



ChargePoint   
PharmaSafe<sup>®</sup>

КЛАПАНЫ ДЛЯ БЕЗОПАСНОГО  
ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ПОРОШКОВ

- Соблюдение **нормативных требований отрасли.**
- Обработка токсичных порошков, обеспечение **безопасности персонала** и **защита окружающей среды от пыли.**
- **Снижение риска перекрестной контаминации** благодаря передаче по закрытому контуру, что сокращает вмешательство персонала.
- **Соблюдение правил GMP и требований к качеству продукта.**
- **Максимально эффективный** перенос дорогих и плохо перемещаемых продуктов.
- Исчезновение необходимости в помещениях с контролируемым высоким качеством воздуха, а также в громоздких средствах индивидуальной защиты.

## Сферы применения

Герметичное заполнение и дозирование во всех производственных процессах.

Процессы	Ингредиенты	Материалы
Дозирование	Смешивание / перемешивание	АФС
Заправка емкостей	Размалывание	Реагенты
Фильтрация / сепарация	Просеивание	Интермедиаы
Центрифугирование	Сжатие	Наполнители
Сушка	Заполнение	Составленные смеси
Отбор проб	Покрывтие	Сырьевые материалы
Перемешивание		
Влажная / сухая грануляция		
		Порошки
		Полутвердые вещества
		Гранулы
		Суспензии
		Таблетки / капсулы
		Жидкости



## Возможности и преимущества



### Оптимальная конструкция уплотнения

Благодаря высокой точности изготовления и взаимозаменяемости уплотнений был снижен уровень износа, упрощена эксплуатация и обеспечено сохранение характеристик.



### Дисковое уплотнение с металлическими контактными поверхностями

Простая, соответствующая GMP конструкция, без дополнительных уплотнений между дисками, обеспечивает надежную эксплуатацию и проста в обслуживании.



### Фиксаторы безопасности

Механические фиксаторы и опциональная электропневматическая система блокировки обеспечивают безопасность персонала и процесса.



### Универсальный процесс

Помимо заполнения и дозирования, ChargePoint предлагает и другие возможности, в частности, безразборную мойку / очистку на месте, отбор проб и наблюдение за процессом через смотровое стекло.

### Валидированная производительность

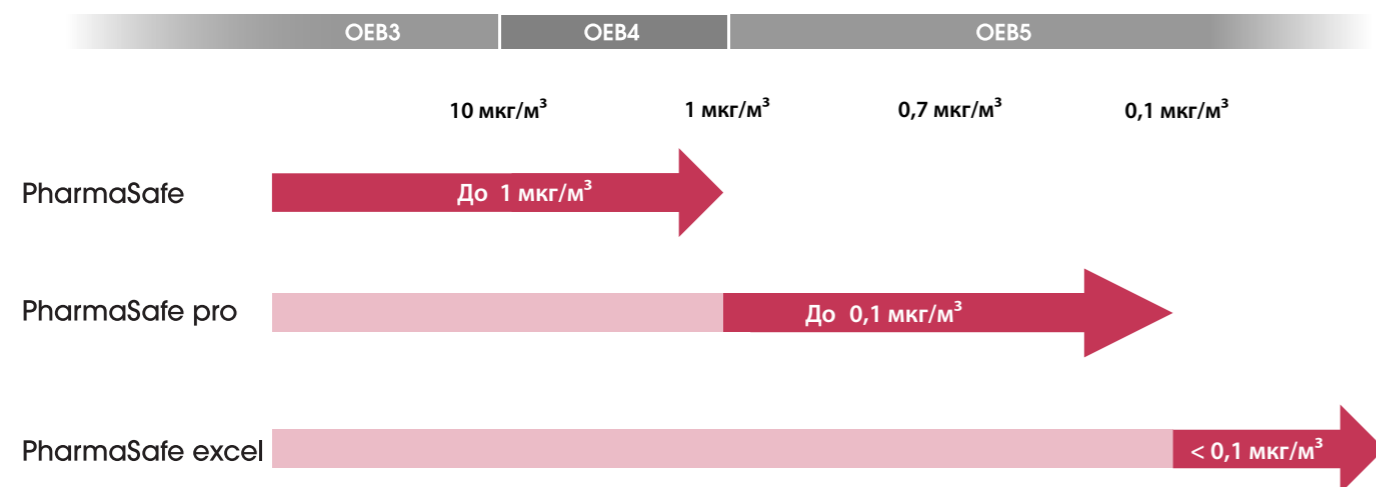
Независимая валидация 4 модификаций клапана в соответствии с рекомендациями ISPE SMEPAC на возможность работы с веществами, токсичность которых составляет нанogramмы.

### Стабильная работа под давлением / в вакууме

Уникальный метод герметизации дает возможность перемещать вещества под воздействием давления и вакуума, что создает дополнительные преимущества для потока порошка, снижает износ и упрощает управление по сравнению с другими системами.

## Эффективность сдерживания

Эффективность сдерживания клапанов ChargePoint PharmaSafe® была независимо валидирована клиентами и третьими сторонами в соответствии с ISPE SMEPAC («Стандартизированное измерение загрязнения оборудования частицами, содержащимися в воздухе»).



Представленные значения основаны на задачах.

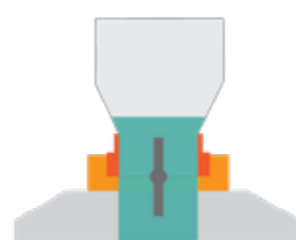
## Последовательность выполнения операций



**1** Активные и пассивные блоки состыкованы. Каждая половина клапана включает в себя одну половину дискового затвора. Каждый блок герметичен и не может быть открыт, если блоки не состыкованы.



**2** Две половины диска фиксируются и образуют единый герметичный блок. После этого области контакта, которые могли подвергаться внешнему воздействию, становятся герметичными и образуют единый дисковый затвор.



**3** Активный блок — ведущая половина клапана. После срабатывания дисковый затвор откроется и вещество сможет перемещаться через клапан. Области контакта активного и пассивного блоков герметичны, поэтому вещество не сможет проникнуть в критическую зону. После переноса вещества клапан закрывается.

**A** Дополнительный процесс экстракции



**4** Затем фиксация и активного и пассивного блоков снимается, блоки отсоединяются и области контакта становятся закрытыми, как и ранее. Таким образом, при перемещении вещества частицы не попадают в воздух.

**A** Дополнительный высокопродуктивный процесс экстракции с помощью PharmaSafe® pro и excel.

## Ассортимент продукции

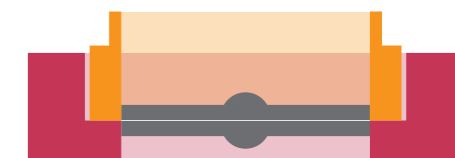
До 1 мкг/м³ / OEB4



### ChargePoint PharmaSafe®

Высокая эффективность сдерживания без дополнительных уплотнений, вакуума и экстракции.

Базовые модели клапанов ChargePoint PharmaSafe® предлагают простой и экономичный способ модификации оборудования для соблюдения правил GMP и соответствия требованиям по сдерживанию контаминации. Конструкция клапана проста, легка в очистке и обслуживании, но обеспечивает прекрасную производительность.



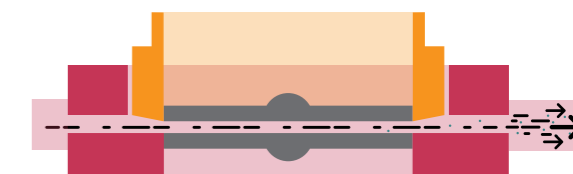
До 0,1 мкг/м³ / OEB5



### ChargePoint PharmaSafe® pro

Высокая эффективность сдерживания с простой экстракцией малого объема.

В PharmaSafe® pro используется процесс экстракции, который предусмотрен конструкцией клапана и сводит к минимуму объем загрязняющих частиц, попадающих в воздух во время отсоединения клапана. Указанное требование к экстракции применяется в большинстве используемых систем погрузки-выгрузки.



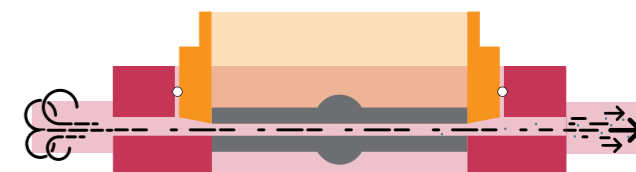
< 0,1 мкг/м³ / OEB5



### ChargePoint PharmaSafe® excel

Компактный и эффективный разъемный клапан с расширенными характеристиками — до малых значений в нанограммах.

В активном блоке ChargePoint PharmaSafe® excel имеются патрубки для продувки и экстракции. В процессе разъединения между областями контакта активного и пассивного блока создается герметически закрытое пространство. Для удаления из него остатков частиц, которые могут оказаться в воздухе после полного отсоединения клапана, выполняются продувка и экстракция.



## Технические характеристики

		PS50	PS100	PS150	PS200	PS250	
<b>ChargePoint PharmaSafe®</b>	До 1 мкг/м <sup>3</sup>	•	•	•	•	•	
<b>ChargePoint PharmaSafe® pro</b>	До 0,1 мкг/м <sup>3</sup>	•	•	•	•	•	
<b>ChargePoint PharmaSafe® excel</b>	< 0,1 мкг/м <sup>3</sup>	•	•	•	•	•	
<b>Размер</b>		DN50	DN100	DN150	DN200	DN250	
<b>Номинальное давление*</b>		До 6 бар Одновременно до 10 бар		До 6 бар	До 3,5 бар	Нет	
<b>Номинальное значение вакуума*</b>		Полный вакуум					
<b>Функционирование</b>	<b>Ручной режим</b>	•	•	•	•	•	
	<b>Полуавтоматический режим</b>		•	•	•	•	
	<b>Автоматический режим</b>		•	•	•	•	
<b>Материал, контактирующий с продуктом</b>	<b>Корпус</b>	<b>316L</b>	•	•	•	•	
		<b>Hastelloy 22</b>	•	•	•	•	
		<b>Полиформальдегид (только пассивный блок)</b>		•	•		
	<b>Уплотнения</b>	<b>EPDM</b>	•	•	•	•	•
		<b>Фтор-каучук</b>	•	•	•	•	•
		<b>Перфтор-каучук</b>	•	•	•	•	•
<b>Интерфейс подключения</b>	<b>Tri-Clamp (BS/ISO/DIN/JIS)</b>	•	•	•	•	•	
	<b>Фланцы PN6/10/16</b>	•	•	•	•	•	
	<b>Фланцы ANSI</b>	•	•	•	•	•	
	<b>Другой</b>	В соответствии с технологическим процессом / контейнером набора					

\* Номинальные значения давления / вакуума приводятся только при установке с соответствующим компонентом или принадлежностью, для которых указаны номинальные значения давления / вакуума.

## Соблюдение регуляторных требований и обеспечение качества

- ✓ Конструкция соответствует стандартам GMP
- ✓ Материалы соответствуют требованиям FDA
- ✓ Соответствие европейской Директиве о взрывоопасных зонах (ATEX)
- ✓ Соответствие европейской Директиве об оборудовании, работающем под давлением (PED)
- ✓ Директива ЕС о безопасности машин и оборудования
- ✓ Произведено на производстве, аккредитованном по ISO9001
- ✓ Полная сертификация материала и отслеживаемость партий
- ✓ Независимая валидация эффективности сдерживания контаминации в соответствии с рекомендациями ISPE (SMEPAC)

## Системы управления обработкой воздуха

ChargePoint поставяет ряд специальных систем для очистки воздуха, которые совместно с клапанами PharmaSafe® pro и excel позволяют безопасно удалять взвешенные частицы во время экстракции.

- HEPA фильтры с простой и безопасной процедурой замены.
- Мобильные системы для использования с несколькими установками.
- Простые пневматические или продвинутые (на базе ПЛК) системы управления со встроенными контроллерами клапанов и синхронизацией циклов.



## Очистка и мойка

Возможность эффективной очистки или мойки уплотнений, мест контакта с продуктом клапанов ChargePoint®, обеспечивается за счет специальных устройств мойки на месте (WIP).

- Устройства можно очищать в автоклаве.
- Соответствующая правилам GMP конструкция обеспечивает эффективность очистки.
- Подключение локального устройства мойки на месте к активному блоку клапана.
- Удаленная мойка на месте для пассивного блока и подсоединенных к нему контейнеров, включая бины.
- Конструкция соответствует требованиям ATEX.



## Использование и автоматизация

Системы обеспечивают надежную работу в опасных и труднодоступных местах, а также на участках, где масштабы производства не позволяют выполнять операции вручную.

- Ручное или автоматическое совмещение клапанов и их активация.
- Бесконтактные датчики приближения.
- Системы управления.
- Многократное и безопасное совмещение оборудования с помощью подъемников и стыковочных систем.
- Малый вес устройств.
- Для защиты используемого клапана используются крышки, которые соответствуют правилам GMP.

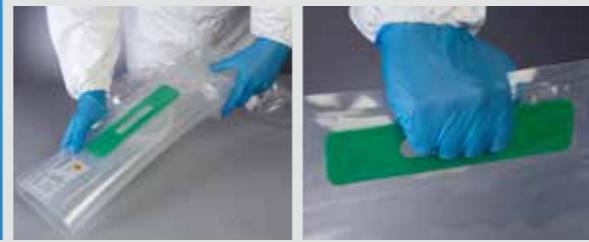


# ChargeBag®



## ChargeBag® PE

- Бесшовная конструкция выполнена с использованием антистатических материалов и обеспечивает свободный поток продукта.
- Пакеты изготовлены из прозрачного материала, который позволяет операторам контролировать перемещение продукта.
- Прочная и гибкая ручка пакета упрощает работу со сложными в обработке продуктами.
- Изготавливаются в гигиенических условиях, упакованы в герметичный рукав и подвергнуты гамма-облучению.
- Предназначены для одноразового использования



# ChargeBottle®



## ChargeBottle® P | P2

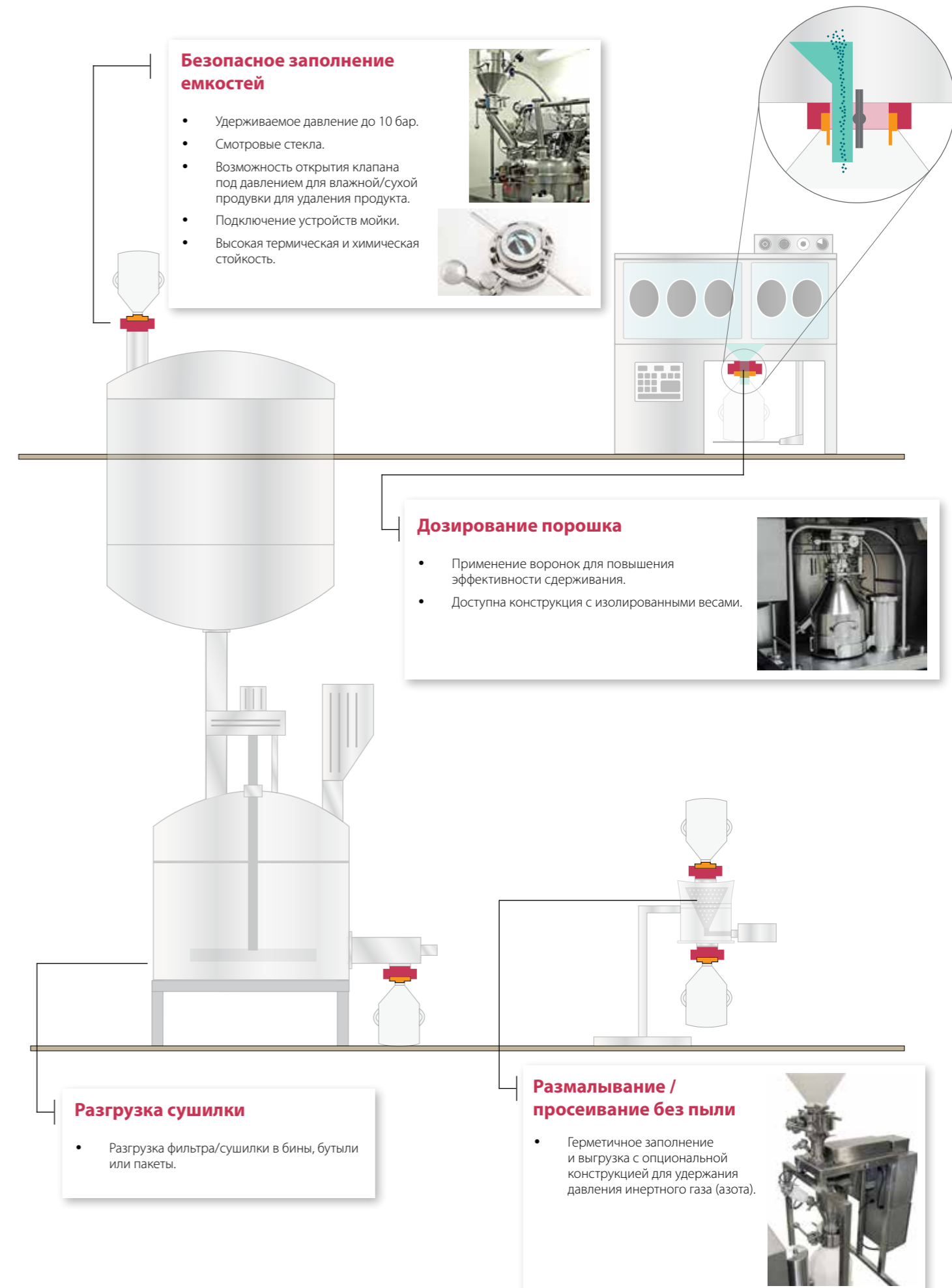
- Надежные контейнеры для перемещения порошка емкостью от 0,5 до 20 л.
- Элементы конструкции из полипропилена и ПЭВП, соответствующие требованиям FDA.
- Максимальное повышение потока продукта и выпуска продукции за счет дополнительного промывочного отверстия (только 10/20 л).

## ChargeBottle® M | MX

- Контейнеры из нержавеющей стали емкостью от 1 до 20 л. Опционально изготовление емкостей для работы под давлением.
- Максимальное повышение потока и выпуска продукции за счет дополнительного порта влажной/сухой продувки.
- Опциональные парты со смотровыми стеклами.



# Производство АФС и интермедиатов



# Безопасное производство готовых лекарственных форм

Общее соединение от участка дозирования до участка сжатия / заполнения

Тип  
 Пассивный  
 Активный

### Дозирование

- Доступна изоляция весов для интеграции в систему взвешивания.



### Ручные и автоматизированные модели

- Даже большими клапанами PharmaSafe® можно управлять вручную.
- Легкость обращения и процесса обслуживания.



### Дозирование порошка

- Более эффективные системы сдерживания могут быть использованы до разбавления ингредиента без необходимости в пассивных блоках.




### Мойка на месте (WIP)

- Пассивные устройства WIP можно устанавливать в прямом или перевернутом положении.
- Моющее средство может быть подано через пассивное устройство WIP или взято из процесса.




### Безопасное смешение и перемешивание в бинах

- Надежный фиксатор клапана на пассивном блоке.
- Дополнительная крышка пассивного блока для надежности.
- Доступны версии для работы под давлением.




### Неизменная точность стыковки

- PowerDock – автоматизированная система стыковки блоков клапана, которая корректирует горизонтальное смещение, обеспечивая воспроизводимость стыковки.
- Доступны версии с ручной корректировкой положения для стыковки.



### Простая стыковка с помощью систем подъемников

- Легкая интеграция с системами подъемников за счет компенсатора, который поглощает усилия, возникающие во время стыковки.

### Эффективная мойка бинов

- Активный блок можно интегрировать в установки мойки бинов.
- Конструкция разработана для достижения наилучших результатов.
- Клапаны могут применяться при высокой температуре и во взрывоопасной среде.





Наша компания оказывает помощь в течение гарантийного периода. Специализированные центры поддержки в Европе, Северной Америке и Азии оперативно реагируют на обращения, стремясь, чтобы клиенты работали без простоев, и предоставляют комплекты сервисного обслуживания на местах, запасные части и расходные материалы, а также проводят обучение персонала.

#### **Европа, Ближний Восток, Африка и Азия**

ChargePoint Technology Ltd  
Venture Point Business Park  
58 Evans Road, Liverpool, L24 9PB  
United Kingdom (Великобритания)  
+44 151 728 4500  
sales@thechargepoint.com



Поиск местных представителей онлайн:  
[www.thechargepoint.com](http://www.thechargepoint.com)