



SECESPOL · 中国

质量源于设计
Quality by Design

SECESPOL 国际集团

济南西斯普换热系统有限公司

地址：中国·济南·郎茂山路4号

电话：0531-8298 4684

传真：0531-8274 3769

网址：www.secespol.cn

邮箱：cip@secespol.cn



模块化在线清洗系统
MODULAR CIP SYSTEM

欧洲智慧聚焦品质中国

European Wisdom Focus on Chinese Quality

SECESPOL(中国)拥有丰富的设计与应用经验,能够为客户提供符合各种工况的多样化在线清洗解决方案,从设计到验证完全遵从FDA,GAMP,cGMP等标准和法规。我们为客户提供的每一台产品都是依照最严苛的工业标准制造而成,并提供专业的清洗验证支持。

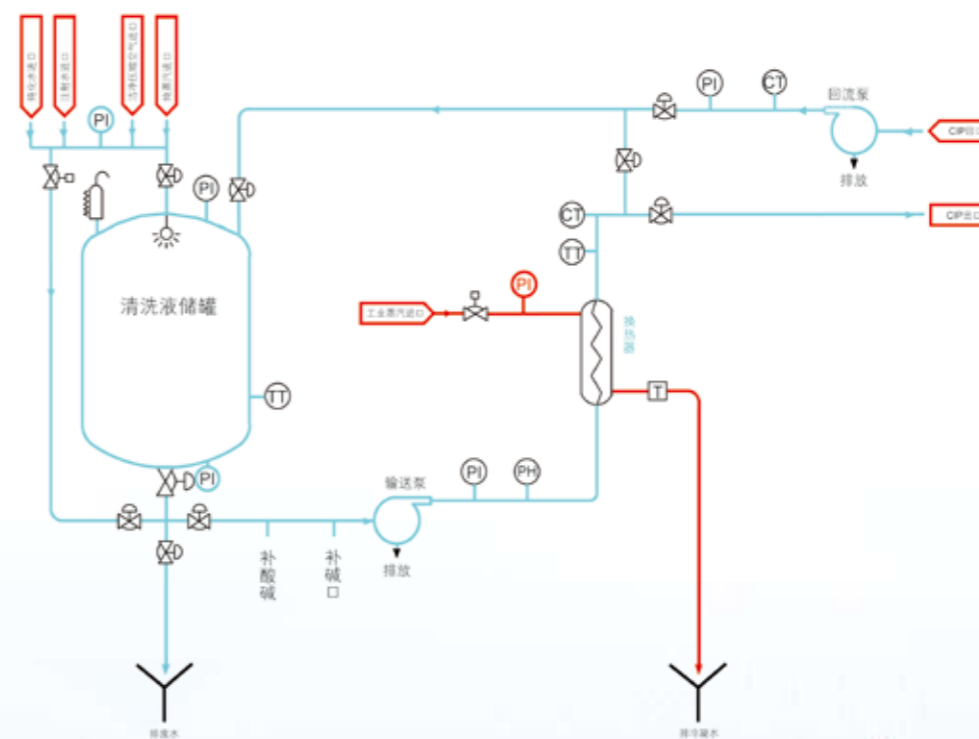


产品设计和制造完全依照 3A,ASME-BPE,PED,DIN,SELO,GOST 等标准执行。



模块化 CIP

基于“质量和风险控制体系”的模块化在线清洗设计理念,完全符合中国新版GMP中“可追溯性、可重现性”的规范要求;便于与现有设备集成对接;支持多模块扩展(硬件、软件);便于现场移动操作;降低制药质量控制风险;配置灵活,可有效降低采购成本。



系统优势

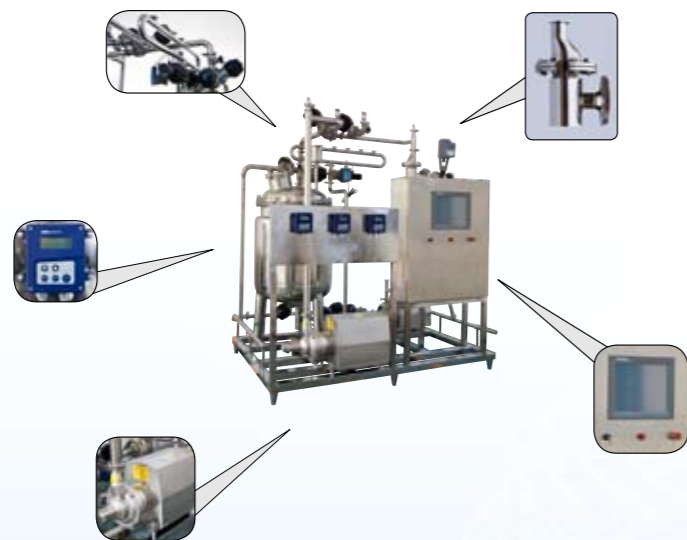
- * 为每个独立的车间和不同的生产需要单独定制
- * 可以将完整的 CIP 功能整合到现有的控制系统中去
- * 符合 ASME-BPE 标准
- * 完整的各类文件符合管理机构的验证标准
- * 完善的数据采集和数据报告输出
- * 安装过程和售后都有完善的技术支持





系统组成

包含洗液罐、换热器、输送泵、回流泵、温度、压力、电导率、液位、PH 值在线监控模块，控制系统及系统管件、设备、阀门等部件。



控制部分

我们拥有经验丰富的专业技术人员从事设计与制造，并且有专门的样板车间来进行调试和预测。我们的设计理念更加针对清洗用应用程序，并专门开发了一套易于理解和操作的清洗项目编辑器、软硬件在环逻辑检查模块。经过授权的用户可通过操作系统硬件来适应不同的清洗流程。



工作程序

通过设置程序（程序可调）由 CIP 清洗系统自动配置清洗液，经气动控制阀与输送泵、回流泵来完成清洗液的输送、回流循环清洗、排放、回收的整个清洗过程。由在线电导率检测仪、在线 TOC、PAC 及工业触摸屏电脑实现自动化监测与控制。CIP 系统可以根据用户要求设计为移动式或固定式，同时也可以是单罐或多罐设计。

系统装配



成功应用

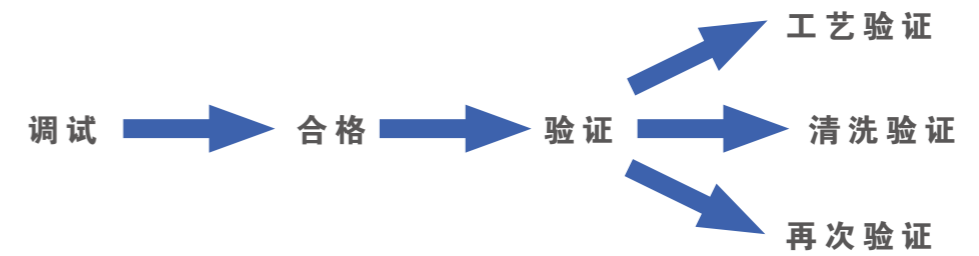


注：以上商标均为各自商标持有人所有。



文件系统

我们拥有完善的质量控制体系，可以为用户提供从需求技术规范到操作认证的各种所需要的验证支持，并可一并提供设计、安装、运行等设备确认文件，以确保产品质量的可追溯性。



软件设计

SECESPOL 的控制系统是一套遵从 FDA 和 GAMP 要求的带电子存储记录功能的高级控制系统，可以提供多屏监控和在线诊断等功能。



性能特点

- * 符合 FDA 21CFR11 和 GAMP 要求
- * 高级图表功能
- * 采用高级的 PAC (可编程自动控制器)
- * 分级密码用户管理系统
- * 内建数据统计分析能力 (CPK)
- * 内建错误诊断和自排除功能
- * 内建报警和事件监视，可打印和记录
- * 可以通过触摸模拟界面进行交互式人工控制

