

## Reinstdampferzeuger

Pharmazeutischer Reinstdampf für den direkten Kontakt mit Sterilisiergut wird in einer kompakten einstufigen Druckkolonnen-Destillation mit Naturumlauf-Verdampfung erzeugt. Eine konsequente Überwachung der Prozessparameter und ausreichende Anlagenvolumina sorgen für die Einhaltung der erforderlichen Anforderungen. Mit einer vorgeschalteten Entgasung (optional) werden nicht kondensierbare Gase entfernt.

GMP-gerechtes Anlagendesign und die Einhaltung hoher Temperaturen in allen Anlagenbereichen bilden die Grundlage für einen hygienischen Zustand des Reinstdampf-Erzeugers. Wir bieten außerdem Twin-Systeme für die Produktion von WFI und Reinstdampf an.



### Anti-Rouging Konzept

Um die EN 285 einzuhalten, entfernen wir durch eine thermische Entgasung CO<sub>2</sub> und andere Gase, die sich kondensieren lassen. Durch die Entfernung von CO<sub>2</sub> können wir den Effekt von Rouging signifikant reduzieren.

## Technische Daten

Material	Edelstahl 1.4404 mit Rauigkeit Ra < 0,8/ 1,6 µm oder 1.4435 mit Rauigkeit Ra < 0,6 µm und e-Politur
Verfahrenstechnik	Zirkulation/ Beheizung der Einspeisung, Entgasung (optional), Druckkolonnen-Destillation, Kühlung von Abschlämzung, Brüden sowie Probenahmevolumen
Erhältliche Leistungsstufen	Dampfbeheizung: bis 3.600 kg/h, Elektroheizung: bis 700 kg/ h
Kombinationsmöglichkeit	Kondensation von Teilmengen des Reinstdampfes bei Bedarf an kleinen WFI-Mengen
Abschlämzung	1 % diskontinuierlich
Entgasung	Thermische Entgasung (optional), Membranentgasung (optional)
Wärmetauscher	DTS-Wärmetauscher für Beheizung und Verdampfung
Sanitisierung	Selbstanisierung durch permanent hohe Temperaturen (> 70 °C) und interne Zirkulation
Gesamtsystem	Klemmverbindung nach DIN 32676, Verwendung von Sicherheits-Klammern gem. AD-2000, Aseptik-Flansch nach DIN 11864-2
Verbindungen	Reinstdampf-geeignete Sitzventile, Membranventile
Ventile	Leitfähigkeit, TOC (optional), Temperatur, Druck, Füllstand, Durchfluss
Inline / Online Prozessüberwachung	Anschlüsse für die Messung von Parametern gemäß DIN 285 und DIN 58950-7 im Reinstdampf
Reinstdampf-Parameter	Anlagensteuerung über Simatic S7 SPS, Bedienung und Visualisierung über Siemens TIA Portal
Steuerung und Visualisierung	Gemäß GAMP 5
Computervalidierung	

Technische Änderungen und Irrtümer vorbehalten.