

SMHCOMPACT

LYOPHILISATEURS cGMP DE PRODUCTION

Surface utile d'étagères : 4 à 6 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 vos essais cliniques et vos lots de production.

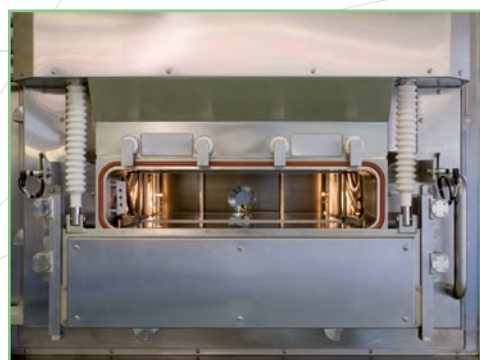
Construits selon les dernières normes cGMP / cGAMP, les lyophilisateurs compacts mono-châssis ont été conçus pour être intégrés facilement sur votre site en optimisant la surface au sol et pour assurer une installation simple et rapide. La conception tient également compte de l'accessibilité des composants 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
- 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 400	SMH 500	SMH 600
Type de cuve	rectangulaire	rectangulaire	rectangulaire
Surface utile d'étagères (m ²)	4	5	6
Nombre d'étagères utiles	4	5	6
Dimension des étagères en mm (L x P x H)	1 000x1 000x20	1 000x1 000x20	1 000x1 000x20
Planéité des étagères (mm)	+/- 0,5	+/- 0,5	+/- 0,5
Espacement des étagères (mm)	118	90	72
Capacité en glace (kg)	120	120	120
Poids (kg)	8 500	8 500	8 500
Encombrement maximum au sol en mm selon configuration (L x P)	2 860x4 650	2 860x4 650	2 860x4 650
Dimension des plateaux en acier inoxydable	(245x490 mm)	(245x490 mm)	(245x490 mm)
Quantité de flacons			
2R & 4R (Ø16)	15 770	19 720	26 660
6R & 8R (Ø22)	7 680	9 600	11 520
10R (Ø24)	6 680	8 360	10 030
Température minimum des étagères (°C)	-55	-55	-55
Température maximum des étagères (°C)	+80	+80	+80
Température du piège (°C)	-80	-80	-80
Temps de refroidissement des étagères (+20°C à -40°C) (min)	45	45	45
Temps de refroidissement des étagères avec un groupe froid additionnel (+20°C à -40°C) (min)	25	25	25
Temps de chauffage des étagères (°C/min)	1	1	1
Temps de chauffage des étagères avec une résistance électrique additionnelle (°C/min)	1,5	1,5	1,5
Homogénéité de la température (+40°C à -40°C) (°C)	+/- 1	+/- 1	+/- 1
Temps de refroidissement du piège (+20°C à -40°C) (min)	15	15	15
Vide limite (µbar) ≤	5	5	5
Temps de mise sous vide (pression atm. à 1.10 ⁻¹ mbar) (min)	25	25	25
Taux de fuite de la cuve (mbar litre/sec) ≤	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

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