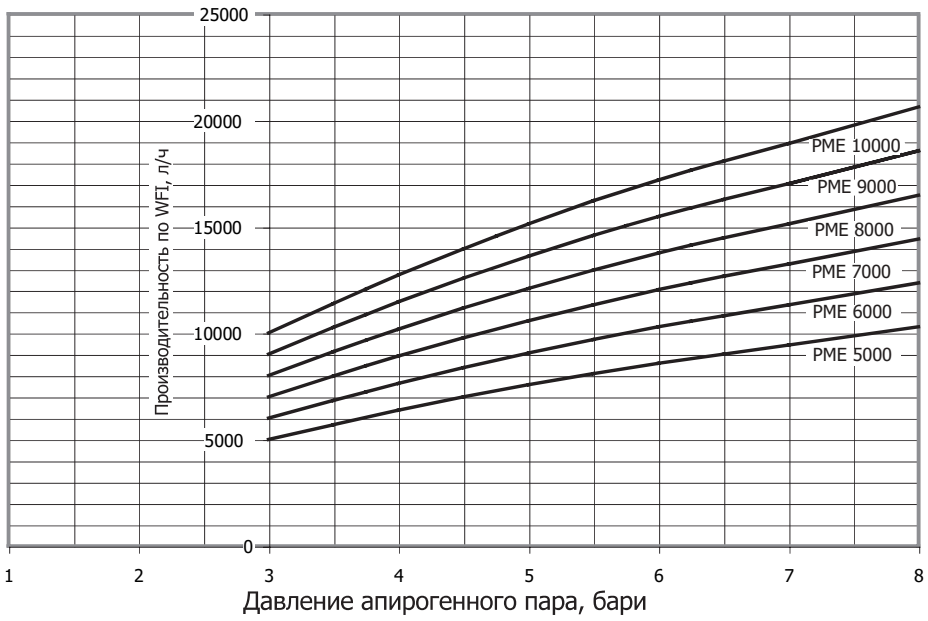
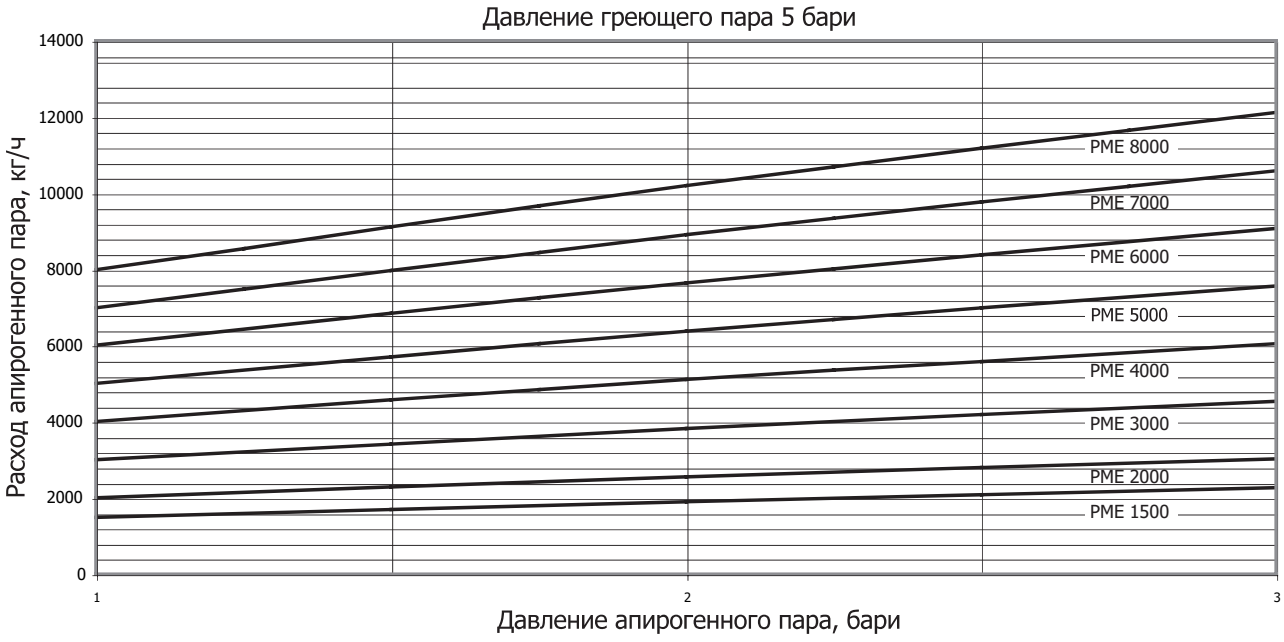
4. Найдите точку пересечения и выберите наиболее подходящую установку.

Графики выбора установок получения апирогенного пара и воды для инъекций серии PME









Давление греющего пара 5 бари