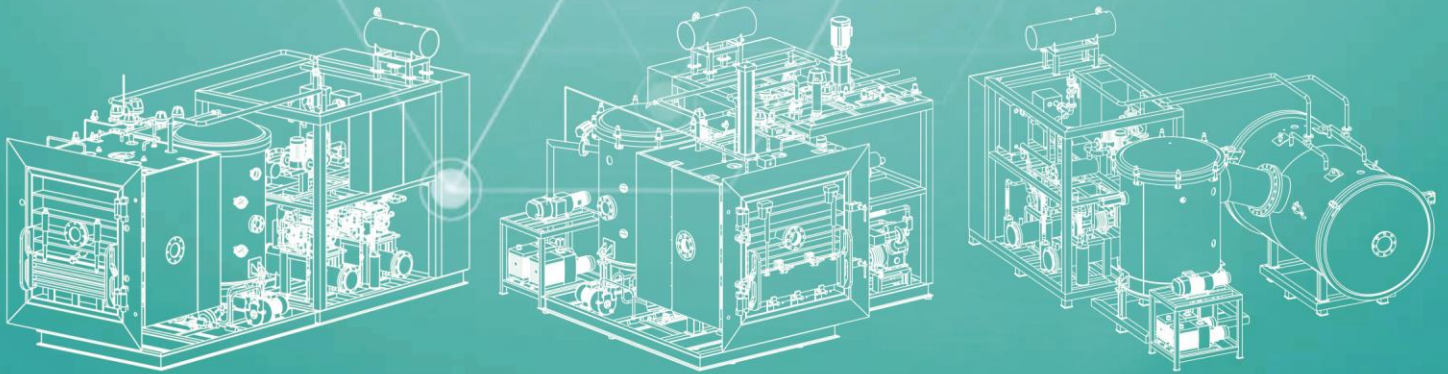




Pharmaceutical Freeze Dryer Machines



Parseh Freeze Dry
Manufactured in Iran



Parseh Freeze Dry
Manufactured in Iran

◆ Main Chamber

مخزن اصلی

مخزن اصلی دستگاه به صورت مکعبی یا استوانه ای مطابق URS طراحی و ساخته شده است. کلیه سطوح داخلی مخزن، کلیه اتصالات و دریچه ها، درب اصلی، درب پیزیایی، بیلوز جک هیدرولیک و نازل ها از جنس استیل ضد زنگ 316L ساخته شده اند. تمامی سطوح داخلی مخزن و تمامی اجزا و قطعات درونی با روش پولیش مکانیکی و الکترو پولیش تا صافی سطح کمتر از $0.4\mu\text{m}$ پرداخت شده اند.

این مخزن به گونه ای طراحی شده است که ضمن قابلیت هایی چون راحتی دسترسی به اجزای داخلی، تمیز کاری و سرویس های لازم، کمترین فضای بدون استفاده یا به اصطلاح فضای مرده را داشته باشد. گوشه ها و کنج ها جهت تمیز کاری آسان با انحنای مناسب طراحی شده و شیب لازم به سمت درین در نظر گرفته شده است. تمامی مراحل طراحی و ساخت بر اساس الزامات CGMP و استانداردهای مربوطه مانند ASME(Sec.VIII) برای فشار خلاء مطلق تا فشار 2.5 Barg و دمای کاری -80°C تا $+135^{\circ}\text{C}$ و همچنین الزامات استاندارد های مکمل مانند ASME BPE, API (با ملاحظیات خاص دارویی)، ISO13408-5 نیز لحاظ شده است. کلیه سطوح خارجی مخزن جهت جلوگیری از اتلاف حرارتی، توسط عایق های سرامیکی و الاستومریک با روکش ورق استیل پوشانده شده است.

◆ Main Door

درب اصلی

درب مخزن از نوع سریع باز شو می باشد و در ظرف چند ثانیه می توان به داخل مخزن دسترسی پیدا کرد. جهت هوا بندی خلاء از اورینگ سیلیکونی و برای آب بندی بخار SIP از گسکت بادی سیلیکونی استفاده می شود. یک دریچه دید به همراه روشنایی کافی روی درب اصلی تعبیه شده است که اپراتور می تواند فرآیند خشک شدن فرآورده را از این قسمت مشاهده نماید. سیستم کلمپینگ اتومات نیز برای مخازن بزرگ جهت ایمنی در سیکل SIP در نظر گرفته شده است.



Freeze Dryer Machines

Shelf Assembly & Heat Exchange System

سیستم انتقال حرارت و مجموعه شلف ها

سیستم انتقال حرارت شامل قفسه ها، سیستم گردش روغن سیلیکون، هیتر، مبدل حرارتی صفحه‌ای و پایپینگ استیل می باشد. سرمایش و گرمایش قفسه ها (شلف ها) با گردش روغن سیلیکون در آنها و تبادل برودتی و گرمایی در مبدل حرارتی صفحه‌ای و هیتر صورت می پذیرد. روغن سیلیکون توسط یک پمپ سیر کولاتور در مدار گردش می نماید. شلف ها دارای یکنواختی دمایی 1°C در هر متر مربع هستند و عدم تختی آنها کمتر از 1mm در هر متر مربع است. صافی سطح شلف ها نیز کمتر از $0.4\ \mu\text{m}$ می باشد تا از شستشو و استریلیزه شدن آنها به طور کامل اطمینان حاصل گردد. از سنسور PT100(Class A) به صورت دابل برای کنترل دمایی روغن استفاده می شود. عملیات خشک کردن فرآورده ها در دستگاه فریزدرایر به صورت بالک (بر روی سینی) و یا ویال انجام می شود. بر همین اساس سیستم قفسه ها به صورت ثابت یا متحرک ساخته می شوند. در دستگاه های دارویی که شلف ها متحرک می باشند و نیاز به سیستم Stoppering دارند، درب بندی ویال ها به صورت اتوماتیک در داخل مخزن در شرایط خلاء انجام می شود. سیستم درب بندی ویال ها (Stoppering) به صورت هیدرولیک بوده و حرکت شلف ها از بالا به پایین می باشد. چک در داخل مخزن اصلی حرکت می کند و برای رعایت الزامات GMP یک بیلوز از جنس استیل، میله چک را پوشانده است.



Refrigeration System

سیستم تبرید

طراحی سیستم تبرید بر اساس استانداردهای سیستم های برودتی و الزامات URS مشتری انجام می شود. حداقل دمای قفسه ها و کندانسور، نرخ سرمایش قفسه ها و کندانسور، میزان بهینه مافوق گرم و مادون سرد شدن مبرد برای محافظت از کمپرسورها و عملکرد بهینه در مصرف انرژی الکتریکی مد نظر قرار گرفته است. همچنین از شیرهای انبساط الکترونیکی برای کنترل بهتر دمای شلف و تله بخار استفاده می شود.

اهداف طراحی در این زیر سیستم شامل موارد ذیل است:

- عملکرد قابل اطمینان سیستم تبرید در بارهای برودتی متغیر و کارکرد طولانی سیکل خشک کردن.
- حداقل دمای قفسه ها -55°C
- نرخ سرمایش بیشتر از $1^{\circ}\text{C}/\text{min}$ در قفسه ها
- دمای کندانسور بخار تا $-80^{\circ}\text{C}/\text{min}$
- یکنواختی دمایی مناسب در کندانسور بخار
- تعمیر و نگهداری آسان سیستم



Freeze Dryer Machines

Vacuum System

سیستم خلاء

چیدمان و نوع پمپهای خلاء، محل و اندازه اتصال مخزن اصلی و کندانسور، لوله کشی خلاء، شیرهای ایزوله پمپ و کندانسور، اورینگ ها و هوابندها به گونه ای انتخاب شده اند که سیستم خلاء بتواند به اهداف زیر دست یابد:

- زمان خلا سازی تا فشار 0.13mbar حداکثر 20 دقیقه
- خلاء نهایی مخزن کمتر از 0.01mbar
- نرخ نشتی کل دستگاه کمتر از 0.02mbar.L/sec
- جلوگیری از ورود بخار به پمپهای خلاء
- تعمیر و نگهداری آسان سیستم



EDWARDS

Leybold

GEMÜ®

PFEIFFER VACUUM

VAC WOOSUNG
Company Limited



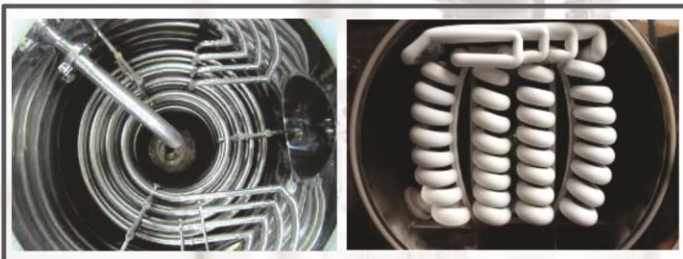
Ice Condenser

کندانسور بخار (یخ)

کندانسور در این دستگاه از نوع کویل می باشد که این شرکت تجربه خوبی از طراحی و ساخت آن پیدا کرده است. در طراحی کندانسور یخ، ایجاد ظرفیت واقعی برای کندانسور در نظر گرفته شده است. این موضوع در عمل، به یکنواختی یخ تشکیل شده در سطح کندانسور بر می گردد و یکنواختی یخ در روی سطوح کندانسور به موارد زیر وابسته است:

- یکنواختی مناسب دما در طول کویل ها و حداقل نوسان دمایی در کندانسور
- اندازه و موقعیت محل ورودی بخار از مخزن اصلی به مخزن کندانسور
- متقارن بودن جریان بخار و کویل ها و توزیع یکنواخت فشار در مخزن کندانسور

از طرفی مخزن کندانسور به گونه ای طراحی شده است که امکان دیفرانسیل، شستشو و خروج یخ ها (به صورت آب شده) را به طور کامل فراهم می آورد. کل سطح خارجی مخزن توسط عایق با ضخامت مناسب و روکش ورق استیل پوشانده شده است. مخزن کندانسور توسط یک شیر پروانه ای یا شیر قارچی (ماشروم) از مخزن اصلی جدا می شود. مخزن کندانسور بنا بر پیشنهاد مشتری می تواند پشت، کنار و یا پایین مخزن اصلی قرار بگیرد.



Freeze Dryer Machines

Control System & Instrumentation

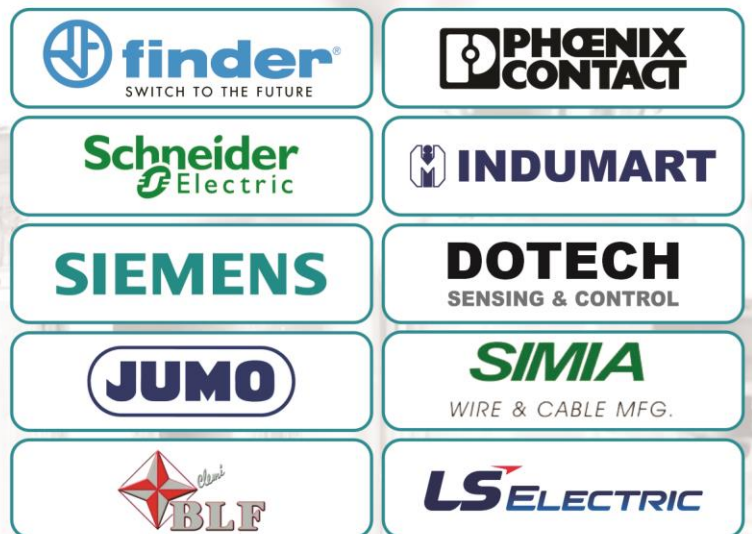
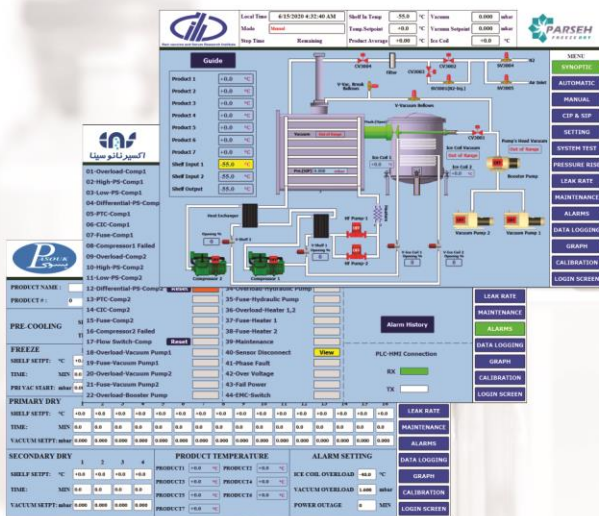
سیستم برق، کنترل و ابزار دقیق

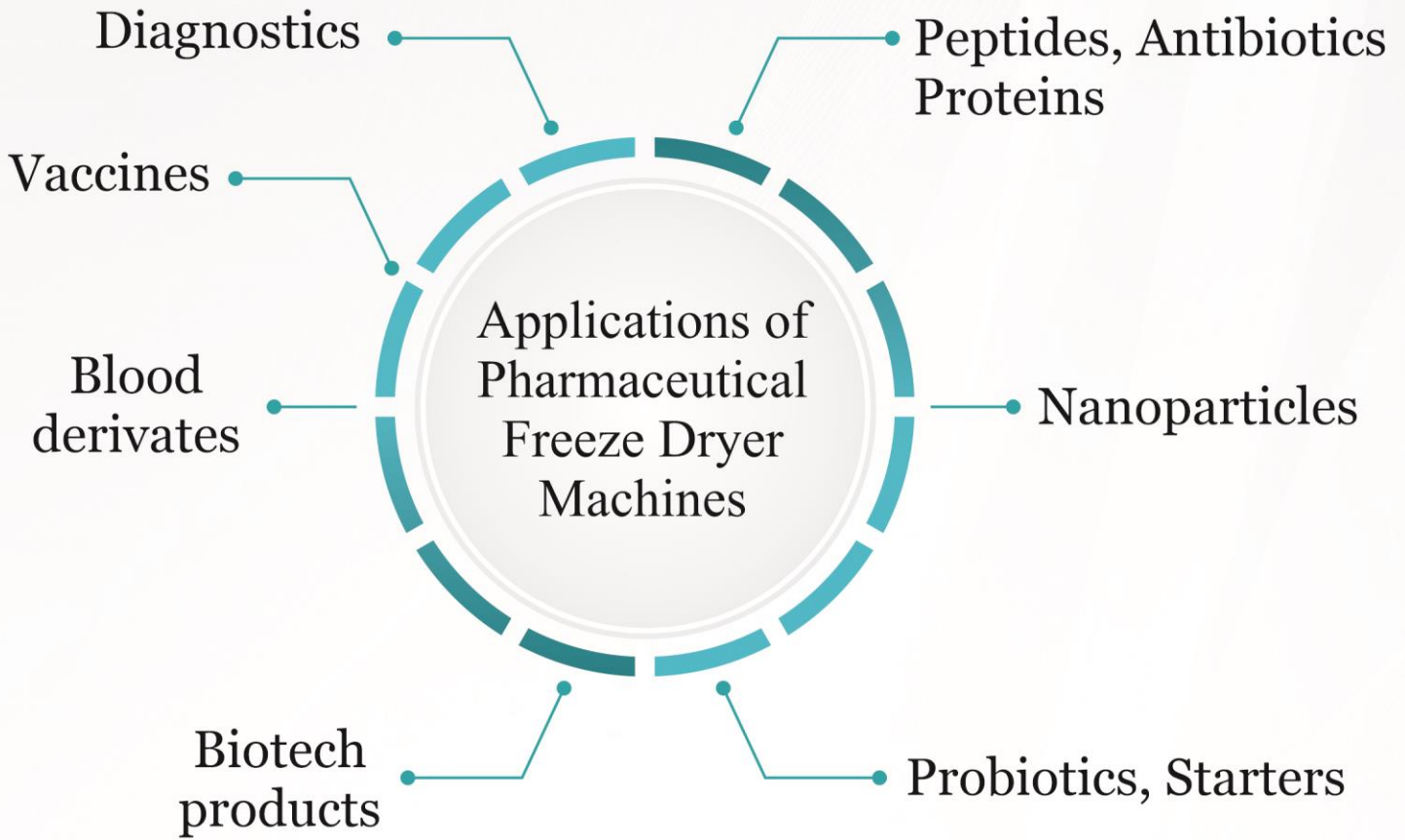
سیستم کنترل دستگاه فریزدرایر با دریافت و کنترل کمیتهای فیزیکی از تجهیزات ابزار دقیق شامل: سنسورهای دما (شلف، تله بخار، فرآوردهها، خروجی مخزن، SIP و ...) سنسورهای فشار مثبت و خلاء، فلوسوئیچ و ترموستات و ... و مقایسه این کمیت ها با داده های ورودی و اجرای فرامین (ضمن حفظ اینترلاک) موجب عملکرد صحیح دستگاه و فرآیند فریزدرایینگ می شود.

نرم افزار سیستم کنترل، حفاظت از فرآورده و نظارت بر فرآیند فریزدرایینگ را در شرایط مختلف بر عهده دارد. این سیستم قابلیت اطمینان عملکرد بهینه سخت افزار دستگاه را نیز حفظ می کند.

ویژگی های سیستم کنترل

- قابلیت کنترل و مانیتورینگ از خارج محل Web Server, Android, iOS
- دارای منوی نمایش وضعیت دستگاه در تمامی صفحات نمایش
- اجرای تست عملکردی دستگاه از طریق صفحه System Test
- دارای پلتفرم HMI/PC/PLC در بستر شبکه اترنت (Ethernet) صنعتی
- دارای صفحه نمایش Synoptic به منظور نمایش کارکرد شماتیک دستگاه
- اجرای سیکل فریزدرایینگ در حالت های دستی، نیمه اتوماتیک و تمام اتوماتیک
- اجرای تست Pressure Rise به منظور تشخیص پایان مرحله خشک کردن اولیه
- قابلیت اجرای سیکل های SIP, CIP و Defrost به صورت اتوماتیک و تهیه گزارش از عملکرد اجرای سیکل
- قابلیت تعریف و ذخیره Recipe
- جمع آوری و ذخیره داده های فرآیند، داده های مربوط به عملکرد سایر زیر سیستم های دستگاه
- نرم افزار سیستم کنترل در بستر ویندوز CE
- اجرای الزامات Title 21CFR Part 11
- نرم افزار سیستم کنترل مبتنی بر ساختار SCADA
- قابلیت اجرای اتوماتیک تست نشستی استاتیک دستگاه
- دارای صفحات آلارم و وضعیت خرابی دستگاه و ذخیره نمایش آلارم ها در Alarm History





	PHS1		PHS2		PHS3			
All of Materials	SS316L							
Surface Finish	Less than 0.4 μm (Mechanical & Electro Polishing)							
Type of Main Chamber	Cylindrical				Rectangular/ Cylindrical			
Type of Ice Chamber	Vertical Cylinder							
Number of Shelves	4+1	7+1	4+1	7+1	7+1	9+1	11+1	13+1
Shelf Dimension	420*650mm		660*990mm		930*1240mm			
Useable Sublimation Area	1m ²	1.9m ²	2.6m ²	4.6m ²	8m ²	10.4 m ²	12.6m ²	15m ²
Distance Between Shelves	60 mm up to 120 mm (user specification)							
Shelf Temperature	-50°C to +70°C							
Shelf Temperatures Uniformity	±1°C							
Shelf Flatness	±0.5 mm/m							
Shelves Cooling Rate	+20°C to -40°C less than 60 min (≥ 1°C/min)							
Shelves Heating Rate	-40°C to +20°C less than 60 min (≥ 1°C/min)							
Ice Condenser Capacity	15kg	30kg	45kg	70kg	120kg	150kg	200kg	225kg
Ultimate Ice Condenser Temperature	-75°C							
Refrigeration Cycle Type	2 Stage Compressors, Electronics EXV, Water Cooled Condensers							
Vacuum Range	Less than 0.01mbar							
Vacuum Leak Rate	0.02 mbar.L/sec.							
Evacuation Time	Atm. to 0.13mbar Less than 20 min							
Chamber-Condenser Isolation Valve	Mirror Finished Mushroom / Butterfly valve							
Control of Machine	PLC & HMI Siemens, SCADA WinCC, Base on 21CFR Part11							
Pizza Door	—				Available			
Stoppering System	Available (Hydraulic Up to Down with SS316L Bellows Cover)							
CIP	Available							
SIP	Available							
Defrost Method	Hot Steam/Water							
GMP Documentation	Based on User Requirements							

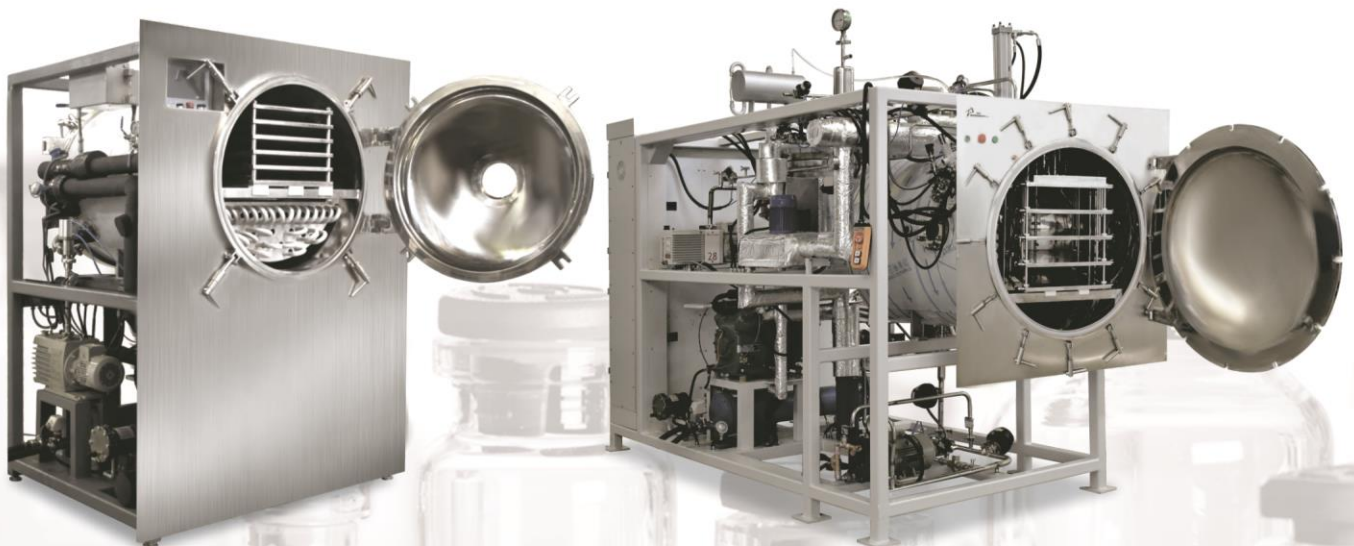
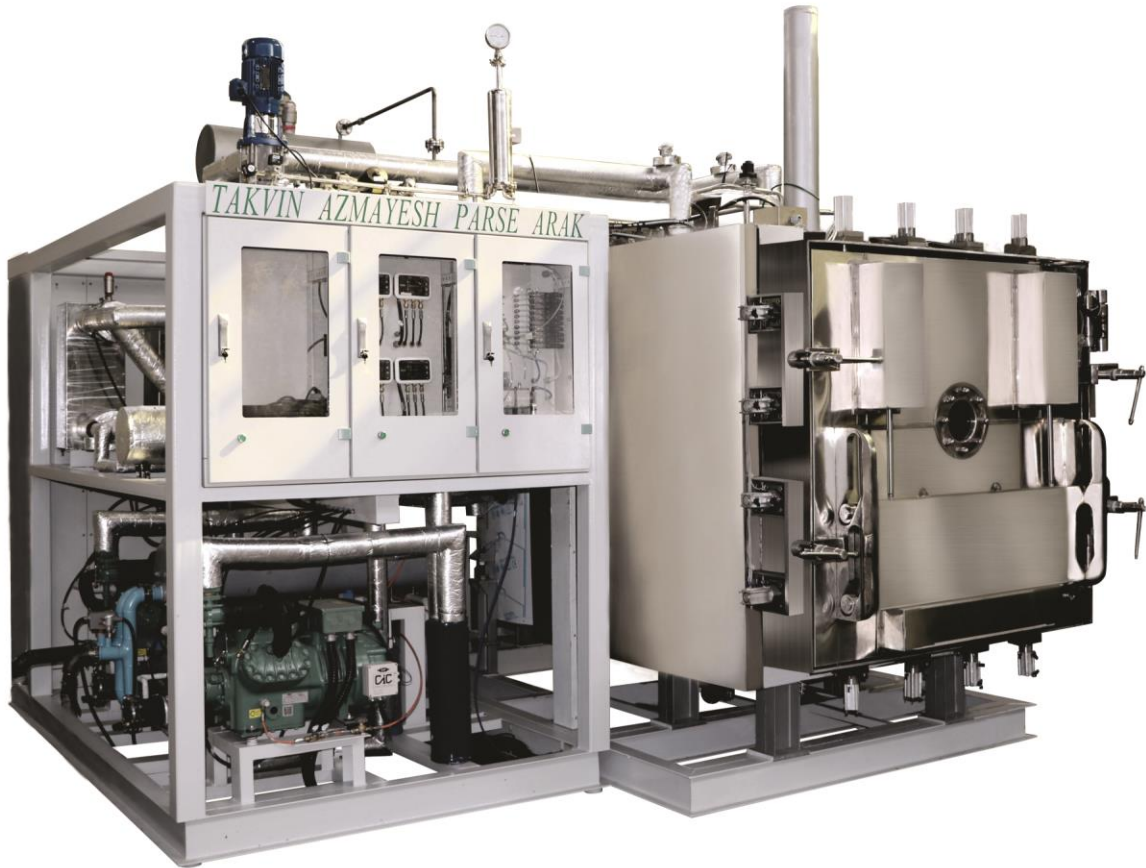


Freeze Dryer Machines

	PHS 4		PHS5		
All of Materials	SS316L				
Surface Finish	Less than 0.4 μm (Mechanical & Electro Polishing)				
Type of Main Chamber	Rectangular/ Cylindrical		Horizontal Cylinder (Both of Doors open in Clean Room)		
Type of Ice Chamber	Vertical Cylinder				
Number of Shelves	13+1	15+1	20+2	25+2	30+2
Shelf Dimension	1200 * 1200mm				
Useable Sublimation Area	18.7m ²	21.6m ²	28.8m ²	34.5m ²	43.2m ²
Distance Between Shelves	60 mm up to 120 mm (user specification)		60 mm		
Shelf Temperature	-50°C to +70°C				
Shelf Temperatures Uniformity	$\pm 1^\circ\text{C}$				
Shelf Flatness	$\pm 0.5 \text{ mm/m}$				
Shelves Cooling Rate	+20°C to -40°C less than 60 min ($\geq 1^\circ\text{C}/\text{min}$)				
Shelves Heating Rate	-40°C to +20°C less than 60 min ($\geq 1^\circ\text{C}/\text{min}$)				
Ice Condenser Capacity	300kg	350kg	450kg	520kg	650kg
Ultimate Ice Condenser Temperature	-75°C				
Refrigeration Cycle Type	2 Stage Compressors, Electronics EXV, Water Cooled Condensers				
Vacuum Range	Less than 0.01mbar				
Vacuum Leak Rate	0.02 mbar.L/sec.				
Evacuation Time	Atm. to 0.13mbar Less than 20 min				
Chamber-Condenser Isolation Valve	Mirror Finished Mushroom / Butterfly valve				
Control of Machine	PLC & HMI Siemens, SCADA WinCC, Base on 21CFR Part11				
Pizza Door	Available		—		
Stoppering System	Available		—		
CIP	Available				
SIP	Available				
Defrost Method	Hot Steam/Water				
GMP Documentation	Based on User Requirements				



Freeze Dryer Machines



Freeze Dryer Machines

برخی از ویژگیها و مزایای رقابتی شرکت تکوین آزمایش پارسه:

- طراحی بر اساس (URS) و امکان تغییر در طراحی بر اساس نیازها و الزامات خاص مشتریان.
- ارائه مشاوره در نحوه انتخاب و مشخصات فنی محصول بر اساس نوع و کاربری دستگاه.
- گارانتی و خدمات پس از فروش، پشتیبانی کامل و پاسخ سریع در کمترین زمان ممکن برای حل مشکلات مشتریان.
- ارائه مستندات کامل کیفی مطابق الزامات مشتری (URS) و همچنین الزامات نظارتی، تدوین دستورالعمل‌های کامل جامع نگهداری و راه‌اندازی.
- امکان بازدید از خط تولید و بررسی دستگاه‌های مرتبط که برای مشتریان قبلی به بهره‌برداری رسیده‌اند.
- آموزش دقیق و حرفه‌ای در بهره‌برداری و نگهداری دستگاه در زمان راه‌اندازی.
- استفاده از آخرین فناوری‌های روز دنیا در زیر سیستم‌های مختلف دستگاه (سیستم برودتی، خلاء، انتقال حرارت، کنترل و ابزار دقیق)
- ارائه مشاوره فرآیندی و فنی به مشتریانی که تجربه صنعتی استفاده از دستگاه را نداشته‌اند.
- امکان انجام آزمون‌های تحقیقاتی در حوزه‌های محصولات خوراکی.
- به روز رسانی و ارتقاء دستگاه‌های فریزدرایر قدیمی و کارکرده بر اساس آخرین الزامات و نیاز مشتریان



Documentation

مدارک و مستندات تحویلی:

دستورالعمل‌های کاربری و ایمنی
دستورالعمل نگهداری
جزئیات نقشه‌های مکانیکی و جانمایی
نقشه‌های فرآیندی (P&ID)
نقشه‌های برق، ابزار دقیق و کنترل
گزارش‌های آزمون‌های مواد
مستندات صلاحیت جوشکاری و گزارش بازرسی‌های جوش
مدارک کالیبراسیون تجهیزات کنترلی و اندازه‌گیری (دما، فشار و...)
مدارک مرتبط با قطعات و تجهیزات استاندارد نصب شده بر روی دستگاه‌ها

QUALIFICATION AND VALIDATION

با توجه به نیازهای مشتری، جزئیات آزمون‌های تأیید صلاحیت/ اعتبارسنجی و همچنین نتایج به دست آمده در چارچوب پروتکل‌های مشخص شده انجام می‌گردد.
صلاحیت و اعتبارسنجی امکانات و تجهیزات (FACILITIES AND EQUIPMENT QUALIFICATION)
بر اساس نوع و نیاز پروژه انجام می‌گردد. همچنین مستندات زیر به مشتریان ارائه و در ابتدای پروژه، پروتکل‌های تأیید صلاحیت آماده و براساس روند انجام پروژه به اجرا در می‌آید، این تأیید صلاحیت‌ها شامل گام‌های زیر می‌باشد:

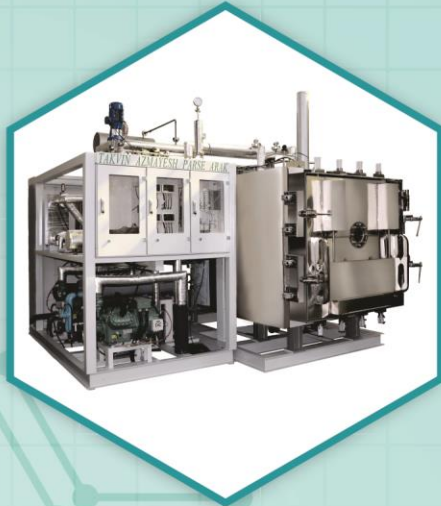
- DQ (Design Qualification)
- IQ (Installation Qualification)
- OQ (Operational Qualification)
- PQ (Performance Qualification)



Freeze Dryer Machines

برخی از مشتریان ما





Parseh Freeze Dry

Manufactured in Iran



www.parsefreezedry.com

صداقت، تعهد، کیفیت

Honesty, commitment, quality

شرکت دانش بنیان تکوین آزمایش پارسه

شرکت دانش بنیان تکوین آزمایش پارسه (تاپکو اراک) در سال ۱۳۸۸ شمسی تاسیس و در شهریور سال ۱۳۹۳ پس از ارزیابی های معاونت محترم علمی و فناوری ریاست جمهوری با موضوع طراحی و ساخت دستگاههای فریزدرایر صنعتی در جمع شرکتهای دانش بنیان کشور قرار گرفت و در حال حاضر به عنوان شرکت دانش بنیان تولیدی سطح یک ملی ارزیابی شده است. این شرکت در سال ۱۳۹۵ نخستین دستگاه فریزدرایر صنعتی کشور، که کار طراحی و ساخت آن در حدود ۳۲ ماه زمان برد را رونمایی کرد و کشور در جمع صاحبان فناوری طراحی و ساخت دستگاه های فریزدرایر صنعتی غذا و دارویی در جهان قرار گرفت. همچنین این شرکت با تکیه بر توان فنی و تجربه چندین ساله مدیران و پرسنل خود تلاش می کند تا جزء بزرگان صنعت طراحی و ساخت دستگاههای فرآوری پیشرفته غذایی و دارویی در دنیا قرار گیرد. شرکت تاپکو با طراحی، ساخت و نصب بیش از دهها دستگاه فریزدرایر صنعتی با ظرفیتهای مختلف آمادگی خود را جهت خدمت در عرصه داروسازی و فرآوری پیشرفته غذایی اعلام میدارد و تاکنون موفق به اخذ استانداردهای ISO9001-2015، گواهی مجوز صادرات به اروپا CE و گواهی استاندارد ISO TS/18110 در حوزه طراحی و ساخت فریز درایر شده است. دستگاه فریزدرایر یک محصول استراتژیک می باشد که در صنایع مختلف به ویژه صنایع دارویی و غذایی کاربرد فراوان دارد که با توجه به وجود تیم مهندسی متخصص و متعهد در شرکت تاپکو جای هیچ گونه نگرانی در موضوعات تکنیکی و فرآوری برای مشتریان وجود ندارد. این شرکت تاکنون توانسته است انواع دستگاههای فریزدرایر را مطابق با نیاز مشتریان و الزامات GMP و آخرین استانداردهای بین المللی تولید و تمام نیاز شرکتهای داروسازی، غذایی، شیمیایی و ... را به دستگاه فریزدرایر در هر نوع ظرفیت صنعتی و الزام خواسته شده برآورده نماید. اهداف شرکت شامل رئوس زیر میباشد که همواره توسط مدیران شرکت دنبال می گردد:

- تامین خواسته های کمی و کیفی مشتریان و ارتقاء سطح کیفی محصولات تولیدی
- توسعه تحقیقات و دستیابی به تکنولوژی های جدید.
- گسترش بازارهای فروش داخلی و دستیابی به بازارهای خارجی و صادراتی.

تلفن تماس: ۰۸۶-۳۴۱۳۲۰۰۳

تلفن همراه: ۰۹۱۲۵۸۸۲۵۰۷

info@parsefroziedry.com

www.parsefroziedry.com



اراک، شهرک قطب صنعتی،
خیابان همت ۴، خیابان توسعه ۲
شرکت تکوین آزمایش پارسه (تاپکو)