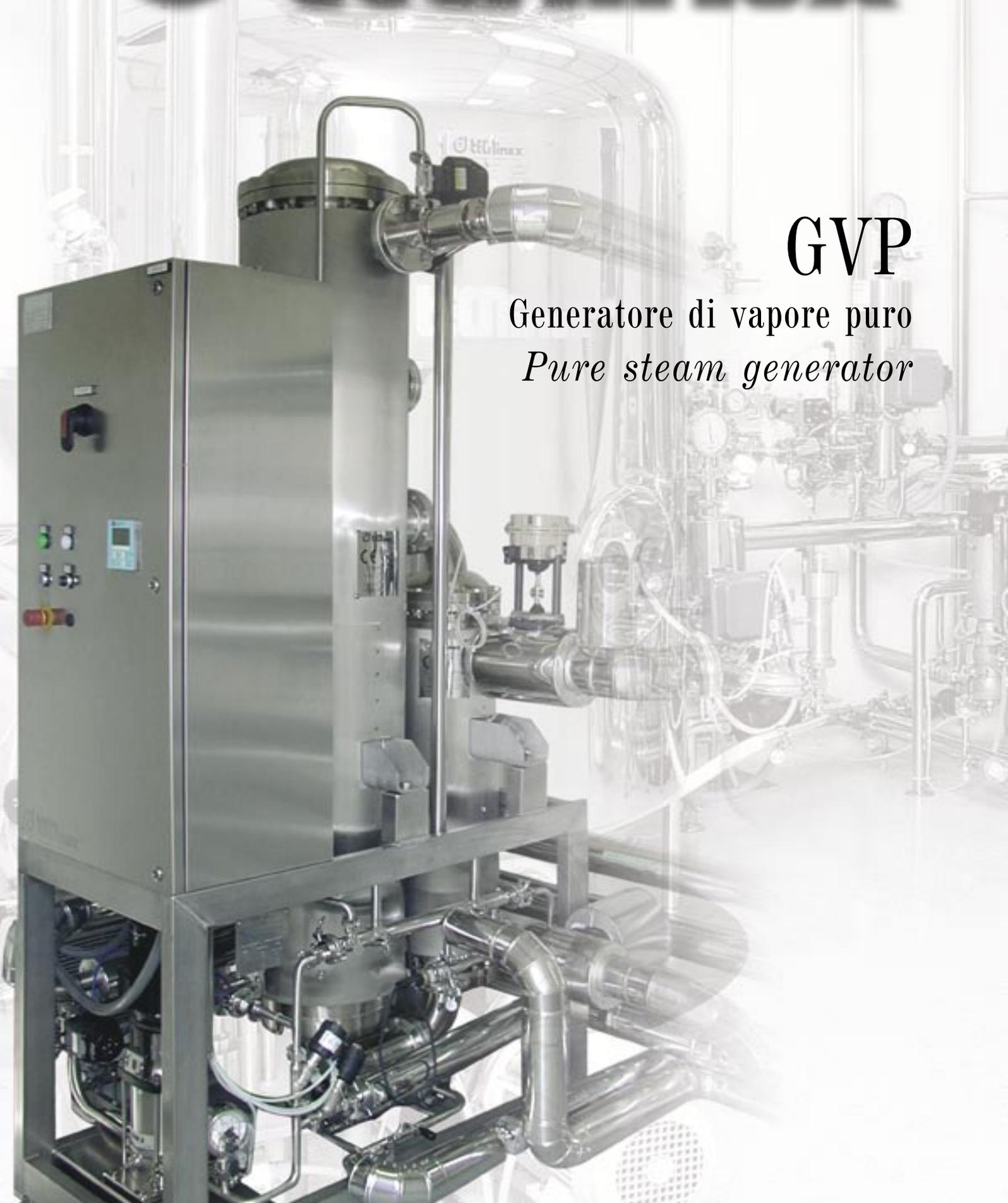




TECNinox®

GVP

Generatore di vapore puro
Pure steam generator



GVP impieghi

Le industrie Farmaceutiche, di Biotecnologia, di Chimica fine & Cosmetica, Istituti di ricerca, Università, chiedono sempre più spesso processi di sterilizzazione finale (S.I.P.) di reattori, preparatori, autoclavi, filtri, tubazioni, ecc. Il vapore puro idoneo per questi impieghi, deve risultare saturo e apirogeno, secondo le disposizioni generali indicate dalle ultime normative USP americane e dalla Farmacopea Europea.

I generatori di vapore puro TECNinox serie GVP, sono progettati e costruiti in conformità alle norme di buona costruzione cCGMP ed in conformità all'impiego di materiali approvati FDA per prodotti ad uso farmaceutico.

GVP application

Pharmaceutical, Biotechnology, fine Chemical & Cosmetics Industries, Research Institutes and Universities more and more often demand processes with final sterilisation (S.I.P.) for reactors, preparation vessels, autoclaves, filters, piping, etc.

The pure steam produced is saturated and pyrogen free, in accordance with last American USP directives and European Pharmacopeia.

TECNinox's pure steam generators GVP series are designed and built in accordance with the good manufacturing practice cGMP and with FDA standard approved material suitable for pharmaceutical products.

Principio di funzionamento

L'acqua spinta dalla pompa di alimentazione, circola attraverso uno scambiatore di pre-riscaldamento (optional) dove subisce un primo innalzamento di temperatura, per poi entrare nel recipiente a pressione e nello scambiatore lato tubi ad esso connesso.

L'alta temperatura del vapore industriale (lato mantello) innalza la temperatura del liquido interno fino al raggiungimento della temperatura di evaporazione creando una circolazione di tipo a termosifone all'interno dello scambiatore di vapore e del recipiente a pressione.

Il vapore puro prodotto, raccolto nel volume libero del recipiente e la sua conseguente bassa velocità, viene separato in modo efficace dall'eccesso di acqua che precipita nella parte inferiore dello stesso.

Questo principio consente di evitare dannosi trascinalamenti di eventuali contaminanti più pesanti del vapore generato.

La pressione del vapore puro in uscita viene controllata attraverso l'algoritmo (PID) con azione diretta sulla valvola modulante del vapore industriale.

Principle of operation

The feed-water, pushed by the feeding pump, circulates through an exchanger (optional) to heat the water, then the water goes into the separator column and to the main exchanger (evaporator) pipes side.

The high temperature of industrial steam (shell side) heat the water to the evaporation temperature, creating a thermo siphon circulation type inside the evaporator and the separator column. The steam develops in the column, its low velocity and the height of the column eliminate any possible impure water droplets entrainment.

The pure steam pressure is maintained at the value set by the algorithm (PID) with direct action on the industrial steam modulating valve, evaporator shell side

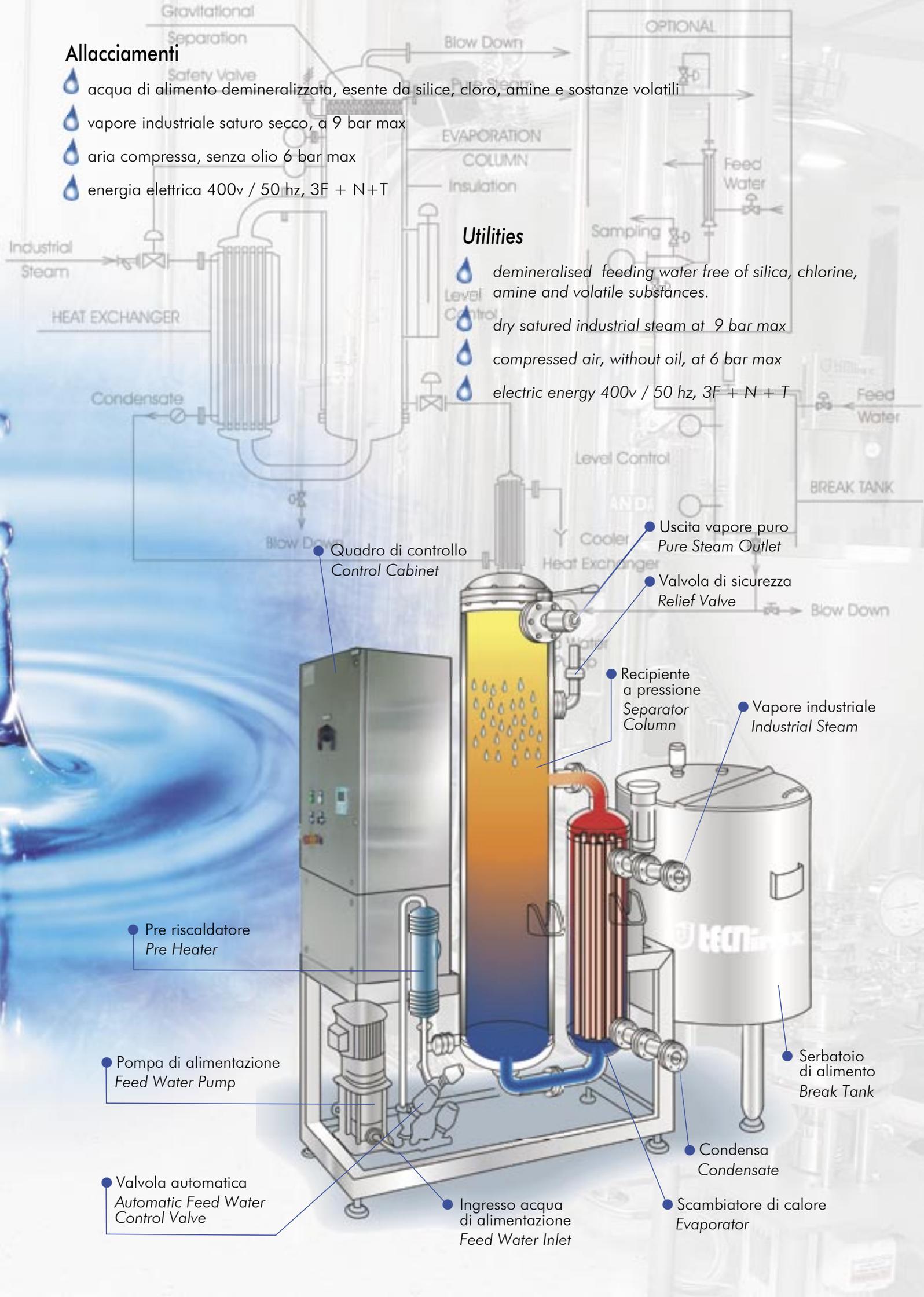


Allacciamenti

- acqua di alimento demineralizzata, esente da silice, cloro, amine e sostanze volatili
- vapore industriale saturo secco, a 9 bar max
- aria compressa, senza olio 6 bar max
- energia elettrica 400v / 50 hz, 3F + N+T

Utilities

- demineralised feeding water free of silica, chlorine, amine and volatile substances.
- dry saturated industrial steam at 9 bar max
- compressed air, without oil, at 6 bar max
- electric energy 400v / 50 hz, 3F + N + T



Quadro di controllo
Control Cabinet

Uscita vapore puro
Pure Steam Outlet

Valvola di sicurezza
Relief Valve

Recipiente a pressione
Separator Column

Vapore industriale
Industrial Steam

Pre riscaldatore
Pre Heater

Pompa di alimentazione
Feed Water Pump

Valvola automatica
Automatic Feed Water Control Valve

Ingresso acqua di alimentazione
Feed Water Inlet

Condensa
Condensate

Scambiatore di calore
Evaporator

Serbatoio di alimento
Break Tank

Caratteristiche costruttive

Il generatore di vapore serie GVP utilizza per i materiali a contatto con il fluido, acciaio inox AISI 316L, guarnizioni in PTFE vergine ed elastomeri con certificato FDA.

Il recipiente a pressione e lo scambiatore di calore sono coibentati con lana di roccia e rivestiti con lamierino in acciaio inox AISI 304.

Le parti che compongono il telaio sono costituite da tubolari di acciaio al carbonio verniciato con vernice epossidica.

Tutta la raccorderia, la componentistica, le valvole installate, sono di tipo sanitario ed idonee all'uso del generatore per servizio continuo.

Il quadro elettrico in acciaio verniciato, racchiude la componentistica elettromeccanica ed il sistema di controllo che è costituito da un PLC industriale e da un pannello operatore localizzato sulla portella anteriore, per la gestione di tutte le variabili di processo e visualizzazione dei parametri in corso.

Design and construction features

The steam generator is manufactured in AISI 316L stainless steel, PTFE and elastomer gasket with FDA certificate.

The evaporator and the separator column are insulated with mineral wool and cover with AISI 304 stainless steel sheet.

All the components are assembled in a carbon steel tubular painted with resistant epoxy paint.

All fittings, valves, and components are sanitary type, suitable for a non-stop use of pure steam generator.

The control system is inside an electric cabinet. The industrial PLC and the operator panel placed on the front door, control various operating phases, regulating the pure steam pressure outlet, the water level inside the column, the feeding pump, and the visualisation of current parameters.

MODELLO MODEL	ALTEZZA HEIGHT	LUNGHEZZA LENGHT	PROFONDITÀ DEPHT	PESO WEIGHT
GVP 50	1850	900	600	400
GVP 100	2100	1125	600	410
GVP 200	2370	1255	620	560
GVP 300	2500	1255	620	650
GVP 500	2800	1500	650	720
GVP 750	2900	1500	650	830
GVP 1000	3300	1800	700	1120
GVP 1500	3700	2100	800	1520
GVP 2000	4090	2300	1000	1900
GVP 3000	4500	2620	1125	2770
GVP 4000	4600	2750	1200	3520

TECNinox si riserva il diritto di apportare modifiche agli apparecchi e ai dati tecnici in qualsiasi momento senza preavviso.

TECNinox reserves the right to modify its own equipment or technical data without previous notification.

Opzioni

CONDUCIBILITÀ

La conducibilità dell'acqua di alimento e del vapore puro condensato può essere costantemente monitorata e registrata. Il sistema di monitoraggio comprende un controllo automatico del set impostato con relativo allarme e conseguente azione diretta/indiretta sulla macchina.

ELETTROLUCIDATURA

La superficie interna del recipiente a pressione può essere fornita elettrolucidata con $Ra=0.3$ micron.

BASAMENTO/QUADRO DI CONTROLLO

Su richiesta è possibile realizzare il telaio ed il quadro di controllo in acciaio inox AISI 304.

UNITÀ DI CONDENSAZIONE

Il generatore di vapore può essere equipaggiato con unità di condensazione per produrre acqua distillata per uso iniettabili ad elevatissima qualità.

CAMPIONAMENTO

L'unità di campionamento è costituita da uno scambiatore raffreddatore per condensare il vapore e prelevarne l'unità da campionare.

Available options

CONDUCTIVITY

Conductivity of feeding water and condensate pure steam can be constantly monitored and recorded. The monitoring system includes an automatic control of set value with an alarm to stop the generator.

ELECTROPOLISHING

Internal surface of under pressure container can be electropolished with a $Ra=0.3$ micron finishing.

FRAME/CONTROL BOARD

It is available on request to manufacture the control cabinet and the framework in AISI 304 stainless steel.

CONDENSING UNIT

The steam generator can be equipped with condensing unit for production of very high quality distilled water for injection. (WFI)

SAMPLING

The sampling unit is composed by a cooling exchanger in order to condense steam and take a sample.

Documentazione

Il generatore di vapore, come qualsiasi recipiente a pressione, viene consegnato con certificato di conformità alla direttiva 97/23/CE PED e alla normativa armonizzata 98/37/CE direttiva macchine, con evidenziate le caratteristiche di pressione e temperatura 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 steam generator will be delivered with the conformity certificate to the 97/23/CE PED directive and 98/37/CE machine directive. The generator will have an external plate with reported the pressure, temperature features and fluid group.

An user's manual will be provided with the steam generator, it reports all the indications regarding maintenance, safety, pre and post installation, troubleshooting and after sales service.

The user's manual will be delivered by our personnel during the commissioning / training.

The validation package documents will be provided on request, in accordance with the pharmaceutical application standard. It is comprising by:

 **FAT protocol**

 **IQ / OQ protocol**

TECNINOX S.r.l.

Via Emilia, 89/A

43015 Noceto, Loc. Sanguinaro (PR) - ITALY

Tel. +39 0521 825324 - Fax +39 0521 825257

www.techninox.it - info@techninox.it

 **TECNINOX®**