



TECNinox®



DITEC
Distillatori a
Multiplo effetto
*Multi-effect
distiller*

PUREZZA. Esperienza. Tecnologia.

Soluzioni complete

TECNinox, grazie all'esperienza maturata nel trattamento dei fluidi puri, si propone come partner ideale per la produzione di sistemi completi dalla progettazione all'esecuzione, fino alla distribuzione alle varie utenze. Presente da parecchi anni sul mercato di settore, TECNinox ha maturato l'esperienza necessaria per sviluppare e costruire generatori di acqua per uso iniettabile in grado di soddisfare le più diverse esigenze del Cliente utilizzatore per potenzialità produttive e per controllo e monitoraggio della qualità finale dell'acqua. TECNinox è in grado di valutare, unitamente al Cliente utilizzatore, la soluzione tecnica migliore per garantire una continuità di funzionamento, di performance, semplicità operativa e costi di esercizio contenuti.

Complete solutions

Thanks to the experience TECNinox has gained in the handling of pure fluids, it is undoubtedly the ideal partner for complete water and steam purification systems, from design to execution, through to storage and distribution to the various user. TECNinox has been active in this market sector for several years now and has built up the experience required to develop and construct water for injection generators able to meet the widest Customer requirements for production potential and for checking and monitoring the final steam quality. Together with the Customer user, TECNinox can assess and develop the best technical solution to guarantee continuity of operation and performance, user-friendliness equipment and cost effective operating costs.



Produzione WFI (l/h) - WFI production (l/h)

DITEC models	con vapore industriale a 8 bar with plant steam at 8 bar	con vapore industriale a 6 bar with plant steam at 6 bar	con vapore industriale a 3 bar with plant steam at 3 bar
250	250	200	130
500	500	400	280
750	750	670	400
1000	1000	830	530
1500	1500	1250	800
2000	2000	1600	1100
3000	3000	2500	1650
4000	4000	3300	2200
6000	6000	5000	-

PURITY. Experience. Technology.

Principio di funzionamento

Il processo di distillazione consiste nella vaporizzazione dell'acqua, seguita dalla condensazione del vapore ottenuto, per eliminare le impurità più volatili o non volatili alla temperatura di ebollizione dell'acqua. Nella distillazione a multiplo effetto sono presenti più effetti o stadi in ciascuno dei quali avviene contemporaneamente l'evaporazione e la condensazione. L'acqua viene fatta evaporare in colonne composte da scambiatori e da camere di evaporazione (detti appunto "stadi" o "effetti") disposti in serie, a pressioni differenti e quindi a temperature decrescenti.

Il primo stadio utilizza per l'evaporazione dell'acqua una fonte energetica esterna, mentre ciascuno di quelli successivi usufruisce come fonte di calore il vapore che si è formato nell'effetto precedente, ed è quindi energeticamente autosufficiente.

Comunemente il numero degli effetti è compreso tra tre e sette.

Un maggior numero di effetti comporta un maggior costo di investimento, ma anche un abbassamento dei costi operativi, perché diventa maggiore la percentuale di energia recuperata rispetto a quella fornita nel primo stadio.



Principle of operation

Distillation process consists of water steaming, followed by steam condensate, to eliminate the most volatile or non-volatile impurities at water boiling temperature.

Multi-effect distillation process includes several effects in which evaporation and condensate usually occur at the same time.

Feed water evaporates in columns consisting of tube condensers and decontamination chambers (so-called "effects") joined by a flange connection and having different pressure and decreasing temperature.

The first effect is fed by an external heat source; in the subsequent effects this energy is totally reused being energetically self-sufficient.

The number of effects is usually included between three and seven.

An increasing number of effects involves more investment costs reducing operative cost at the same time, thanks to higher percentage of recovered energy compared to energy fed in the first effect.

PUREZZA. Esperienza. Tecnologia.

DITEC impieghi

Le industrie del settore Farmaceutico, Biotecnologico, e Chimica fine necessitano di acqua per preparazioni iniettabili. La nostra gamma di distillatori a multipli effetti (DITEC) è stata progettata per produrre acqua per uso iniettabile (WFI) in conformità alle norme di buona costruzione cGMP, secondo le disposizioni generali indicate dalle ultime normative USP e dalla Farmacopea Europea.

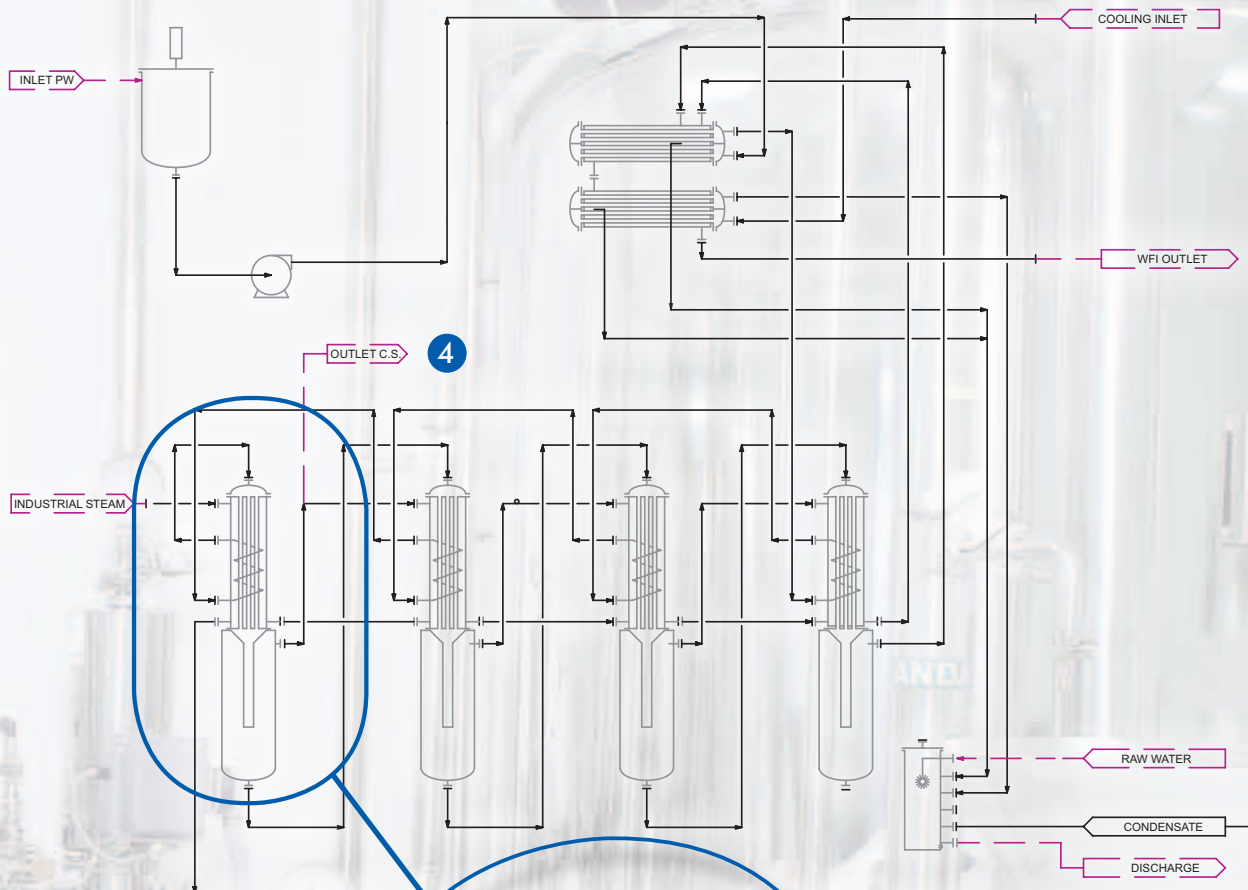
DITEC application

Fine chemical, Biotechnology and Pharmaceutical industries need to produce water for injection.

Our range of multi-effect distillers (DITEC) has been designed for the production of Water for injection (WFI) according to cGMP good manufacturing standards in compliance with the European Pharmacopeia and USP guidelines.



PURITY. Experience. Technology.



1 Preriscaldatore a serpentina

I sistemi convenzionali sono dotati di scambiatori indipendenti, collegati alla colonna di distillazione tramite connessioni esterne. I nostri modelli DITEC invece sono dotati di un preriscaldatore a serpentina integrato nella colonna in modo tale da:

- Ottimizzare il recupero del calore
- Semplificare la manutenzione
- Rendere il sistema ergonomicamente più semplice

2 Sistema di alimento a film sottile

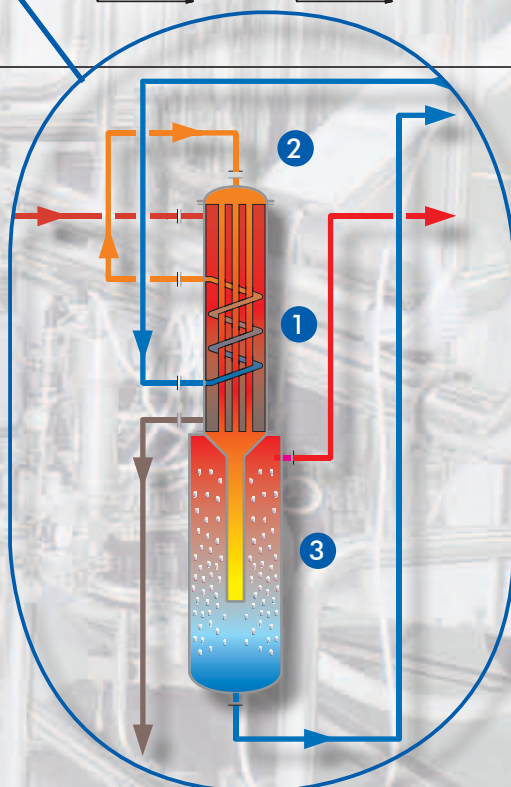
Dopo che l'acqua è passata attraverso la serpentina, alimenta gli scambiatori di calore a fascio tubiero dove uno speciale distributore fa sì che l'acqua entri nei tubi dello scambiatore lambendo solo la parte esterna del tubo stesso, producendo così un effetto di evaporazione istantanea (flash).

3 Separazione delle gocce d'acqua

In ogni colonna avviene una efficiente separazione delle gocce d'acqua basata sulla combinazione di diversi fattori fisici.

4 Produzione di vapore dal 1° stadio

Tutti i distillatori ad effetto multiplo hanno una possibilità limitata di produrre Vapore Puro dalla prima colonna.



Poiché i nostri modelli vengono customizzati su specifica richiesta, è possibile produrre qualsiasi quantità di Vapore Puro in concomitanza con la distillazione di WFI.

Questa soluzione tecnica ha uno svariato numero di vantaggi tra cui i più importanti sono:

- Investimento ridotto
- Costi e spazio per l'installazione ridotti
- Validazione ridotta
- Facile gestione
- Regolazione pressione Vapore Puro

5 Automazione e controllo

Il sistema è controllato tramite PLC industriale con interfaccia operatore HMI intuitiva e di facile navigazione.

1 Coil pre-heating

Conventional systems use separate external exchangers connected via external pipework to the decontamination chamber. Our DITEC models are equipped with an integral coil pre-heater in order to:

- Optimize heat recovery
- Simplify maintenance
- Make the system ergonomically easier for accessibility

2 Falling film feed system

Pre-heated purified feed water is fed to multi-tube heat exchangers producing an instantaneous flash evaporation effect.

3 Water droplet separation

In each column water droplets are efficiently separated according to the combination of shear and differential mass.

4 First-effect steam production

All multi-effect distillers usually produce limited Pure Steam in the first column. Since our models are tailor-made according to specific requirements, we can produce any quantity of Pure Steam while distilling WFI.

This technical solution offers several advantages:

- Reduced investment
- Reduced costs and space for installation
- Reduced validation
- Easy handling
- Pure Steam pressure adjustment

5 Automation and control

Access to the PLC based control system is via a touch screen HMI, intuitive and easy to navigate.

PUREZZA. Esperienza. Tecnologia.

La progettazione

I distillatori di acqua TECNinox appartengono all'ultima generazione di distillatori a multiplo effetto. La stabilità del sistema assicura una produzione automatica ed affidabile di "Water for Injection" (USP, EP, JP) sterile, senza pirogeni e di alta purezza.

I nostri progetti realizzati con l'ausilio di modelli tridimensionali vengono costantemente aggiornati sulla base degli ultimi progressi in ambito termotecnico consentendo il miglioramento di efficienza ed efficacia.

Le colonne di distillazione sono completamente conformi ai regolamenti internazionali ASME (a marchio U stamp) e PED (per l'Europa), nonché di altri paesi richiedenti procedure specifiche.



Engineering

TECNinox water distillers belong to the last generation of multi-effect distillers.

The system stability ensures a reliable and automatic production of pyrogen-free and high-quality sterile "Water for Injection" (USP, EP, JP).

Our computer-aided design with 3D modelling, are constantly updated according to the state of the art heat transfer technology.

Distillation columns comply to ASME International rules (U stamp) and PED rules (for Europe), including other design procedures requested by specific countries.

PURITY. Experience. Technology.

Dimensioni e Pesì - Dimensions and Weight

DITEC models	3 effetti/effects Larghezza/Prof./ Peso Width/Depth/ Weight	4 effetti/effects Larghezza/Prof./ Peso Width/Depth/ Weight	5 effetti/effects Larghezza/Prof./ Peso Width/Depth/ Weight	6 effetti/effects Larghezza/Prof./ Peso Width/Depth/ Weight	7 effetti/effects Larghezza/Prof./ Peso Width/Depth/ Weight	Altezza/Height
250	mm 1000x800 Kg 650	mm 1300x800 Kg 750				mm 2800
500	mm 1200x800 Kg 740	mm 1500x800 Kg 860				mm 2800
750		mm 1500x1000 Kg 900	mm 1700x1000 Kg 1000			mm 2800
1000		mm 1500x1200 Kg 1000	mm 1800x1200 Kg 1200	mm 2100x1200 Kg 1400		mm 3400
1500		mm 1600x1200 Kg 1300	mm 2000x1200 Kg 1500	mm 2400x1200 Kg 1800		mm 3400
2000		mm 2200x1200 Kg 2000	mm 2600x1200 Kg 2200	mm 3000x1200 Kg 2400		mm 3600
3000		mm 2600x1400 Kg 2200	mm 3000x1400 Kg 2600	mm 3400x1400 Kg 3100		mm 3600
4000			mm 3300x1400 Kg 3350	mm 3700x1400 Kg 3900	mm 4100x1400 Kg 4400	mm 3800
6000			mm 3500x1500 Kg 3500	mm 4200x1500 Kg 4200	mm 4900x1500 Kg 4900	mm 3800

Servizio e assistenza

- Dal generatore di acqua purificata fino allo stoccaggio e alla distribuzione, TECNinox rappresenta per i suoi Clienti il vantaggio di lavorare con una sola azienda esperta nel trattamento dei fluidi puri.
- La redazione e la compilazione dei protocolli di validazione consente di offrire al Cliente, pacchetti completi ed esaustivi programmi di qualifica di Installazione (IQ), qualifica Operativa (OQ) e qualifica di Performance (PQ).
- Dopo l'installazione i tecnici TECNinox eseguono corsi di addestramento all'impiego del sistema e per fornire supporto tecnico ed assistenza alla manutenzione per soddisfare ogni specifica esigenza.

Service and support

- From the purified water generator to storage and distribution, TECNinox gives its Customers the advantage of working with a single company that is experienced in the handling of pure fluids
- The drawing up and filling in of validation records allows us to offer the Customer complete packages and comprehensive installation qualification (IQ), operation qualification (OQ) and performance qualification (PQ) programs.
- After installation, TECNinox service engineers will provide training courses for the use of the system and provides technical and maintenance support to meet every specific requirement.

TECNinox si riserva il diritto di apportare modifiche agli apparecchi e ai dati tecnici in qualsiasi momento senza preavviso. I dati di cui sopra hanno una tolleranza del $\pm 5\%$.

TECNinox reserves the right to modify its own equipment or technical data without previous notification. The above data have a tolerance of $\pm 5\%$.



**Generation
Storage and
Distribution
System for
Purified Media**



Blood Plasma



**Syrup and
Suspension**



**Cream
Gel
Suppository**



Vaccines



**Cytotoxic
Anticancer**



**Parenteral
Formulation
Compounding**



**Biotech
Modules
Superskid**



Insuline

Documentazione

Il distillatore a multiplo effetto, come qualsiasi recipiente a pressione, viene consegnato con certificato di conformità alla direttiva 97/23/CE PED/ASME e alla normativa armonizzata 2006/42/CE direttiva macchine, con evidenziate le caratteristiche di pressione e temperature e gruppo fluidi di appartenenza.

A corredo del generatore di vapore viene fornito un esaustivo manuale corredato di tutte le indicazioni relative alla manutenzione, alla sicurezza pre e post installazione, assistenza post vendita.

Il manuale di uso e manutenzione verrà consegnato dal nostro personale in occasione della giornata di training al personale della Committente.

A specifica richiesta viene fornita documentazione di qualifica e convalida secondo gli standard applicativi farmaceutici costituita da:

- Protocollo di FAT
- Protocollo di IQ/OQ

Documentation

The multi-effect distiller, like all pressure recipients, will be supplied with the conformity certificate to the 97/23/EC PED/ASME directive and to the harmonized 2006/42/EC machine directive.

The relative pressure, temperature features and fluid groups are reported. An user's manual will be provided with the steam generator reporting all maintenance, pre and post installation safety devices, after-sale service details.

Our personnel will deliver the user's manual during training.

Validation package documents will be provided on request in accordance with the pharmaceutical application standard and consist of:

- FAT protocol
- IQ/OQ protocol

