

PROGRAMA DE FABRICACIÓN

ESTERILIZACIÓN

LIOFILIZACIÓN

SECADO

SIDEIN

C/ BILBAO 5 y 7
08339 VILASSAR DE DALT
(Barcelona)
Tel.: 93.753.10.00 – 93.753.10.61
Fax: 93.753.28.08
Web: www.sidein.biz
e-mail: sidein@sidein.biz

El actual programa de fabricación de **SIDEIN** está compuesto por una serie de equipos para la realización de procesos de esterilización, liofilización y secado:

Autoclaves de esterilización por vapor.

Autoclaves de esterilización por circulación de agua.

Hornos de esterilización y despirogenación por aire caliente.

Equipos de liofilización.

Secadores de lecho fluido.

Secadores al vacío.

Hornos de secado.

Y generadores de vapor limpio.

La principal aplicación de dichos equipos es para plantas de producción de la Industria Farmacéutica.

Otros campos de aplicación son las Industrias Química, Cosmética y Alimenticia.

Aunque se trata de distintos tipos de máquinas, hay una serie de características que son comunes a todo nuestro programa de fabricación:

Amplia gama de modelos y opciones disponibles, con facilidad de adaptación a los requerimientos de cada aplicación en particular.

Posibilidad de fabricación “a medida”.

Procesos de diseño, fabricación y control de calidad de acuerdo con las actuales normas y Directivas de la Unión Europea y las normas aplicables a la Industria Farmacéutica, entre las que cabe destacar:

Directivas de Máquinas 98/37/CE, baja tensión 73/23/CEE y 93/68/CEE, y compatibilidad electromagnética 89/336/CEE, 92/31/CEE, 93/68/CEE.

Directiva Europea 97/23/CE para los aparatos a presión.

Norma Europea UNE-EN 285 para esterilizadores de vapor - esterilizadores grandes.

Cumplimiento de las CGMP de la FDA.

Todo el proceso constructivo y la utilización de materiales y componentes de reconocida calidad están destinados a lograr la máxima fiabilidad y seguridad de funcionamiento, y al mismo tiempo la simplificación de las tareas de mantenimiento.

Sistemas de mando completamente automático, con posibilidad de mando manual y parámetros de los ciclos totalmente configurables por el usuario.

Control del funcionamiento mediante PLC incluyendo programas auxiliares de seguridad, avisos y alarmas.

Programación, supervisión del funcionamiento y documentación de los procesos mediante terminal con pantalla táctil y registrador gráfico.

En sustitución o como complemento a los anteriores instrumentos, en todos los equipos está prevista la posible instalación de un conjunto de ordenador e impresora para aumentar las prestaciones de supervisión y documentación, añadiendo una amplia gama de funciones para el tratamiento de recetas, adquisición y visualización de datos, almacenamiento en disco duro, recuperación de todos los ciclos efectuados, etc...

Completa documentación técnica prevista para la posterior validación de las instalaciones incluyendo:

Cualificación de diseño (DQ).

Cualificación de la instalación (IQ).

Certificaciones de conformidad CE.

Manuales de instalación.

Manuales de operación.

Manuales de mantenimiento.

En las siguientes páginas podrán encontrar una breve descripción de los equipos fabricados, así como de las opciones disponibles con las características más importantes.

AUTOCLAVES DE ESTERILIZACIÓN AMV y AMP

Se fabrican en capacidades útiles de 200 hasta 15.000 litros.

Modelos **AMV** con calentamiento por vapor.

Modelos **AMP** con circulación de agua recalentada.



Autoclave AMV de 2.600 litros

-Los autoclaves de esterilización se construyen con cámaras de esterilización de forma paralelepípedica o cilíndrica situadas en posición horizontal.

Por regla general las cámaras son de forma paralelepípedica con doble cámara para los autoclaves de vapor y de forma cilíndrica para los de recirculación de agua recalentada.

-Las cámaras están provistas de 1 o 2 puertas de acceso, de forma

rectangular, del tipo automático deslizante.

El movimiento de las puertas con medidas hasta 700 x 700 mm se realiza en sentido vertical, y a partir de esta medida el desplazamiento es en sentido horizontal.

La estanqueidad se consigue mediante juntas de silicona a presión.

El desplazamiento de las puertas se realiza con cilindros neumáticos o con mecanismos motorizados según los casos.

Sobre demanda pueden construirse las puertas con sistema manual de cierre por volante central. Disponibles también puertas circulares con cierre de bayoneta.

-Los autoclaves **AMV** de esterilización por vapor disponen de circuito de conducciones con bomba de vacío de anillo líquido a doble etapa, filtro esterilizante de entrada de aire, purgadores de condensados y todos los accesorios y sistemas de medida y seguridad necesarios para la realización los ciclos.

-Los autoclaves **AMP** de esterilización por circulación de agua disponen de circuito de conducciones con bomba de circulación del tipo centrífugo, intercambiador de calor para calentamiento y enfriamiento, filtro esterilizante para la entrada de aire comprimido, purgadores de condensados y demás accesorios y sistemas de medida y seguridad para la realización de los ciclos.



Autoclave AMV de 1.000 litros

-La apertura y cierre de circuitos se realiza con válvulas de accionamiento neumático especialmente construidas por **SIDEIN** para su utilización en los autoclaves de esterilización.

-Cuadro de mandos con mando automático controlado por PLC incluyendo la opción de mando manual.

Acceso a la programación y supervisión del funcionamiento mediante pantalla táctil y registrador gráfico de temperatura y presión.

Sistema de ordenador e impresora opcional.

-Para los autoclaves **AMV** los ciclos automáticos previstos son:

Esterilización a vapor (temperaturas de 70 a 135°C) con extracción preliminar de aire mediante pulsaciones de vacío-vapor, descompresión rápida o controlada y opción de secado final.

Disponibles ciclos opcionales de enfriamiento rápido, enfriamiento a presión controlada, pruebas de estanqueidad por vacío o inmersión, ciclos de lavado, etc...



Autoclave AMP de 8.500 litros

-Para los autoclaves **AMP** el ciclo previsto es de esterilización y enfriamiento con presión controlada, para el tratamiento de productos en envase de plástico o de vidrio.

Disponibles ciclos opcionales de tinalización, secado, pruebas de estanqueidad, ciclos de lavado, etc.

-Los autoclaves de esterilización con todos sus componentes se montan sobre una bancada, con los frontales

carenados en acero inoxidable. Para los autoclaves provistos de 2 puertas, uno de los frontales está preparado para instalación en zona estéril.

-Los materiales utilizados en la construcción son el acero inoxidable 1.4404 (AISI 316 L) para la cámara de esterilización y todas las conducciones de fluidos y sus accesorios.

Para los carenados y sus soportes el material utilizado es el acero inoxidable 1.4301 (AISI 304).

-Como equipos opcionales disponemos de:

Sistemas de soporte rotativo de la carga.

Generadores de vapor limpio (calentamiento con vapor de la red o resistencias eléctricas).

Gran variedad de complementos como carretillas, bandejas, sistemas automáticos de carga y descarga, etc.

AUTOCLAVES DE ESTERILIZACIÓN ALV

Se fabrican en capacidades útiles de 50, 75 y 100 litros.

-Para la esterilización con vapor hasta 135°C en el laboratorio o planta piloto.

-Cámara de esterilización cilíndrica vertical, construida en acero inoxidable del tipo 1.4404 (AISI 316 L) provista de sistema de cerrado rápido con mecanismo de volante central.

-Calentamiento por resistencias eléctricas y opcionalmente, con vapor de la red.

-Ciclo automático de esterilización por vapor con tiempo y temperatura de esterilización seleccionables por el usuario.

-Registrador gráfico de temperatura incorporado.

-Opcionalmente provistos de bomba de vacío.



Autoclave ALV de 50 litros

GENERADORES DE VAPOR LIMPIO GV

Para la obtención de vapor puro y apirógeno.

-Se construyen con calentamiento eléctrico o mediante vapor industrial.

-Adecuados para la alimentación de autoclaves de esterilización y sistemas de esterilización de equipos e instalaciones.

-Capacidades de producción de 50 a 1.000 kgs/hora.

-Construcción en acero inoxidable del tipo 1.4404 (AISI 316 L).

-Funcionamiento en modo automático controlado por PLC.

-Registrador gráfico opcional.



Generador eléctrico de 150 kgs

HORNOS DE ESTERILIZACIÓN Y DESPIROGENACIÓN POR AIRE CALIENTE MAC

Con calentamiento eléctrico y circulación forzada de aire hasta 300°C.

Se fabrican en capacidades útiles de 200 hasta 3.000 litros.

-Los hornos de esterilización **MAC** están provistos de cámaras de esterilización de forma paralelepípedica situadas en posición horizontal, con 1 o 2 puertas de acceso y preparados para el montaje en zona estéril.

Las puertas están soportadas mediante bisagras y provistas de un cierre rápido de accionamiento manual.

-Para la circulación y renovación de aire se montan ventiladores de tipo centrífugo. La entrada y salida de aire para renovación están provistas de filtros HEPA.



Horno MAC de 1.000 litros

Sobre demanda se construyen con filtros HEPA en la recirculación de aire.

-Cuadro de mandos con mando automático controlado por PLC incluyendo la opción de mando manual.

Acceso a la programación y supervisión del funcionamiento mediante pantalla táctil y registrador gráfico de temperatura.

Sistema de ordenador e impresora opcional.

El ciclo automático previsto consta de las fases de secado, calentamiento, esterilización y enfriamiento rápido.



Horno MAC de 1.000 litros

-Montaje de todos los componentes sobre bancada con frontales carenados en acero inoxidable. Frontal de la segunda puerta para montaje en zona estéril.

-La construcción se efectúa en acero inoxidable del tipo 1.4404 (AISI 316 L) para todas las partes en contacto con la circulación de aire, y acero

inoxidable 1.4301 (AISI 304) para el carenado y sus soportes.

-Carretillas y bandejas construidas a medida según la carga de material a esterilizar.

EQUIPOS DE LIOFILIZACIÓN MODELO TD

Se construyen con superficies útiles de carga entre 0'5 y 32 m² para la liofilización de productos farmacéuticos.



Liofilizador TD 200

- Cámara de liofilización de forma paralelepípedica con puerta soportada mediante bisagras y mecanismo de cerrado rápido. Frontal para montaje en zona estéril.

- Conjunto de placas de carga con inundación total del fluido diatérmico y placa superior de equilibrio térmico.

- Condensador cilíndrico horizontal, situado en la parte posterior de la cámara de liofilización. Conexión entre cámara y condensador mediante válvula de mariposa.

- Grupos frigoríficos provistos de compresores semiherméticos a doble etapa y condensación por agua, gas refrigerante R-404-A.

- Sistema de enfriamiento y calentamiento de las placas por circulación de aceite de silicona, con temperaturas comprendidas entre -50 y + 80°C.

- Enfriamiento del condensador por expansión directa de gas refrigerante y temperatura final inferior a -75°C.

- Equipos de vacío con bombas primaria y Roots para lograr un vacío final en la instalación inferior a 0'01 mbar.

- Sistema de mando y control basado en PLC con ciclo automático y mando manual.

- Supervisión y documentación de todo el proceso mediante ordenador, impresora y registrador.



Grupo frigorífico

- Todo el conjunto de cámara de liofilización, placas de carga y condensador está construido en acero inoxidable del tipo 1.4404 (AISI 316 L).

- Sistema de soporte de las placas de carga con cerrado de viales opcional.

- Sobre demanda, construcción con sistema de esterilización por vapor hasta 125°C para todo el conjunto de cámara y condensador, incorporando opcionalmente un generador de vapor limpio.

SECADORES DE LECHO FLUIDO SFV

Adecuados para el secado de productos en polvo o granulados en la Industria Químico-Farmacéutica.

Se construyen con capacidades útiles de carga entre 10 y 2.000 litros.



Secador de lecho fluido SFV 300

- Sistema de circulación de aire por aspiración o impulsión según los requerimientos de cada aplicación.

- Entrada de aire disponible con diversos grados de filtración según los requerimientos del producto a secar.

- Calentamiento con vapor.

- Salida de aire provista de mangas de filtración.

- Cesto de carga con sistema de agitación y ruedas para su transporte.

- Funcionamiento en ciclo automático controlado por PLC con acceso a la programación y supervisión del funcionamiento mediante terminal con pantalla táctil y registrador gráfico de 2 puntos de temperatura.

Ciclo automático de presecado, secado y enfriamiento con parámetros completamente configurables por el usuario.

Opcionalmente provistos de sistema de supervisión y documentación del ciclo mediante ordenador e impresora.

- Construcción en acero inoxidable del tipo 1.4404 (AISI 316 L).

- Calentamiento con resistencias eléctricas opcional.

- Sobre demanda se construyen equipos especiales para el secado de productos inflamables.



Descargador por volteo

SECADORES AL VACÍO SV

Equipos para el secado a baja temperatura en proceso discontinuo, adecuados para productos químico-farmacéuticos.

- Principalmente indicados para el tratamiento de productos termolábiles.
- Superficies útiles de carga entre 2 y 30 m².



Secador SV de 2 m²

-Cámara de secado de forma paralelepípedica con doble cámara provista de puerta soportada con bisagras y sistema de cerrado rápido.

-Placas de carga con inundación total del fluido diatérmico y superficie de carga planeada y pulida.

-Sistema de calefacción por circulación de fluido diatérmico para las placas de carga, puerta y doble cámara. Calentamiento por vapor o

bien con resistencias eléctricas.

- Provistos de condensador y recipiente de recuperación de disolventes.



Secador SV en ejecución especial

-Funcionamiento con ciclo automático controlado por PLC con acceso a la programación y supervisión del funcionamiento mediante pantalla táctil.

Registrador de temperatura incorporado.

Ciclo automático de secado con parámetros de temperatura, vacío y tiempo configurables por el usuario.

Opcionalmente pueden estar provistos de sistema de supervisión y documentación del ciclo mediante ordenador e impresora.

- Construcción en acero inoxidable del tipo 1.4404 (AISI 316 L).
- Varias opciones de grupos de vacío y sistemas de condensación.
- Sobre demanda se construyen equipos especiales para el secado de productos inflamables.

HORNOS DE SECADO HSC

Equipos para el secado por circulación de aire caliente, de productos químico-farmacéuticos colocados sobre bandejas.

-Los hornos de secado se fabrican con dimensiones y características según los requerimientos de cada aplicación.

-La construcción se efectúa en acero inoxidable del tipo 1.4307 o 1.4404 (AISI 304L o 316L).

-Calefacción por vapor o resistencias eléctricas.

-Opciones de filtración de aire EU 9 hasta EU 13.

-Cámaras de secado con 1 o 2 puertas y montaje para zona limpia.

-Opcionalmente disponibles para secado de productos inflamables.

-Funcionamiento automático controlado por PLC.

Acceso para programación y supervisión del funcionamiento a través de pantalla táctil.

Disponibles registradores gráficos y sistemas de supervisión por ordenador e impresora.

-Carretillas de carga y bandejas según tipo de producto a secar.



Horno de secado HSC de 1.500 litros