



---

*Оборудование для водоподготовки,  
емкостное оборудование, СІР*

*Соответствует стандарту FDA*

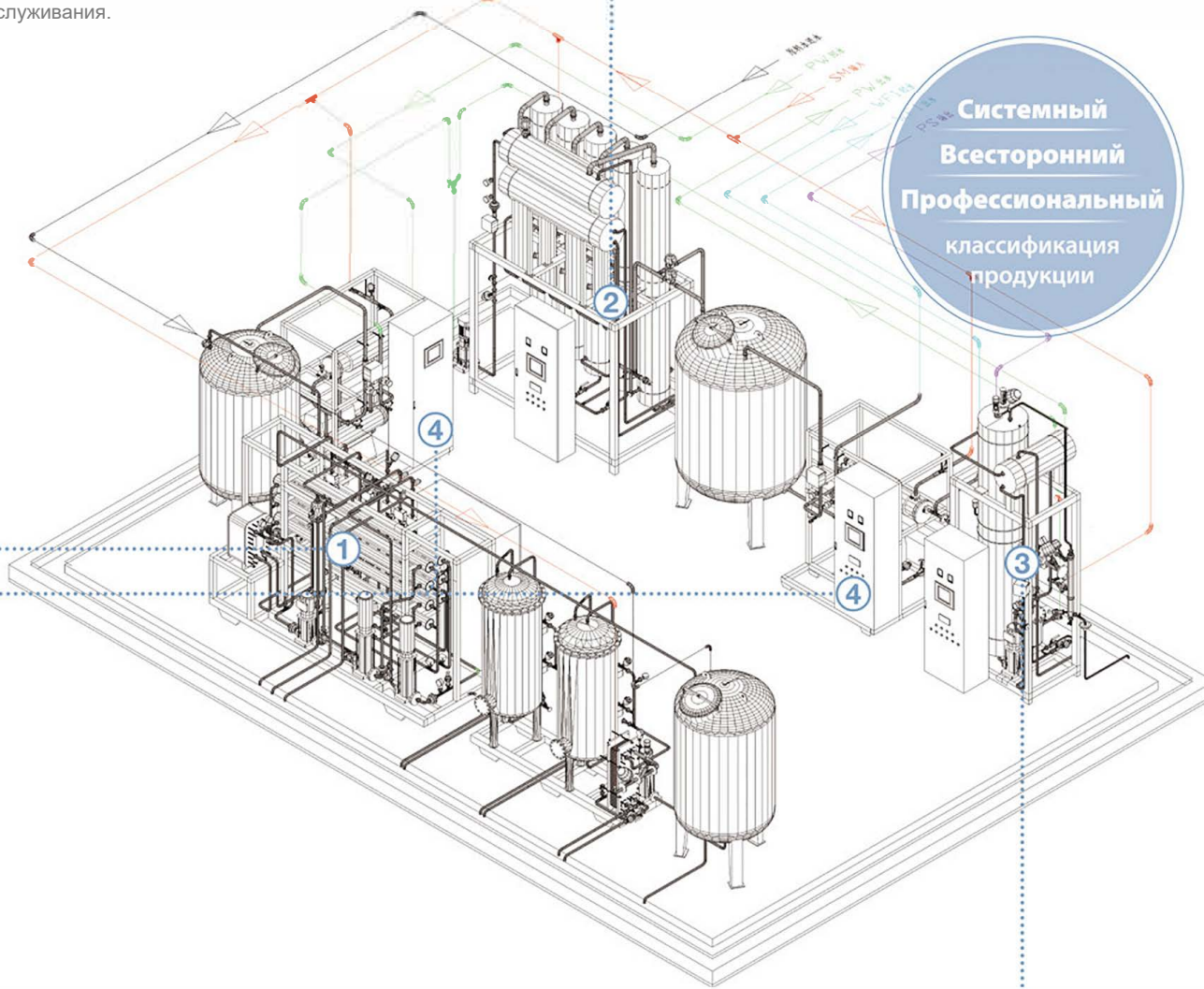
# Оборудование для водоподготовки

## Системы получения воды очищенной

При проектировании систем получения воды очищенной мы опираемся на модульное проектирование. Это обеспечивает системе такие особенности как независимость, модульный характер, простота эксплуатации, гарантирует непрерывную и стабильную работу оборудования. Мы также предлагаем нашим клиентам выбор из двух и более проектов систем на основании предоставленных клиентом отчетов о физических свойствах воды и URS. Они включают конфигурацию предварительной водоподготовки, блок опреснения воды, выбор системы распределения и методов дезинфекции и др. В то же время мы предоставляем клиенту комплексную систему верификации, включающую: валидацию проекта на раннем этапе, заводские испытания FAT, валидацию монтажа на позднем этапе, операционную и эксплуатационную валидацию, а также полноценную систему послепродажного обслуживания.

## Многоступенчатые дистилляторы

Дистилляция - это технологический процесс химического и микробиологического очищения воды методом смены жидкой и газообразной фазы и последующего разделения. В этом процессе вода испаряется, образованный пар отделяется от воды, а в оставшейся воде растворяются твердые, нелетучие вещества и высокомолекулярные примеси. В процессе дистилляции примеси с низкой молекулярной массой могут пройти вместе с паром в форме испарений или капель, поэтому необходимо удалить мелкие испарения и просочившиеся примеси с помощью установки сепарации, которая удаляет в том числе и токсины. Очищенный пар после конденсации преобразуется в воду для инъекций. Дистилляция позволяет очистить воду от 99,99% содержащихся в ней токсинов.



## Система хранения и распределения

### 5 Мобильная система очистки

### 6 Емкости для биопрепаратов систем дозирования ингредиентов

## Генератор чистого пара

Чистый пар обычно представляет собой очищенную воду, которая преобразуется в состояние пара с помощью первой колонны выпарной установки генератора чистого пара или дистиллятора воды. При конденсации чистый пар должен отвечать требованиям воды для инъекций. Деионизированная и дистиллированная вода могут служить ресурсом для генератора чистого пара, после испарения и сепарации (удаления частиц, бактерий и других токсинов) вода под определенным давлением подается в точку потребления.



## 1 Оборудование для водоподготовки

### Оборудование дезинфекции воды очищенной с помощью нагрева

#### Требования к оборудованию:

- Физические свойства воды отвечают всем требованиям стандарта китайской фармакопеи и стандарта FDA;
- Полностью автоматические программы эксплуатации оборудования и полуавтоматические программы (например, программы обратного промывания, возобновления, декапировки, дезинфекции);
- Корпусное и трубопроводное оборудование отвечает требованиям GMP (стерилизатор, фильтры, конечные радиаторы, трубы оборудования окончательной обработки сделаны из нержавеющей стали 316I, трубы для оборудования первичной обработки сделаны из стали марки SUS304).



## 2 Многоступенчатые дистилляторы

### Дистилляторы модели В

Многоступенчатые дистилляторы воды серии В используют многоканальные испарители с поднимающейся пленкой, промышленный пар через клапан поступает в межтрубное пространство испарителя, вступая в теплообмен с поднимающейся пленкой дистиллированной воды трубного пространства, после теплообмена дистиллированная вода преобразуется в пар. Проходя через многоканальную установку сепарации, пар отделяется от примесей, образуется вторичный пар. Отделенный от влаги чистый пар проходит вторичное нагревание и охлаждение, после чего под силой перепада давления дистиллированной воды поступает в конденсатор, откуда по трубам проходит в резервуары для хранения. Отходы воды, которые не прошли стадии испарения и сепарации, повторно отправляются на следующей цикл испарения через выход для отходов воды.

#### Особенности оборудования:

- Использование испарения с поднимающейся пленкой решает проблему неравномерного распределения воды.
- Высокий тепловой КПД, 100% теплообмена.
- Экономия расхода промышленного пара, экономит 20% энергии.
- Точное распределение воды для каждой стадии испарения, уменьшение расхода водных ресурсов.
- Многоканальная установка сепарации не нуждается в замене, оборудование имеет долгий срок службы.



## 3 Генератор чистого пара

### Производственная мощность

Таблица стандартных моделей оборудования показывает производственную мощность оборудования при давлении чистого пара в 3 бара и давлении промышленного пара в 6 бар, единица измерения - кг/час. При необходимости получить фактическую производственную мощность какой-либо модели оборудования следует в соответствии с фактическим рабочим давлением умножить стандартную производственную мощность на коэффициент конверсии.

### Примеры выбора модели

- Давление промышленного пара: 7 бар
- Необходимое давление чистого пара: 2 бар
- Максимальная потребность в чистом паре: 500 кг/час
- Коэффициент конверсии: 1,7
- Потребность выхода стандартизации:  $500/1,7 = 294$  кг/час
- Выбор модели: PSG300DTS



## 4 Система хранения и распределения

### Система хранения и распределения дистиллированной воды

Системы проектируются в соответствии с фактическими потребностями клиента и требованиями дезинфекции, при проектировании соблюдаются технические руководства GMP, ISPE и стандарты FDA. Система имеет рамную конструкцию и обладает такими преимуществами, как экономия места, простота подключения и удобная установка. Оборудование поставляется с предустановочной и эксплуатационной квалификацией на заводе-изготовителе. Все трубопроводы изготовлены из нержавеющей стали 316l с соединениями через санитарные зажимы, шероховатость всех поверхностей, соприкасающихся с продуктом, составляет менее 0,6  $\mu\text{m}$ , отсутствуют мертвые зоны. На обратном пути отсутствуют промежуточные резервуары, что предотвращает размножение бактерий и соответствует требованиям FDA.



## 5 Мобильные системы очистки

### Рабочая станция CIP

Установка очистки CIP может использоваться в ручных и автоматических системах очистки, используется практически на всех заводах пищевой и фармацевтической промышленности. Установка очистки CIP позволяет очищать не только оборудование, но и способно контролировать степень микробиологической очистки.

#### Установка очистки CIP имеет следующие преимущества

- Обеспечивает рационализацию производственного плана и повышает производственную мощность.
- По сравнению с ручной чисткой, на качество чистки установкой не влияет человеческий фактор, повышено качество продукции.
- Защищает от рисков в процессе чистки, экономит рабочую силу.
- Экономит производственные издержки, чистящее средство, пар, воду.
- Увеличивает срок службы деталей оборудования.
- Для выбора клиенту доступны ручные, полуавтоматические и автоматические установки очистки CIP.



## 6 Емкости для биопрепаратов в системе дозирования ингредиентов

#### При производстве сосудов высокого давления из нержавеющей стали используется автоматическая сварка.

Доступны три технологии обработки поверхности сосудов высокого давления из нержавеющей стали:

- 400# + электрополировка Ra 0.4  $\mu\text{m}$   
400# + 600# + 800# + 2 электрополировки Ra 0.28  $\mu\text{m}$
- Пескоструйная обработка и матовое шлифование поверхности Ra 0.6  $\mu\text{m}$
- Технология электролитной полировки

#### Технологические цеха и оборудование для производства

Производственные цеха оборудованы приборами для физико-химического анализа материала, приборами для проверки толщины и тестирования шероховатости поверхности. Производство и проектирование оборудования осуществляется в соответствии с требованиями FDA. Сосуды под давлением соответствуют национальным стандартам и требованиям по проверке безопасности сосудов под давлением, отвечает стандартам установки оборудования.





## Система ферментации



### О компании

Компания специализируется на проектировании и производстве оборудования для жидкой и твердофазной ферментации, биохимических реакторов, специальных новых биохимических реакторов и другого биохимического оборудования. Компания может выполнять подряды «под ключ» по созданию разнообразного оборудования ферментации, цехов предварительного испытания ферментации и крупных производственных баз.

В область разработок научно-исследовательской команды входит биоинженерия, биохимическая инженерия, процессы ферментации, механическая инженерия, электрика, автоматизация, вычислительные технологии, компания предоставляет высококачественные услуги, включая оборудование, технологии и продукцию биологической ферментации.

В область применения входит производство грибов, медицинских бактериальных растворов, животных вакцин, биофармацевтика, биоматериалы, биокорм, ферментные препараты, органические кислоты, здоровая пища, напитки и др.

Интегрированные системы ферментации включают: посевные аппараты, ферментаторы, контрольные системы, системы воздушной обработки, системы подпитки, системы трубных клапанов, пульт управления, подсобные сооружения. Компания может разработать, произвести и установить для клиента системы последующей комплексной обработки.

В соответствии с требованиями технологии ферментации клиента проектируются цеха ферментации, проводится монтаж и пусконаладка оборудования на месте, проводится обучение персонала клиента, предоставляется полный комплекс услуг «под ключ» и помощь в обосновании GMP для фармацевтического оборудования.

### Контрольные параметры

- Область термоконтроля: температура хладагента +5 °C ~65 °C;
- Точность контроля:  $\pm 0.2-0.5$  °C;
- Скорость смешивания: 0~500 об/мин;
- Область контроля pH: 2-12pH  $\pm 0.05$ pH;
- Диапазон измерений: 0-100% или 0-200%;
- Автоматическое добавление кислот, щелочей, антивспенивающих агентов, дополнительных ингредиентов (управление с помощью перистальтического насоса или пневмоклапана).





www.highfinegroup.com



 **HIGHFINE**

**HIGHFINE ENGINEERING LTD.**

### **Центр продаж**

Адрес: г. Шанхай, бизнес-центр Чжунхуань  
(район Путо, ул. Чжэньбэй, 915, 8F) Почтовый индекс: 200333  
Телефон/Факс: 86-21-32513468 Веб-сайт: [www.highfinegroup.com](http://www.highfinegroup.com)

### **Производственный центр**

Адрес зоны 1: провинция Цзянсу, г. Хаймэнь, промышленный парк Саньчан,  
ул. Чжунхуадун, 373 Почтовый индекс: 226121  
Адрес зоны 2: провинция Цзянсу, г. Хаймэнь, промышленный парк Саньчан,  
Чжунхуаси, 129  
Адрес зоны 3: провинция Цзянсу, г. Хаймэнь, промышленный парк Саньчан,  
ул. Чжунхуадун, 387  
Телефон: 0513-82601128 Факс: 0513-82745028  
Почтовый ящик: [highfinegroup@126.com](mailto:highfinegroup@126.com) Веб-сайт: [www.highfinegroup.com](http://www.highfinegroup.com)

**Горячая линия обслуживания по стране: 400-153-1588**