

SMHCOMPACT

LYOPHILISATEURS cGMP DE LABORATOIRE & DE PRODUCTION

Surface utile d'étagères : 1,2 à 3,2 m²



LYOPHILISATEURS cGMP ET COMPACTS

La gamme de lyophilisateurs SMH Compact est dotée des meilleures performances et caractéristiques attendues sur les appareils classiques de production avec un prix avantageux et un design compact.

La gamme SMH Compact a été conçue et fabriquée en partenariat avec l'industrie pharmaceutique, biochimique, biotechnologique et des sciences de la vie afin de garantir un parfait contrôle de votre cycle de production. Cette gamme est idéale pour la recherche, vos essais cliniques et vos lots de production.

Construits selon les dernières normes cGMP / cGAMP, les lyophilisateurs compacts mono-châssis ont été conçus pour être intégrés facilement sur

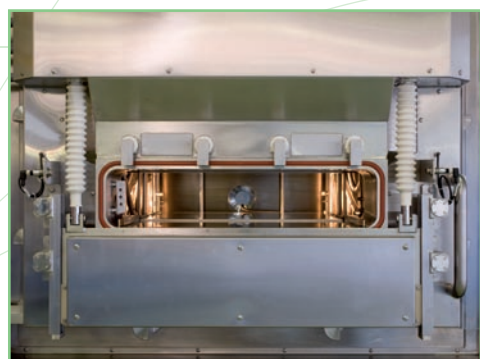
votre site en optimisant la surface au sol et pour assurer une installation simple et rapide. La conception tient également compte de l'accessibilité des composants pour les opérations de maintenance.

CARACTERISTIQUES

- Construction en acier inoxydable 316L des cuves et des parties en contact avec le produit
- Piège externe situé sous la cuve de lyophilisation
- Vanne de séparation entre la cuve et le piège
- Groupe de réfrigération ultra performant
- Stérilisation en place (SIP)
- Conformité à la FDA et aux normes cGMP
- Système de contrôle convivial répondant aux critères de la norme 21 CFR Part 11 et développé selon le cGAMP



LARGE CHOIX D'OPTIONS DISPONIBLES



Dont :

- Système de bouchage hydraulique (avec un soufflet sur le piston et un test d'intégrité)
- Porte pizza (non disponible sur le SMH 120)
- Nettoyage en place (CIP)
- Force de bouchage programmable
- Chargement à niveau constant
- Ré-espacement des étagères
- Groupe de réfrigération à l'azote liquide au lieu des compresseurs
- Redondance du groupe de réfrigération et/ou du groupe vide
- Redondance de la pompe de circulation

SERVICES

- Test d'acceptation en usine (FAT)
- Test d'acceptation sur site (SAT)
- Validation (DQ/IQ/OQ)
- Contrat de maintenance
- Formation



SMHCOMPACT

DONNÉES TECHNIQUES

Modèle	SMH 120	SMH 200	SMH 240	SMH 280	SMH 320
Type de cuve	cylindrique	rectangulaire	rectangulaire	rectangulaire	rectangulaire
Surface utile d'étagères (m ²)	1,2	2	2,4	2,8	3,2
Nombre d'étagères utiles	4	5	6	7	8
Dimension des étagères en mm (L x P x H)	500x630x15	630x630x15	630x630x15	630x630x15	630x630x15
Planéité des étagères (mm)	+/- 0,5	+/- 0,5	+/- 0,5	+/- 0,5	+/- 0,5
Espacement des étagères (mm)	72	89	72	84	72
Capacité en glace (kg)	25	65	65	65	65
Poids (kg)	3 000	5 000	5 000	5 000	5 000
Encombrement maximum au sol en mm selon configuration (L x P)	1 660x2 350	2 500x3 420	2 500x3 420	2 500x3 420	2 500x3 420
Dimension des plateaux en acier inoxydable	(245x620mm)	(310x620mm)	(310x620mm)	(310x620mm)	(310x620mm)
Quantité de flacons					
2R & 4R (Ø16)	4 990	7 960	9 550	11 140	12 730
6R & 8R (Ø22)	2 480	4 030	4 830	5 640	6 440
10R (Ø24)	2 200	3 480	4 170	4 870	5 560
Température minimum des étagères (°C)	-55	-55	-55	-55	-55
Température maximum des étagères (°C)	+80	+80	+80	+80	+80
Température du piège (°C)	-80	-80	-80	-80	-80
Temps de refroidissement des étagères (+20°C à -40°C) (min)	45	45	45	45	45
Temps de refroidissement des étagères avec un groupe froid additionnel (+20°C à -40°C) (min)	25	25	25	25	25
Temps de chauffage des étagères (°C/min)	1	1	1	1	1
Temps de chauffage des étagères avec une résistance électrique additionnelle (°C/min)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
Homogénéité de la température (+40°C à -40°C) (°C)	+/- 1	+/- 1	+/- 1	+/- 1	+/- 1
Temps de refroidissement du piège (+20°C à -40°C) (min)	15	15	15	15	15
Vide limite (µbar) ≤	5	5	5	5	5
Temps de mise sous vide (pression atm. à 1.10 ⁻¹ mbar) (min)	25	25	25	25	25
Taux de fuite de la cuve (mbar litre/sec) ≤	5.10 ⁻³	5.10 ⁻³	5.10 ⁻³	5.10 ⁻³	5.10 ⁻³
Taux de fuite individuel des composants (mbar litre/sec)	1.10 ⁻⁹	1.10 ⁻⁹	1.10 ⁻⁹	1.10 ⁻⁹	1.10 ⁻⁹

USIFROID S.A.

28, rue Claude Bernard ZA Pariwest, BP 123
 78312 Maurepas cedex – France
 Tél. : +33 1 3013 1870 – Fax : +33 1 3062 5477
 Email : info@usifroid.com
 Web : www.usifroid.com