



Split Butterfly Valve	شیر اکتیو - پسیو
Filling & Washing Nozzle	نازلهای یکپارچه وبدون درز جوش
Positive & Negative Isolator	ایزولاتور فشار مثبت و منفی
Washing Procedure Cabin	کابین شستشوی قطعات آلوده
Containment & Aseptic	ایزوله سازی ماشین آلات خط تولید
Glovebox	گلاو باکس
Spare Parts & Size Parts	قطعات یدکی و سایز پارت انواع ماشین آلات

تکنولوژی اسپلیت باتر فلای ولو، روشی ایمن برای انتقال محصولات از یک مخزن به مخزن دیگر را فراهم می سازد. بطوری که، در فرآوری مواد خام، خطر انتشار گرد و غبار به محیط، (قبل، حین و پس از انتقال) را به حداقل می رساند. از محصولات حساس محافظت می کند. عملیات انتقال محصولات با جریان ضعیف و ارزش بالا را بهینه سازی می کند و الزامات GMP را برآورده و کیفیت محصول را تضمین می کند.

نیاز به تجهیزات حفاظت فردی را کم می کند (Personal Protective Equipment)



اندازه ذرات قابل کنترل	میزان حفاظت از اپراتور	مدل شیر
up to 1 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	OEB-4	VASBV-Safe
up to 0.7 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	OEB-5	VASBV-Plus
up to 0.1 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	OEB-5	VASBV-Pro
< 0.1 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	OEB-5	VASBV-Excel

- گجتهای شیر برای فرآیندهای **SIP-WIP-CIP** قابل ارائه می باشد.
- مستندات IQ-OQ-DQ-PQ ارائه می شود.
- کلیه قطعات شیر از متریال استیل 316L می باشد.
- گواهی متریال به همراه نقشه مکانیکال ارائه می شود.
- سایزهای مختلف از ۲ اینچ تا ۶ اینچ قابل تولید می باشد
- منوال کاربری و نظافت شیر تحویل می شود.

کلیه نازل‌های فیلینگ و واشینگ بصورت یکپارچه و بدون درز جوش از متریال استیل 316L ساخته می‌شوند که دارای کیفیت سطح **Mirroring polish** می‌باشند. کیفیت قابل رقابت با نمونه خارجی و حتی برتر از نمونه‌های خارجی، تضمین شرکت وارث می‌باشد.

مستندات قابل ارائه برای نازل:

- ۱ - گواهی متریال
- ۲ - گواهی کیفیت سطح
- ۳ - کد و شماره سریال انحصاری هر نازل

تست‌های عملکردی نازل:

- ۱ - تست چکه گیری نازل بر اساس نوع دارو
- ۲ - تست پاشش هدفمند مایع در نوک نازل
- ۳ - تست عدم تابیدگی لوله نازل
- ۴ - تست اتصال شیلنگ پمپ به سرشیلنگی نازل
- ۵ - تست نصب صحیح نازل در گریپر ماشین مربوطه



نازل‌های دوجداره با قطرهای مختلف لوله بیرونی و داخلی جهت تزریق همزمان دو مایع و یا پرچ گازی مشخص



انواع فرمینگ سر نازل با فرم‌های مختلف جهت جلوگیری از چکه کردن مواد از نوک نازل و همچنین هدفمند کردن نوع پاشش مواد در زمان شستشوی ویال و یا فیلینگ دارو، قابل اجرا می‌باشد.



نازل‌ها معمولاً دارای ضخامت کم و طبیعتاً آسیب پذیر می‌باشند. لذا جهت حفظ سلامت نازل در زمان ارسال به مشتری و همچنین نگهداری مناسب در انبار داروساز، بهترین کیفیت بسته بندی، ارسال و نگهداری، مورد توجه قرار می‌گیرد.

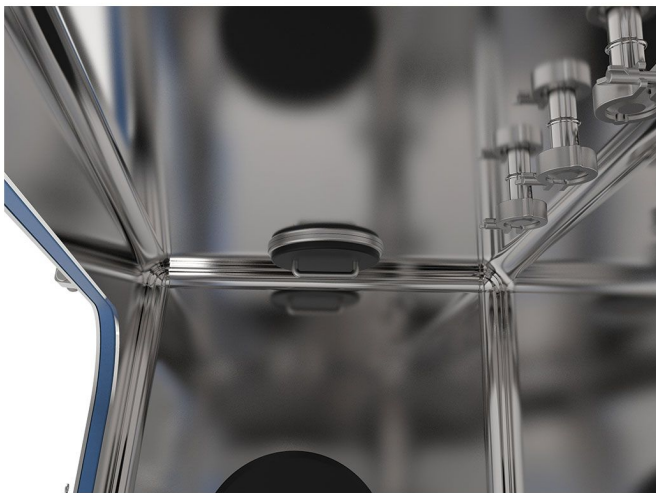


شناخت نکات مهم و کلیدی طراحی ایزولاتور فشار مثبت و منفی تجربه ی گران بها و حاصل زحمات شبانه روزی و تحقیقات عملی و کاربردی طراحان شرکت وارث می باشد که شرکت وارث به این تجربه ی خود می بالد .

مدارک و گواهی تستهای زیر قابل ارائه می باشد:

- ۱- نقشه های کامل برق و مکانیک
- ۲- دفترچه راهنمای کاربری و تعمیرات
- ۳- لیک تست
- ۴- اسموک تست
- ۵- تست هوابندی فیلترها
- ۶- دستور العمل و پروتکل های SAT و FAT

IQ, OQ, PQ , DQ
GA + P & ID + BOM



تعداد سه عدد (پیش فرض) تی سی کلمپ جهت ورود سیالات به داخل کابین اصلی تعبیه شده است. جهت محافظت از فیلترهای هپا در زمان شستشوی کابین، دهانه فیلترها کاملاً سیل می شوند.



کلیه گوشه های کابین اصلی و چمبرهای ایزولاتور جهت شستشو و نظافت کامل، بدون درز و با یخ مناسب R30mm ساخته می شود. درب کابین و همچنین دربهای داخلی و بیرونی چمبرها توسط گسکتهای پنوماتیک، بطور کامل سیل می شوند.

مشخصات فنی عمومی :



- نرخ نشستی بر اساس استاندارد ISO 10648-2 / Class2
- تست خودکار نشستی (لیک تست)
- درین تخلیه فاضلاب و سیالات شستشو با پورت TC
- درین تخلیه ضایعات به قطر ۶ اینچ با قابلیت بگ این بگ اوت
- گان شستشوی استاندارد با قابلیت اتصال پورت TC
- تستر گلاو
- گسکتهای پنوماتیک اتوماتیک
- پورت انتقال سریع RTP
- پورت TC جهت اتصال باترفلای اسپلیت ولو OEB5
- مکانیزم جلوگیری از نویز و ارتعاش جهت عملیات توزین
- پورت VHP جهت پاکسازی مسیره‌های فیلتراسیون و گردش هوا، با H2O2
- WIP - CIP

نکته: کلیه مشخصات فنی ارائه شده بصورت پیشنهاد اولیه شرکت وارث بوده و داروساز محترم می تواند هر کدام از آپشنها را حذف و یا آپشنهای مورد نیاز خود را اضافه نماید .

سیستم کنترل و مانیتورینگ :

- رابط کاربری دستگاه HMI 8 inch با بهره گیری از کنترلر PLC
- نمایش لحظه ای وضعیت دما ، رطوبت ، اختلاف فشار فیلترها ، دور و قدرت فن و وضعیت درب های دستگاه
- سنسور دما و رطوبت ، فشار کابین و اختلاف فشار فیلترها
- کنترل PID دور فن و جریان هوا توسط پی ال سی
- تعریف وضعیت امرجنسی
- گزارش دوره ای عملکرد دستگاه
- گزارش خطاهای موجود
- گزارش ماهانه اختلاف فشار دو طرف فیلترها
- سطوح دسترسی به منوهای نرم افزار
- تابلو برق با درجه حفاظت IP56





کابین کاملاً ایزوله و درب کابین با گسکت پنوماتیکی کاملاً سیل می باشد سیستم کنترل پی ال سی با قابلیت هوشمند PID فشار هوا، لیک تست روزانه، گزارش دهی، سطوح دسترسی مختلف، و اعمال شرایط امرجنسی در واقع پارگی گلاو و گسکت پنوماتیک، افت فشار و یا موارد مشابه قابل تعریف و قابل نصب می باشد. سینک متحرک و ریلی که جهت سهولت در جابجایی قطعات سنگین بصورت ریلی در طول کابین حرکت می کند و در ارتفاع ۲۸ سانتیمتری کف مخزن کابین نصب میشود و جهت شستشوی بهتر، تا ارتفاع ۲۸ سانتیمتری قابلیت غرقاب شدن دارد که قطعات آلوده براحتی در داخل سیال شوینده غوطه ور شوند. پورت ضایعات با قطر ۲۰ سانتیمتر، جهت خروج ضایعات جامد و ... در فضایی با دسترسی مناسب در داخل کابین نصب می شود. لامپ یو وی قابل نصب می باشد. همچنین فضای مناسب جهت نصب سیستم التراسونیک در سینک پیش بینی شده است.

ایزوله سازی ماشین آلات خطوط تولید

یکی از دغدغه های بزرگ داروساز، تعویض ماشین آلات خطوط تولید فعلی با ماشین آلات ایزوله می باشد در حالی که ماشین مذکور در خط تولید مشغول بکار بوده و تغییر ماشین مذکور، براحتی امکان پذیر نمی باشد. شرکت وارث این مشکل را به خوبی درک کرده و آمادگی دارد تا با تکیه بر خلاقیت و تجربه ی بالای تیم طراحی خود، این مشکل را مرتفع ساخته و در ایزوله سازی ماشین آلات موجود، تمام توانایی های خود را در اختیار داروساز محترم قرار دهد.



گلاوباکسهای طراحی شده در وارث دارای آپشنهای مختلف مورد نیاز هر داروساز می باشد.

فیلتراسیون هوای ورودی و خروجی

گسکتهای پنوماتیک سیل کننده کابین و پس باکس یا چمبر با روش بدون درز

قابلیت شستشوی خودکار کابین WIP

سیستم VHP کابین و مسیره های گردش هوا در فرآیند خنثی سازی

سیستم PID جریان هوا جهت کنترل دقیق میزان حجم و فشار هوای گردش

سیستم مانیتورینگ و ثبت اطلاعات

سیستم کنترل PLC رابط کاربری HMI

تعریف وضعیت امرجنسی و تعریف رفتار گلاوباکس در شرایط تشخیص امرجنسی

ساخت کابین با سه نوع متریل مختلف استیل، سکوریت، پلکسی گلس

و یا کابین با ترکیب متریلهای مختلف



VAresh

شرکت طراحی و ساخت ماشین آلات داروسازی **وارش**

دفتر مرکزی: بابل - کمربندی غربی - نبش خیابان ضرابپوری - ساختمان گل - طبقه دوم



۰۱۱-۳۲۲۹۱۶۷۵



۰۹۱۲۳۳۸۶۰۰۹ - ۰۹۱۲۸۴۹۶۵۹۹



www.varesh-co.ir



varesh.pharma@gmail.com