

Más de 45 años de trayectoria...

Especialistas en la comercialización, diseño, desarrollo, producción, servicio técnico y validación de equipos de alto rendimiento para la industria farmacéutica, veterinaria, alimenticia, industrial y médica, entre otras.

Nuestros equipos son fabricados según los requerimientos del cliente adaptándonos a sus necesidades.

ESTUFAS PARA DESPIROGENADO



ESTUFAS PARA DESPIROGENADO

FUNCIONAMIENTO

Las Estufas para despirogenado **MAZDEN** son utilizadas en la industria farmacéutica, para la esterilización de ampollas, viales y frascos de vidrio en general. Diseñadas para trabajar en un rango de temperatura desde los 180°C hasta los 250°C según cual sea la necesidad del usuario.

Previo al comienzo del ciclo se produce un vaciado del aire interior en la cámara e ingreso simultáneo de aire filtrado hasta alcanzar la temperatura de calentamiento inicial programada por el usuario, una vez finalizada esta primera etapa se produce la recirculación forzada del aire interior por cámara de calefacción y cámara de esterilización, hasta alcanzar la temperatura esterilización y manteniéndola durante el tiempo programado por el usuario.

CÁMARA

La cámara de Despirogenado y la cámara que permite la distribución de aire en forma uniforme denominada DOBLE CÁMARA, serán construidas en acero inoxidable calidad 316L.

PUERTAS

- Las puertas, tipo placas, son aisladas en su interior. El cierre de las puertas, para evitar la fuga de calor, se realiza por acción en todo su perímetro, de un burlete de goma silicona.
- Los equipos cuentan con dos puertas una para el área de carga y otra para el área de descarga (zona estéril), el equipo cuenta con software de seguridad que impiden la apertura simultánea de ellas.



FILTROS

- El equipo cuenta con filtros para la entrada de aire a la cámara del Equipo:
- Filtro Absoluto HEPA ULPA-GMP de 99.99 % de eficiencia y 0.3 micrones protegido por prefiltros 30-30, de acuerdo a normas GMP en entrada de aire al Equipo. Opcionalmente dichos filtros también pueden ser colocados en la salida de aire del equipo.
- El equipo cuenta con Manómetros de presión diferencial los cuales cumplen la función de informarle al usuario cuando los filtros se encuentran saturados/tapados.

CALEFACCIÓN Y ENFRIAMIENTO

- Sistema de calefacción eléctrica por resistencias blindadas en Acero Inoxidable con recirculación de aire forzado.
- Enfriamiento forzado directo, aire filtrado por filtros 99.99 % de eficiencia y 0.3 micrones.

SISTEMA DE CONTROL

- Funcionamiento totalmente Automático con Sistema de comando microprocesado a través de PLC marca **SIEMENS**.
- Todas las etapas de los ciclos de esterilización se realizan de manera automática.

PANEL DE CONTROL

- La interacción entre la maquina y el operador se realiza a través de un panel de comando HMI Touch Screen marca SIEMENS, como opcional los paneles de control podan contar con CFR 21 parte 11 para el control de Registro de Auditorias.
- El panel de control contara con distintos niveles de usuarios (Por lo menos 3) los cuales serán asignados estratégicamente por el personal del Laboratorio, para habilitar o limitar al usuario a realizar distintas acciones.
- Los Equipos que posean doble puerta contarán con un panel de comando HMI Touch Screen marca **SIEMENS** esclavo en el área de descarga, para la visualización de las distintas etapas del Proceso.
- En el Panel de Control el usuario contara con la posibilidad de:
 - Generar hasta 99 Recetas totalmente programables.
 - Visualización de Alarmas.
 - Definir distintos parámetros para la ejecución de Procesos.



REGISTRO DE INFORMACIÓN

- Terminal impresora alfanumérica de matriz de puntos.
- Durante la etapa de un Proceso se imprimen los valores configurados en la Receta, como así también todos los valores de las variables en tiempo real, las distintas etapas del ciclo y los eventos del mismo.
- Impresión de Alarmas.
- Para tener un soporte se puede obtener además la siguiente información a través de la impresora:
 - Registros de Estadísticas de funcionamiento del Equipo.
 - Registros de Configuración de los distintos parámetros del Equipo.
 - Registros de los parámetros configurados en cada Receta.
 - Registros de los valores obtenidos en los últimos 10 ciclos de Esterilización.
 - Los equipos que posean CFR 21 parte 11 tendrán la posibilidad de imprimir en formato PDF los valores obtenidos durante un proceso como así también todas las etapas del mismo.

SENSORES

El equipo cuenta con 3 sensores de temperatura tipo pt100 colocados en distintas partes estratégicas del equipo para garantizar la homogeneidad de temperatura adentro de la cámara.

OTRAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Los frentes y coberturas exteriores serán construidos en acero inoxidable AISI 304 con pulido orbital.
- Las Estufas están diseñadas en forma modular cuyos frentes serán aptos para empotrar y hermetizar.
- El equipo se encuentra aislado térmicamente (libre de asbestos) y sobre esta aislación se coloca un recubrimiento construido de acero inoxidable.
- El alto nivel de desarrollo del software en conjunto con sensores de gran exactitud permitirá lograr una excelente de la homogeneidad de la temperatura dentro de la cámara.
- Los laterales que permitirán el ingreso de aire a cámara y el egreso de la misma dispondrá de perforaciones simétricas para asegurar la distribución homogénea del aire. Estas mini deflectoras permiten una rápida y fácil calibración permitiendo un ajuste rápido de la velocidad del aire.
- Los laterales internos de la cámara serán desmontables para realizar la limpieza interna de la cámara.
- Todas las partes de la secadora en contacto con el aire tratado: Conductos para aire, deflectoras, gabinetes para filtros, etc. Serán construidas con acero inoxidable calidad 316L.
- Sistemas de Seguridad redundantes mediante componentes adecuados para tal fin junto a rutinas de alarmas propias del sistema de control.
- Todos los componentes instalados cumplen con los requerimientos de seguridad eléctrica.
- La construcción y el diseño de Las Estufas se realizan siguiendo las reglas de buenas prácticas para la manufacturación, de acuerdo a GMP.

OPCIONALES

ESTUFA CLASE 100

Se colocan filtros Absolutos de Alta temperatura en los laterales internos de la Cámara garantizando durante todo el proceso que el aire que este en contacto con el producto es filtrado.

SISTEMA DE CARGA

BANDEJAS

Construidas en acero inoxidable para carga de ampollas, viales y frascos, las mismas se encuentran cribadas y con un pulido orbital. Dichas bandejas pueden contar con tapa y ser colocadas a granel o con lateral removible y ser llenadas con llenadora.

CARRO ESTANTERÍA INTERNO

Construido íntegramente con Acero Inoxidable.

Dispondrá de guías las cuales permitirán una correcta carga de las bandejas.

Dispondrá de 4 ruedas montadas sobre rodamientos.

Sistema para carga y descarga de producto.

CARRO EXTERNO PORTA ESTANTERÍA

Dispondrá de la estructura necesaria para soportar el peso de la carga.

Será construido íntegramente con acero inoxidable.

Dispondrá de dos ruedas fijas y dos ruedas giratorias con frenos.



MODELO	ANCHO	ALTO	LARGO	CAPACIDAD
ECSD-0500-000	650 mm	1250 mm	625 mm	500 DM3
ECSD-0800-000	800 mm	1250 mm	800 mm	800 DM3
ECSD-1000-000	800 mm	1250 mm	1000 mm	1000 DM3
ECSD-1250-000	1000 mm	1250 mm	1000 mm	1250 DM3
ECSD-1500-000	1000 mm	1250 mm	1200 mm	1500 DM3
ECSD-1800-000	1000 mm	1500 mm	1200 mm	1800 DM3
ECSD-2000-000	1100 mm	1500 mm	1250 mm	2000 DM3
ECSD-2500-000	1200 mm	1550 mm	1350 mm	2500 DM3
ECSD-3000-000	1200 mm	1750 mm	1450 mm	3000 DM3
ECSD-4000-000	1350 mm	1950 mm	1500 mm	4000 DM3

Otras capacidades de acuerdo a URS.

*Nota: las medidas expresadas anteriormente son referenciales.



✉ ventas@mazden.net

☎ (+54 9) 11 3646-8981

✉ departamentotecnico@mazden.net

☎ (+54 9) 11 6523 7513

📍 Ombú 5271, San Martín, Buenos Aires, Argentina.

☎ (+54 9) 11 5861-7046 | Administración.

🕒 Lunes a viernes de 08:00hs a 17:00 hs

🌐 www.mazden.net