



P.W.I. engineering



PHARMA WORKS MILANO S.R.L.
TECNOLOGIE REALIZZAZIONE FARMACEUTICHE

TECNICAL & COMMERCIAL OFFICE : 26812 BORGHETTO LODIGIANO (LO)
Via Togliatti, 12 • Tel 0039-0371-80344/80392 • Fax 0039-0371-80348
www.pharmaworks.it • E-mail: pharmaworks@virgilio.it - info@pharmaworks.it - direzione@pharmaworks.it

HEAD OFFICE : 20126 MILANO (Italy) - Viale Fulvio Testi 38

MACCHINE SIA NUOVE CHE D'OCCASIONE

PER UNA PIU' CORRETTA INFORMAZIONE PROPONIAMO UNA MACCHINA ALLA VOLTA

MACCHINA D'OCCASIONE DA RICONDIZIONARE E RIMETTERE A NORMA DA FORNIRE CON CERTIFICAZIONE, GARANZIA E PERIZIA GIURATA PER LA PARTE ANTINFORTUNISTICA.

AUTOCLAVE DI STERILIZZAZIONE A VAPORE FEDEGARI F.O.F. 2

DIMENSIONI CAMERA	VOLUME	MATERIALE	DIMENSIONI ESTERNE
Diam. 900 x 980	700 litri	AISI 316	mm 1400 x 1400 x 2000h.



MOLTE ALTRE MACCHINE SI POSSONO VEDERE PRESSO IL NOSTRO DEPOSITO O SUL
NOSTRO SITO : www.pharmaworks.it .
VISITATECI



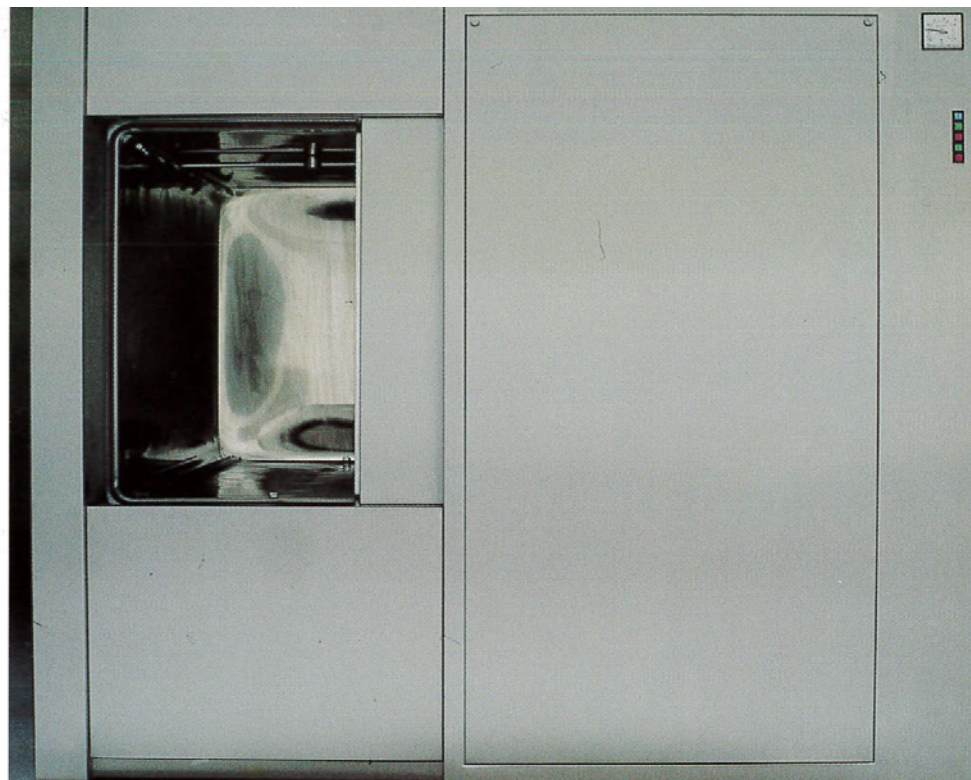
Autoclavi F.O.F.

Le autoclavi F.O.F. sono macchine di elevatissima flessibilità, idonee a realizzare molteplici programmi di sterilizzazione o complementari specifici per attività farmaceutiche, programmi che il Cliente può selezionare tra le seguenti categorie:

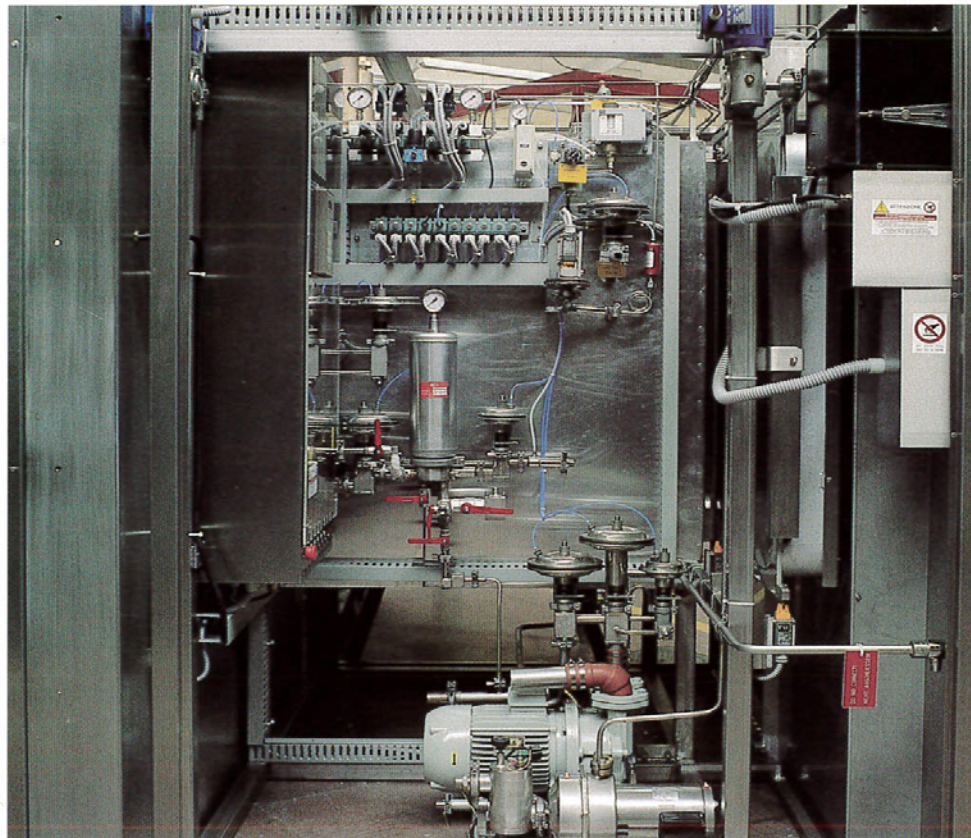
- 1) Sterilizzazione di solidi, con fase iniziale di vuoto dinamico oppure di vuoto pulsante (pulsazioni regolate a pressione) e fase finale di asciugamento sotto vuoto.
- 2) Sterilizzazione di sistemi filtranti, come al punto 1, ma con velocità di vuoto ridotte per evitare rotture dei filtri.
- 3) Sterilizzazione di soluzioni in fiale con test tenuta fiale mediante vuoto rapido seguito da raffreddamento/lavaggio mediante spray di acqua deionizzata.
- 4) Sterilizzazione di soluzioni in fiale con raffreddamento/lavaggio mediante spray di acqua deionizzata in contropressione d'aria filtrata sterilmente.
- 5) Programmi come al punto 4, ma:
 - utilizzando per lo spray acqua sterilizzata a caldo durante il programma produttivo e raffreddata indirettamente in circuito chiuso
 - con raffreddamento mediante circolazione d'acqua in intercapedine.
- 6) Test tenuta fiale mediante penetrazione di blu di metilene con scarico ad ogni programma della soluzione di test oppure con ricupero di essa.
- 7) Programmi di tindallizzazione.
- 8) Programmi di trattamento integrale dei tappi (lavaggio, risciacquo, siliconatura, sterilizzazione, asciugamento spinto).
- 9) Test tenuta autoclave in vuoto.

I programmi del punto 5 sono conformi alle normative di raffreddamento previste dall'F.D.A. per i LVPs. Tuttavia per la sterilizzazione prevalente di LVPs consigliamo le nostre autoclavi F.O.W. (a pioggia d'acqua surriscaldata) od F.O.A. (a miscela vapore + aria).

L'uso di queste autoclavi diventa poi indispensabile se si debbono sterilizzare soluzioni in contenitori non idonei a tollerare squilibri di pressione (sacche, contenitori di plastica rigida, barattoli, tubo-fiale, ecc.).



F.O.F. 4 - Thema, 2 porte scorrevoli, vista da sterile



F.O.F. 5 - Thema, particolare impianto elettro-idraulico

Principi basilari di funzionamento

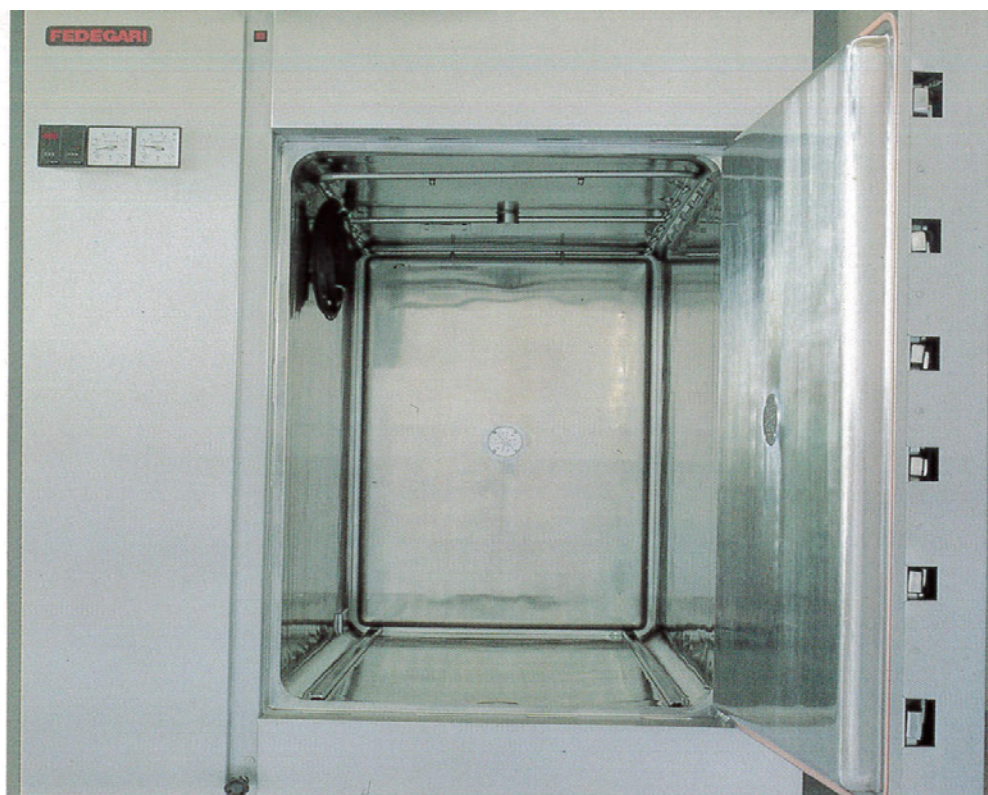
Questi principi, da noi introdotti nel 1965 e via via perfezionati con l'applicazione di attuatori resi disponibili dall'evoluzione tecnologica, sono diventati dei capisaldi classici della sterilizzazione imitati dalla

concorrenza più qualificata.

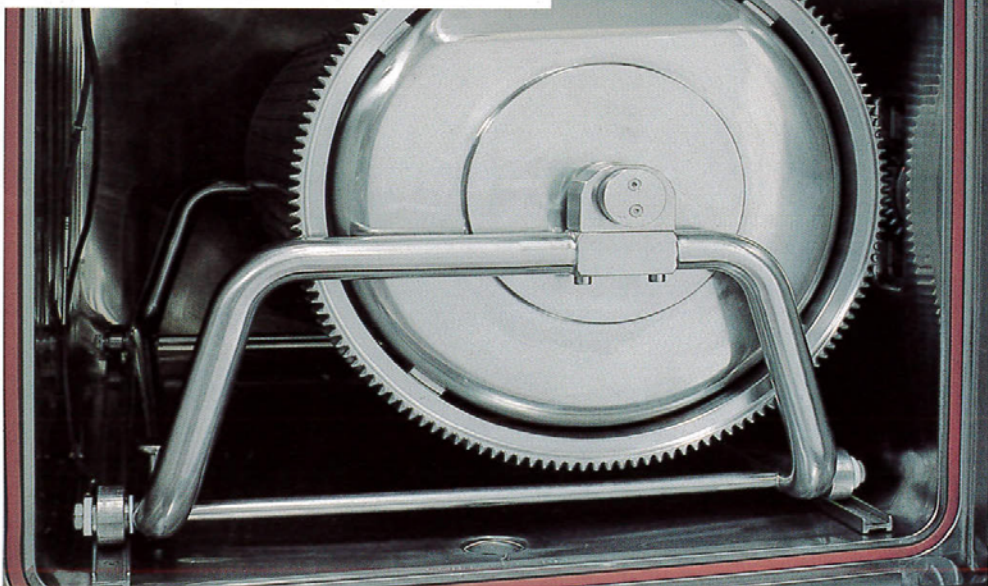
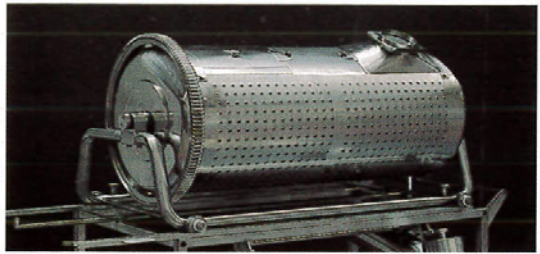
Evacuazione iniziale della camera

Il vuoto iniziale dinamico consiste in una iniezione continua e calibrata di vapore in camera mentre essa viene messa sotto vuoto. Le due azioni si combinano sinergicamente grazie anche alla posizione dei due orifizi.

MOLTE ALTRE MACCHINE SI POSSONO VEDERE PRESSO IL NOSTRO DEPOSITO O SUL
NOSTRO SITO : www.pharmaworks.it .
VISITATECI



F.O.F. 4 - Spectra, 2 porte a libro, particolare camera



F.O.F. 3 con sistema trattamento tappi: cestello rotante dentro la camera e fuori (con una tramoggia di scarico montata)

In alternativa si può lavorare con il vuoto iniziale pulsante, ma l'ampiezza delle pulsazioni, sia di vuoto che di vapore, è perfettamente controllata perché è regolata a pressione e non a tempo come nelle autoclavi convenzionali.

Vapore dinamico

Nelle fasi di riscaldamento e

sterilizzazione si mantiene in camera, tramite l'orifizio di vuoto, un'aspirazione calibrata che elimina continuamente la condensa (senza ricorrere a scaricatori di condensa, notoriamente assai inerti) ed impedisce che si creino condizioni di staticità del vapore, fonti di imprecisioni di regolazione e di sacche d'aria.

Regolazione in base alla pressione, controllo in base alla temperatura

L'autoclave è regolata in base ad un segnale di pressione prelevato in camera. È noto che pressione e temperatura del vapore saturo sono tra loro biunivocamente legate; tuttavia basando la regolazione sulla pressione si ha il vantaggio della rapidissima omogeneizzazione del parametro. Peraltro il controllo della sterilizzazione è realizzato prelevando dei segnali di temperatura in camera e nel materiale. La corrispondenza dei valori pressione/temperatura, verificata dal computer, è la indiscutibile riprova del corretto funzionamento dell'autoclave.

Due scelte di gestione

Le autoclavi F.O.F. possono avere due tipi di gestione.

SPECTRA: gestione integralmente computerizzata

Tutte le funzioni di regolazione PI, sviluppo sequenziale, temporizzazione, controllo, informazione, documentazione permanente, diagnosi in linea e fuori linea sono gestite da un computer da noi espressamente progettato, basato su una CPU Intel 8088 da 16 bit.

Il computer SPECTRA è dotato di ben 3 livelli di memoria e permette quindi una eccezionale flessibilità di programmazione. Consente anche di gestire le sterilizzazioni in base all'Fo calcolato in tempo reale.

THEMA: gestione elettronica

È una gestione semplificata rispetto alla precedente e quindi di costo più contenuto. Di contro ha minori possibilità di scelta dei programmi e dei parametri (non consente ad esempio la gestione in base all'Fo) e minori capacità di documentazione.

Le gestioni SPECTRA e THEMA sono descritte in documentazioni specifiche fornibili a richiesta.

Qualunque sia la gestione scelta le autoclavi F.O.F. risultano di funzionamento completamente automatico e possono essere utilizzate da personale senza particolari competenze.

Le soluzioni costruttive adottate assicurano a queste macchine una durata ed una attualità tecnologica veramente eccezionali. Particolare attenzione si è posta nel rendere semplice ed agevole la manutenzione, soprattutto dei circuiti idraulici.

MOLTE ALTRE MACCHINE SI POSSONO VEDERE PRESSO IL NOSTRO DEPOSITO O SUL NOSTRO SITO : www.pharmaworks.it . VISITATECI

Caratteristiche costruttive

Camera a doppia parete con intercapedine a struttura elastica per eliminare i rischi di criccatura degli spigoli della camera. Camicia interna di AISI 316 S, camicia esterna di AISI 304. Porte scorrevoli verticalmente od orizzontalmente con guarnizione brevettata a fuoriuscita mediante pressione d'aria.

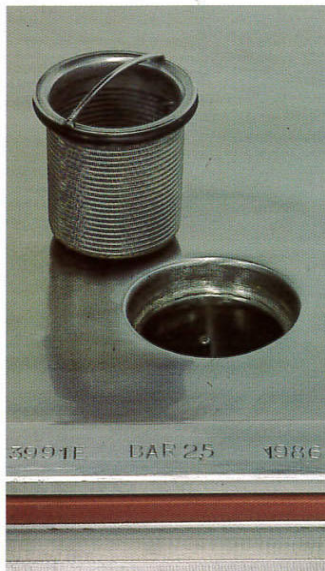
La guarnizione, di gomma silicone piena, scorre in un'apposita cava ricavata, mediante fresatura a controllo numerico, nella cornice della camera; le sezioni della guarnizione e della cava sono studiate per garantire un funzionamento impeccabile senza necessità di lubrificazione e di vuoto per il rientro. In alternativa porte a libro con tenuta mediante barre radiali a doppio effetto azionate da volantino centrale.

Impianto idraulico e valvolame interamente di acciaio inossidabile. Sistema di filtrazione dell'aria sterilizzabile mediante apposito ciclo semiautomatico. Mobile d'acciaio inossidabile satinato pressopiegato. Accessori e complementi: generatore elettrico di vapore, pompa acqua, filtro vapore, ventilatore in camera, carrelli esterni/interni, sistemi di caricamento automatizzato, ecc.

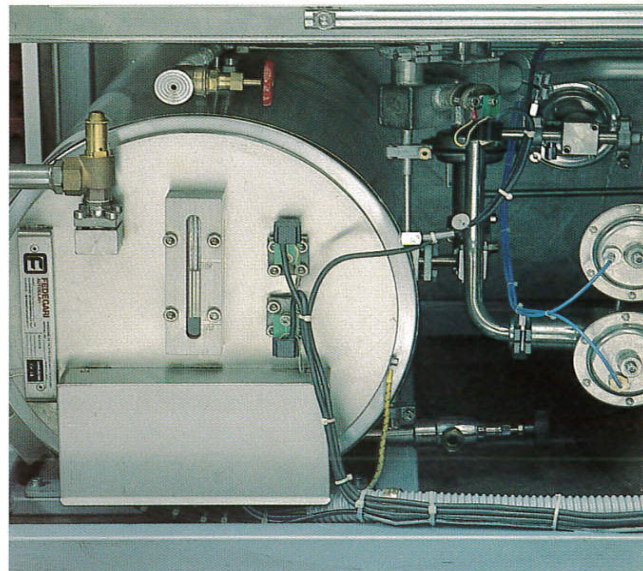
Una dettagliata descrizione tecnica è disponibile per integrare le informazioni necessariamente succinte fornite da questo prospetto.

Modelli standard disponibili

Le autoclavi F.O.F. sono prodotte in 8 modelli standard (vedi tabella a lato) con camere di capacità da 200 a 4.900 litri. Ogni modello può essere ad una o due porte. I primi due modelli della serie hanno sempre la camera cilindrica, con porte quadrate inscritte nel cilindro. Modelli fuori standard sono comunque realizzabili.



Facilità d'estrazione del filtro camera - pompa



F.O.F. 3, particolare generatore elettrico di vapore incorporato

MOD. AUTO-CLAVE	FORMA CAMERA	DIMENS. NOMIN. CAMERA cm			CAMERA litri CAPAC.	PRESS. ESERC. bar ass.	TIPI DI PORTE POSSIBILI		
		LARG.	ALT.	PROF.			A LIBRO	SCORR. VERS.	SCORR. ORIZZ.
F.O.F.1	CILINDR.	45	45	100	200	3.5	—	SI	—
F.O.F.2	CILINDR.	66	66	100	430	3.5	—	SI	—
F.O.F.3	QUADRANG.	80	80	125	800	3.5	SI	—	SI
F.O.F.3	CILINDR.	80	80	125	800	3.5	SI	—	SI
F.O.F.4	QUADRANG.	80	100	125	1.000	3.0	SI	—	SI
F.O.F.5	QUADRANG.	90	130	150	1.750	3.0	SI	—	SI
F.O.F.6	QUADRANG.	106	115	200	2.400	3.0	SI	—	SI
F.O.F.7	QUADRANG.	126	140	200	3.500	3.0	SI	—	SI
F.O.F.8	QUADRANG.	130	150	250	4.900	3.0	SI	—	SI