

**SMHCOMPACT**

## LYOPHILISATEURS cGMP DE PRODUCTION

### Surface utile d'étagères : 7,8 à 12,5m<sup>2</sup>



#### 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.

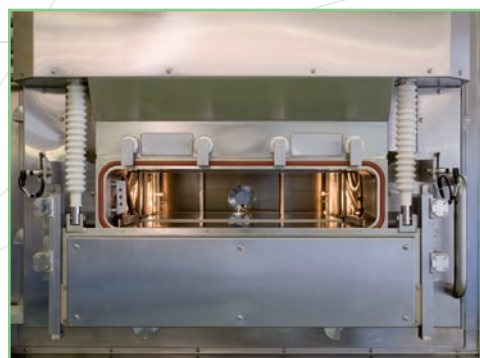
Construits selon les dernières normes cGMP / cGAMP, les lyophilisateurs compacts mono-châssis ont été conçus pour être intégrés facilement sur votre site en optimisant la surface au sol et pour assurer une installation simple et rapide. La conception tient également compte de l'accessibilité des composants 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 780	SMH 940	SMH 1090	SMH 1250
Type de cuve	rectangulaire	rectangulaire	rectangulaire	rectangulaire
Surface utile d'étagères (m <sup>2</sup> )	7,8	9,4	10,9	12,5
Nombre d'étagères utiles	5	6	7	8
Dimension des étagères en mm (L x P x H)	1 250x1 250x20	1 250x1 250x20	1 250x1 250x20	1 250x1 250x20
Planéité des étagères (mm)	+/- 0,8	+/- 0,8	+/- 0,8	+/- 0,8
Espacement des étagères (mm)	90	72	85	72
Capacité en glace (kg)	250	250	250	250
Poids (kg)	9 700	9 850	10 000	10 150
Encombrement maximum au sol en mm selon configuration (L x P)	3 000x5 000	3 000x5 000	3 000x5 000	3 000x5 000
Dimension des plateaux en acier inoxydable	(310x620mm)	(310x620 mm)	(310x620mm)	(310x620mm)
Quantité de flacons				
2R & 4R (Ø16)	31 840	38 200	44 570	50 940
6R & 8R (Ø22)	16 120	19 340	22 560	25 790
10R (Ø24)	13 920	16 700	19 480	22 270
Température minimum des étagères (°C)	-55	-55	-55	-55
Température maximum des étagères (°C)	+80	+80	+80	+80
Température du piège (°C)	-80	-80	-80	-80
Temps de refroidissement des étagères (+20°C à -40°C) (min)	45	45	45	45
Temps de refroidissement des étagères avec un groupe froid additionnel (+20°C à -40°C) (min)	25	25	25	25
Temps de chauffage des étagères (°C/min)	1	1	1	1
Temps de chauffage des étagères avec une résistance électrique additionnelle (°C/min)	1,5	1,5	1,5	1,5
Homogénéité de la température (+40°C à -40°C) (°C)	+/- 1	+/- 1	+/- 1	+/- 1
Temps de refroidissement du piège (+20°C à -40°C) (min)	15	15	15	15
Vide limite (µbar) ≤	5	5	5	5
Temps de mise sous vide (pression atm. à 1.10 <sup>-1</sup> mbar) (min)	25	25	25	25
Taux de fuite de la cuve (mbar litre/sec) ≤	5.10 <sup>-3</sup>	5.10 <sup>-3</sup>	5.10 <sup>-3</sup>	5.10 <sup>-3</sup>
Taux de fuite individuel des composants (mbar litre/sec)	1.10 <sup>-9</sup>	1.10 <sup>-9</sup>	1.10 <sup>-9</sup>	1.10 <sup>-9</sup>

#### 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](mailto:info@usifroid.com)

Web : [www.usifroid.com](http://www.usifroid.com)