

# Liofilizador Farmacéutico de Alta Producción



**Especificaciones  
Técnicas**

## Generalidades:

Para procesos de liofilización repetitivos y confiables.

Los liofilizadores farmacéuticos han sido diseñados para liofilizar medicamentos inyectables, cualquiera sea la carga y condiciones requeridas.

Su diseño cumple GMP / GLP y CFR 21 PARTE 11

Los equipos pueden ser fabricados bajo requerimiento del cliente, puede seleccionarse los m<sup>2</sup> de las placas para carga de producto, cantidad de puertas, tipo de control y registro, algunos opcionales especiales de proceso como ser equipos redundantes de refrigeración y de recirculación, sistema CIP/SIP, sistema de taponado y sistemas de registros adicionales.

Nuestros equipos están diseñados para alta producción con capacidades de 30, 60, 120 y 160 Kilos de hielo.

### Principales Características:

- Cámara, placas y condensador íntegramente contruidos en chapa de acero inoxidable certificada 316, de 6 mm de espesor.
- Prueba Hidráulica del conjunto según código ASME.
- Compresores de refrigeración de doble etapa.
- Sistema de Bombas de alto vacío y Root.
- Ingeniería robusta, componentes de calidad probada.
- Interfaz de control Scada por Pantalla Touch sencilla, intuitiva, amigable.
- Sistema configurable de recetas de 25 pasos. Almacena hasta 99 recetas.
- Sistema de registro por impresora, por carta continua o registro digital.
- Sistema completo de alarmas y seguridad por software y mecánicas.
- Accesos de configuración restringidos de acuerdo a jerarquías.
- Monitoreo a través de dispositivos móviles
- Seguimiento de proceso de fabricación, FAT (Factory Acceptance Test) y SAT (Site Acceptance Test)
- Uniformidad de temperatura menor a 1 grado centígrado entre placas.
- Control de deriva térmica menor a +/- 0,5 grado centígrado.
- Excelente servicio Post-venta.
- Garantía total SCT.
- **Cumple requisitos de validación FDA/CE/ISO/CFR 21 parte 11.**
- Documentación completa y aprobada.



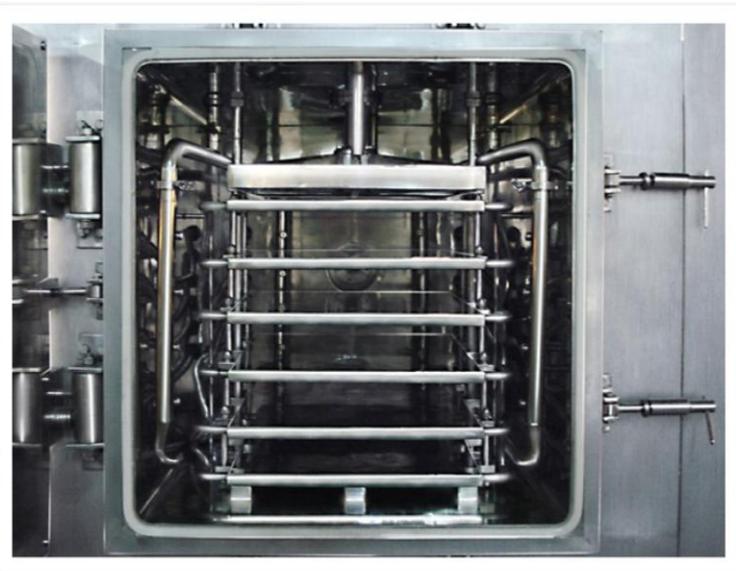
### Opcionales:

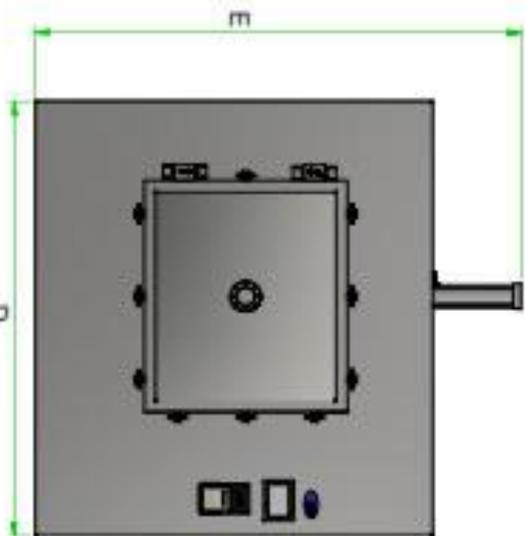
- Supervisión por Internet
- Filtros - Bandejas
- Kit de repuestos
- Registro digital en pendrive
- Configuración de válvulas para CIP/SIP automatizado,
- Sistema de taponado automático de frascos
- Generadores eléctricos de Vapor para CIP/SIP (Calderines)

### Servicios Asociados:

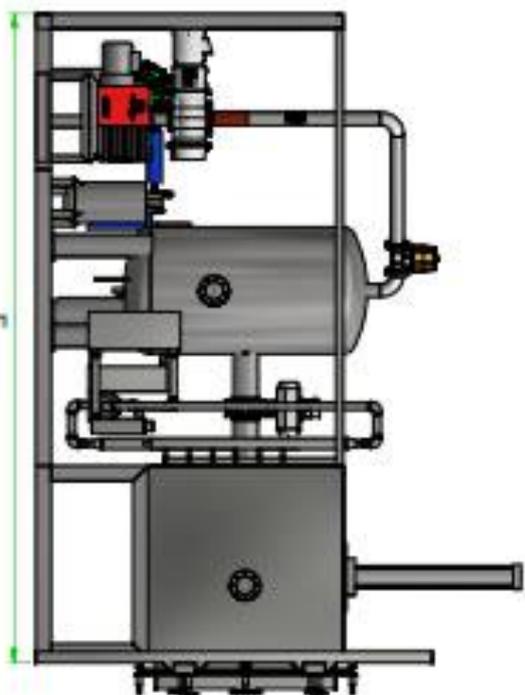
- Calibración de instrumentos
- Mantenimiento preventivo y correctivo
- Calificación de equipo
- Perfil Térmico - Instalación.

## Imágenes del Producto

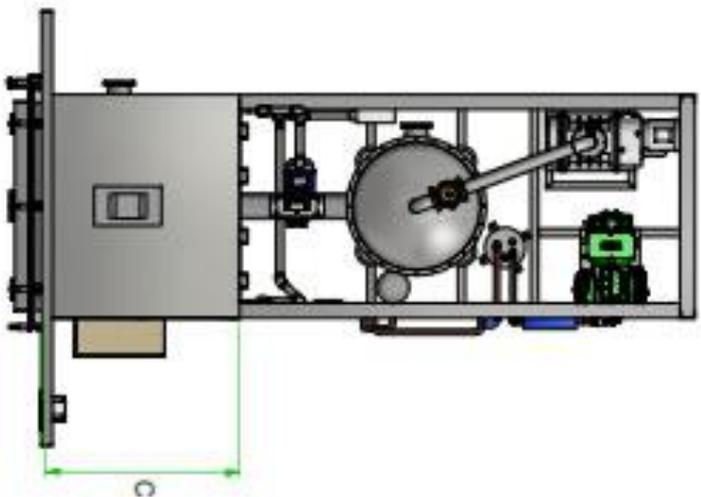




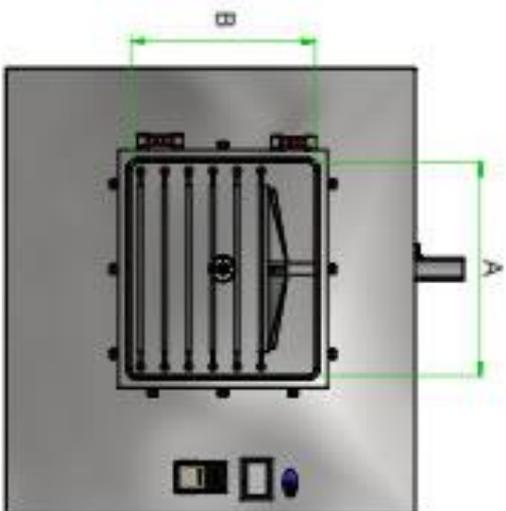
Vista frente



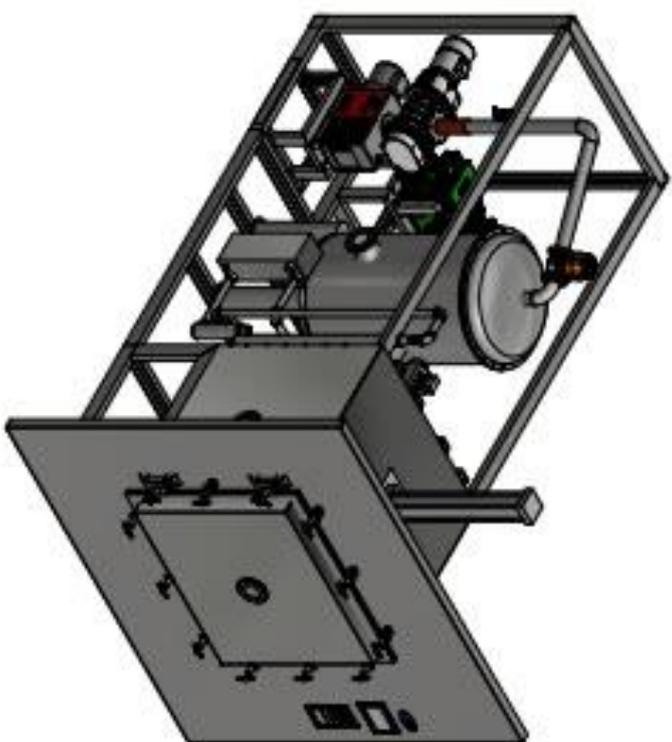
Vista lateral



Vista superior



Vista frente sin puerta



Características: células térmicas	Regulado por: B.P.S.	Aprobado por: F.M.A.	Fecha de aprobación:	Fecha de emisión: 12/07/2016	Modelo:
Modelos de la fabricante farmacéutica de alta producción					Número de parte:



Esquema dimensional

Modelo	Dimensiones de cámara				Dimensiones externas			kilos de hielo a sublimar	superficie de placas de m2
	A Ancho mm	B Alto mm	C Prof. mm	Volumen LITROS	D ancho mm	E altura mm	F Prof. mm		
Lyo 5	540	420	487	110,5	1333	1872	1500	5	0,51
Lyo 10	540	848	487	223	1333	2300	1500	10	1,25
Lyo 30	856	906	1050	814	1992	2100	2100	30	3,5
Lyo 60	1496	1030	1500	2311	2170	2800	4455	60	7
Lyo 120	1800	1350	1800	4374	2593	2952	4800	120	14
Lyo 150	2032	1500	2032	61935	2825	3402	5032	150	21

**Nota: Para equipos superiores en capacidad de sublimación nuestra empresa desarrolla diseños especiales según especificaciones del cliente**



Conferencia: edición técnica	Revisado por B.F.S.	Aprobado por F.N.A.	Fecha de aprobación:	Fecha de confirmación: 12/07/2016	Modulo:
---------------------------------	------------------------	------------------------	----------------------	--------------------------------------	---------

	Modelos de los fabricantes farmacéuticos de alta producción	Número de placa
	Esquema dimensional	



Para realizar cualquier consulta



[info@sct.com.ar](mailto:info@sct.com.ar)



Tel./Fax: (+54-11)  
4243-3759



[www.sctpharma.com](http://www.sctpharma.com)