



接触部件 清洗机

iwt

ALL ABOUT CLEANING

30年清洗解决方案专业经验

IWT 为制药、保健品、化妆品市场及相关行业提供完美的清洗解决方案。

IWT专注于提供卓越的设计、开发、制造和安装等清洗解决方案。我们的生产基地位于瓦雷兹，距离米兰马尔彭萨国际机场仅数公里，拥有超过12000平方米(129000平方英尺)的生产、设计、培训和展厅设施区域。

我们的生产部门配备了最先进的激光切割机、轨道焊机和机器人来加工管材和管状零件。该仓库完全自动化，符合最严格的cGMP可追溯要求，对产品和材料具有全面的信息追溯和管理能力。IWT提供内部先进的3D设计技术和软件编程能力，以确保在质量和灵活性等方面完全符合用户的需求规范。

我们全面的清洗解决方案包括与产品接触部件的清洗，以及用于散装桶的CIP在线高压清洗系统或用于散装部件和料桶的COP离线清洗，完全符合cGMP要求。

我们在常温消毒方面有丰富的专业知识，应用于物料物理屏障传递-传递窗和气闸系统，丰富了我们的产品系列，完全符合洁净室标准。

我们随时欢迎您参观我们的工厂，感受IWT的热情和承诺，了解我们高质量和高效率的日常运营。





IWT 总部 (意大利瓦雷兹)

CONTACT PART

WASHERS

IWT的 cGMP 部件清洗机组合设计用于完全清洗药品接触部分产品。该设计旨在减少产品线的停机时间,消除批次之间任何可能的交叉污染,并超过清洗验证方案中规定的最严格的标准。

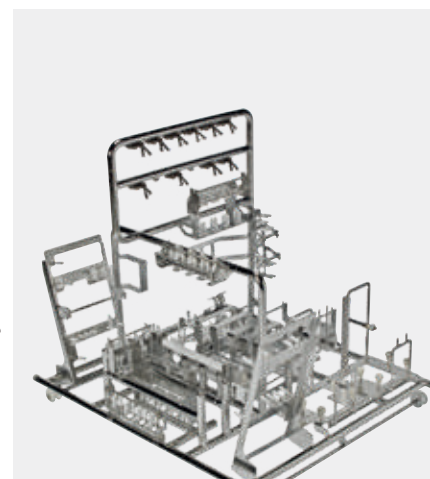
清洗篮筐采用定制化设计,确保清洗部件装载稳定及可重复性,并且具有完美的表面覆盖和优质的排水能力。转运推车符合人体工程学设计,清洗篮筐转运十分方便快捷,满足操作流程简单和最小化占地面积的要求。



200 EVO



300



定制化清洗装载篮筐



NEW!

200 EVO

cGMP 接触部件清洗机

GAMP5	✓
cGMP	✓
ASME-BPE	✓
ISPE	✓
FDA (包含21CFR part11)	✓
CE	✓
UL	✓

- ▶ 为接触产品部件的清洗而设计, 从包括固体、半固体、液体和无菌生产现场, 从压片机到无菌灌装线
- ▶ 模块化设计符合行业标准, 可以加快项目周期
- ▶ 精简的解决方案, 简化现有产品的安装, 最大限度地减少对当前操作流程的影响
- ▶ 多种配置, 如电加热或蒸汽加热, 单门或双门
- ▶ 三种不同的尺寸: 600, 1000, 1400升 (160, 265, 370加仑) 最大限度和优化清洗批次



- ▶ 多达30个完全可定制的清洗程序, 从预洗到干燥和冷却
- ▶ 面板PC的配置用于远程连接和工业4.0集成以及批次数据检索, 审计跟踪和日志文件安全存储于客户网络端
- ▶ 先进的自动化系统, 符合GAMP5, 符合电子记录电子签名 (21CFR Part11) 和审计追踪功能, 确保全面的数据可追溯和存储





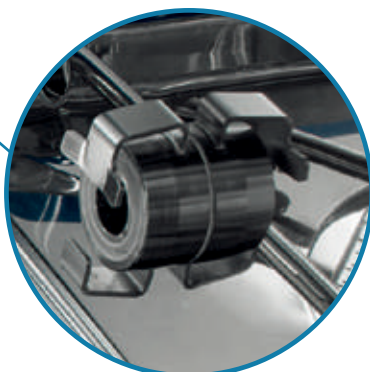
- ▶ 可变流体动力控制, 高清洗压力和水流根据每一个负载调整
- ▶ 产品接触部件 (舱室和管道) 全部采用 AISI316L (1.4404) 制造, $Ra \leq 0.51 \mu$, 符合 ASME-BPE 标准

- ▶ 最佳的舱室和总体积比, 最小的清洗占地面积, 满足清洁需求:

200 EVO	060	100	140
舱体容积 [m ³]	> 0.6	> 1.00	> 1.4
占地面积 [m ²]	~ 1.2	~ 1.8	~ 2.5
设备高度 [mm]	2500		
设备总体积 [m ³]	3	4.5 – 159.1	6.3
舱体与总体积比例	20%	22%	22%



- ▶ HEPA 过滤干燥系统, 采用变频单侧通道压缩风机, 快速干燥部件, 舱室和管道
- ▶ 多个进水和化学加药系统, 配备流量计和电导率控制
- ▶ 直接淋洗功能, 通过无菌压缩空气加压, 配备最终电导率控制



- ▶ 全自主设计制造的定制清洗架, 采用专利自动快锁系统连接
- ▶ 综合物流套件, 用于操作, 储存和装载/卸载的定制化清洗架, 包括高度可调手推车, 更符合操作员的人体工程学

300

cGMP 接触部件清洗机

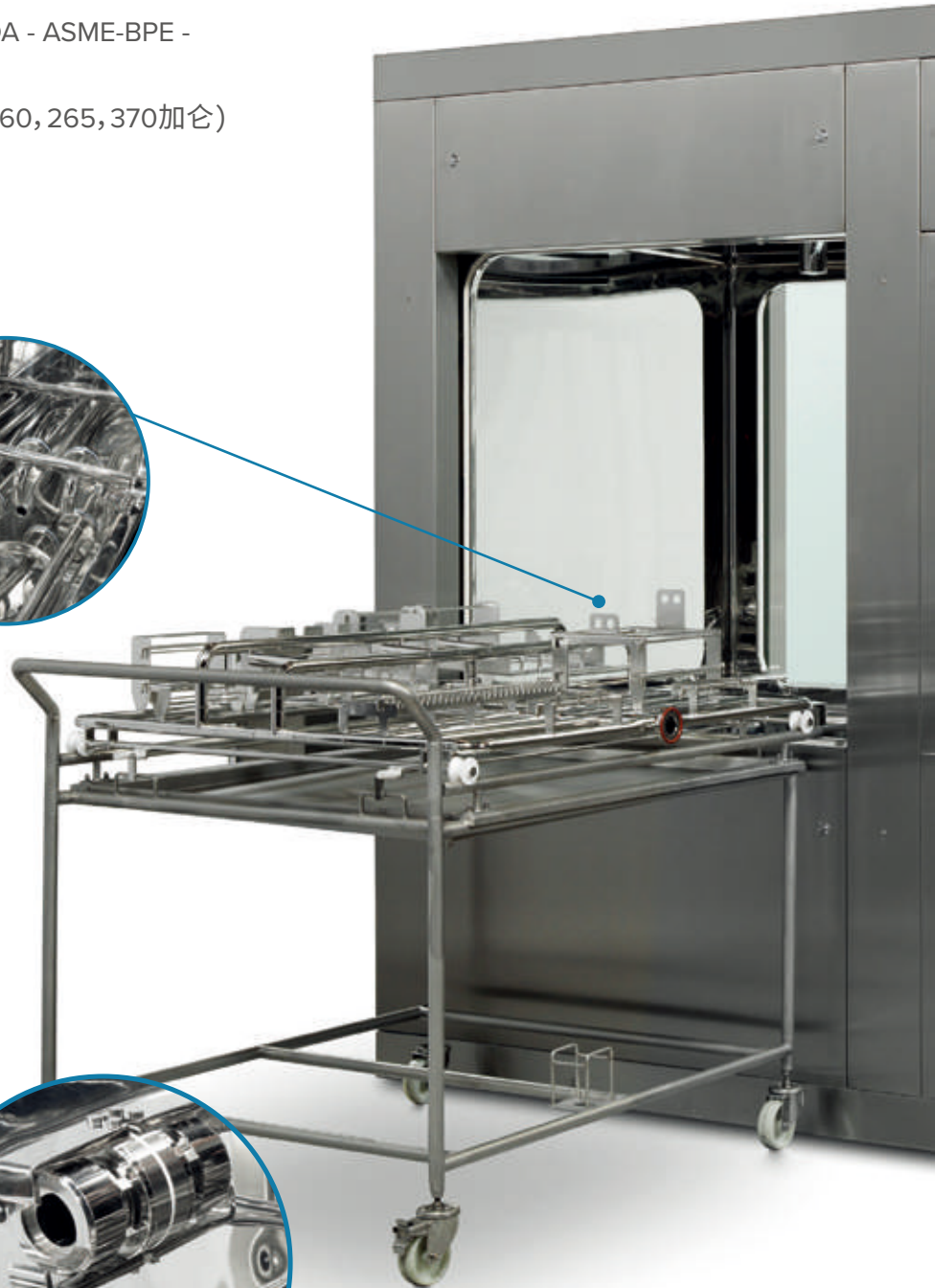
GAMP5	✓
cGMP	✓
ASME-BPE	✓
ISPE	✓
FDA (包含 21CFR part11)	✓
CE	✓

- ▶ 为接触产品部件的清洗而设计, 包括固体、半固体、液体和无菌生产现场, 从压片机到无菌灌装线
- ▶ 模块化设计符合行业标准 (cGMP - FDA - ASME-BPE - ISPE等), 可以加快项目周期
- ▶ 三种不同的尺寸: 400, 800, 1400升 (160, 265, 370加仑) 最大限度和优化清洗批次



- ▶ 产品接触部件(舱室和管道)完全由AISI316L (1.4404) 制成, Ra <math><0.51 \mu\text{m}</math>符合ASME-BPE
- ▶ 水平滑动门设计, 便于操作
- ▶ 全自主设计制造的定制清洗架, 采用专利自动快锁系统连接

- ▶ 定制架的快锁连接



300	025	050	100
舱体容积 [m ³]	> 0.4	> 0.8	> 1.4
占地面积 [m ²]	~ 2	~ 3	~ 4
设备高度 [mm]	2200	2400	
设备总体积 [m ³]	4.4	7.2	9.6
舱体与总体积比例	9%	11%	14.5%

▶ 与双面生物密封装置兼容, 可从侧面技术区域进行取样、校准和维护活动。



▶ 面板PC配置用于远程连接和工业4.0集成以及批次数据检索, 审计追踪和日志文件安全存储于客户网络端和SCADA系统中

▶ HEPA过滤干燥系统, 快速干燥部件, 舱室和管道

▶ 多个进水和化学加药系统, 配备流量计和电导率控制

▶ 直接淋洗功能, 配备最终电导率和TOC监测

▶ 先进的自动化系统, 符合GAMP5, 符合电子记录电子签名(21CFR Part11)和审计追踪功能, 确保全面的数据可追溯和存储

▶ 综合物流套件, 用于操作, 储存和装载/卸载的定制化清洗架, 包括高度可调手推车, 更符合操作员的人体工程学



▶ 关键工艺参数的持续监测

RACKS & BASKETS

定制化清洗装载筐

DESIGNED AROUND CUSTOMER'S LOAD TO GRANT PERFECT CLEANING RESULTS

为了确保大量机械零件和杂项物品的清洗是有效的，必须防止生产批次之间的交叉污染。

从桶到软管，玻璃器皿到塑料器皿，灌装针到冲孔和模具-所有部件都经过精心研究，设计相关的篮筐和清洗架，以实现最佳覆盖和优化每个周期的负载量。

无论是标准化还是定制化，我们解决方案的研发：

- ▶ 简单快速装载：直观的1对1可重复定位每个关键项目
- ▶ 全覆盖和排水能力
- ▶ 精确冲洗最小和隐藏区域
- ▶ 清洗架及相关负荷的完美干燥效果

完美的转运解决方案，符合清洗架及部件操作的人体工程学，减少操作占地面积要求。

转运手推车具有高度调节和移动滑杆轨道功能，提高了操作人员转载/卸载清洗架的便利性。

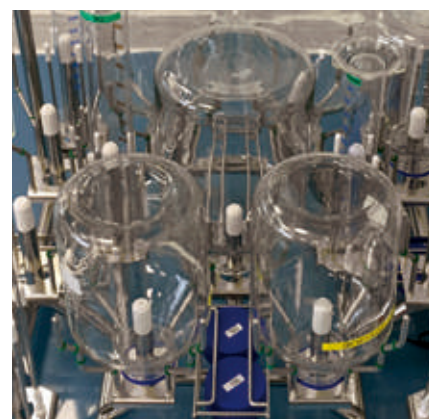
应用：



无菌灌装针头



软管

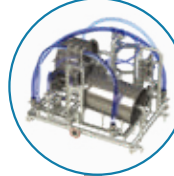


QC玻璃瓶、塑料瓶

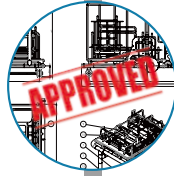
通过与终端用户的紧密合作,可以研究定制出最优化的清洗架(最大限度的提高装载能力和优化装载批次),从而完美的适应用户的生产需求。



定制零件的3D扫描和标准部件的测量检查



三维零件建模和定位,批量优化研究和流体动力学覆盖的仿真



客户对详细方案设计的批准



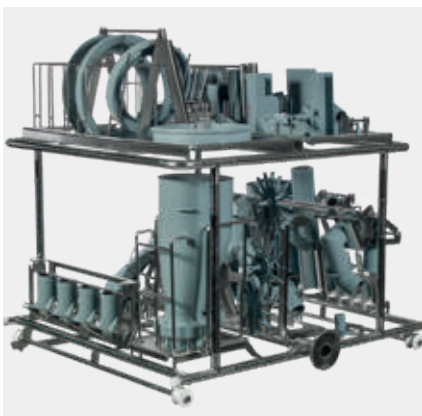
施工图的细化和相关的制造步骤,包括强制性的可追溯性和质量控制



清洗架内部的调试和客户在FAT的批准



实际最终负载的现场清洁验证



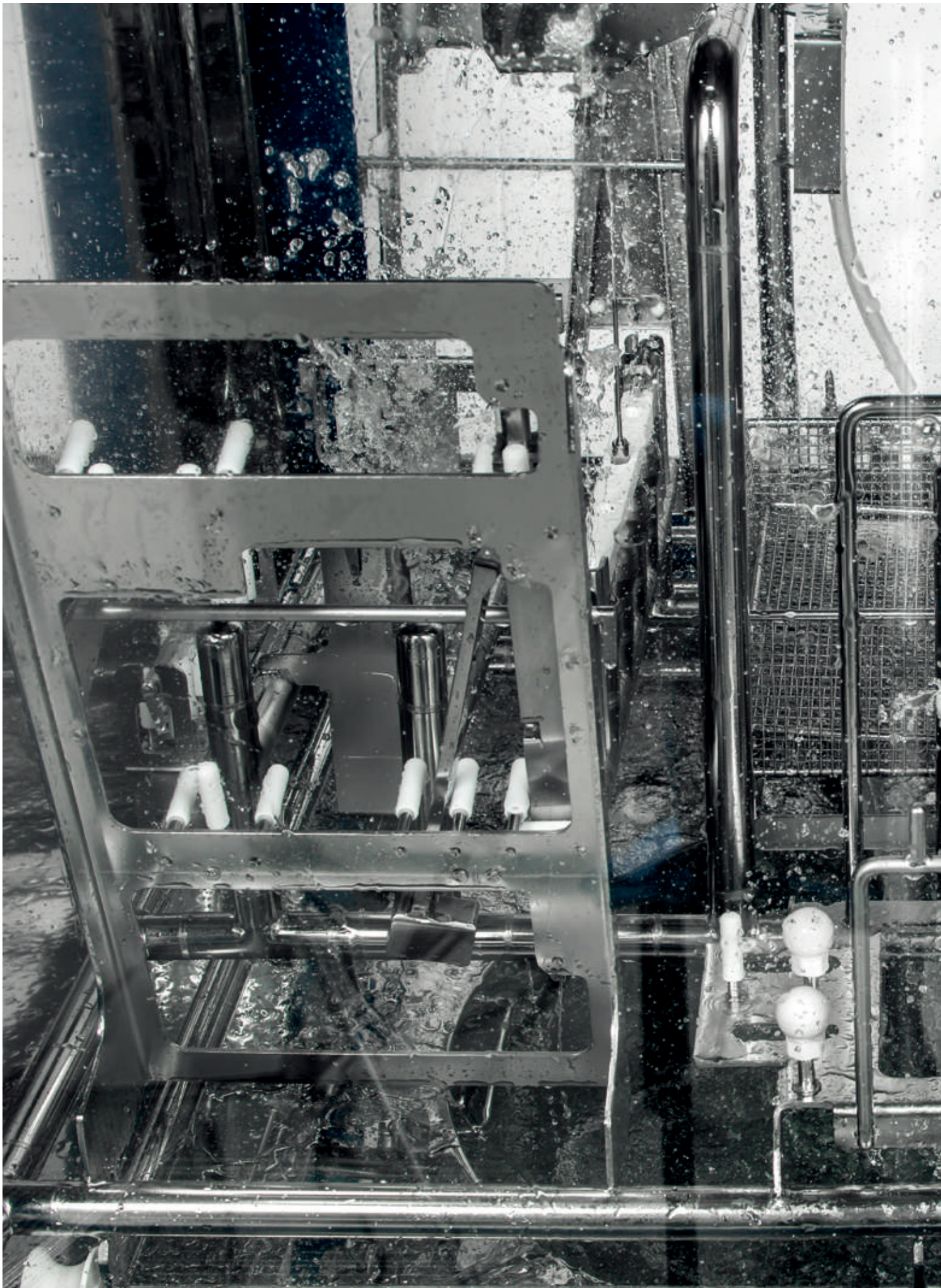
压片机

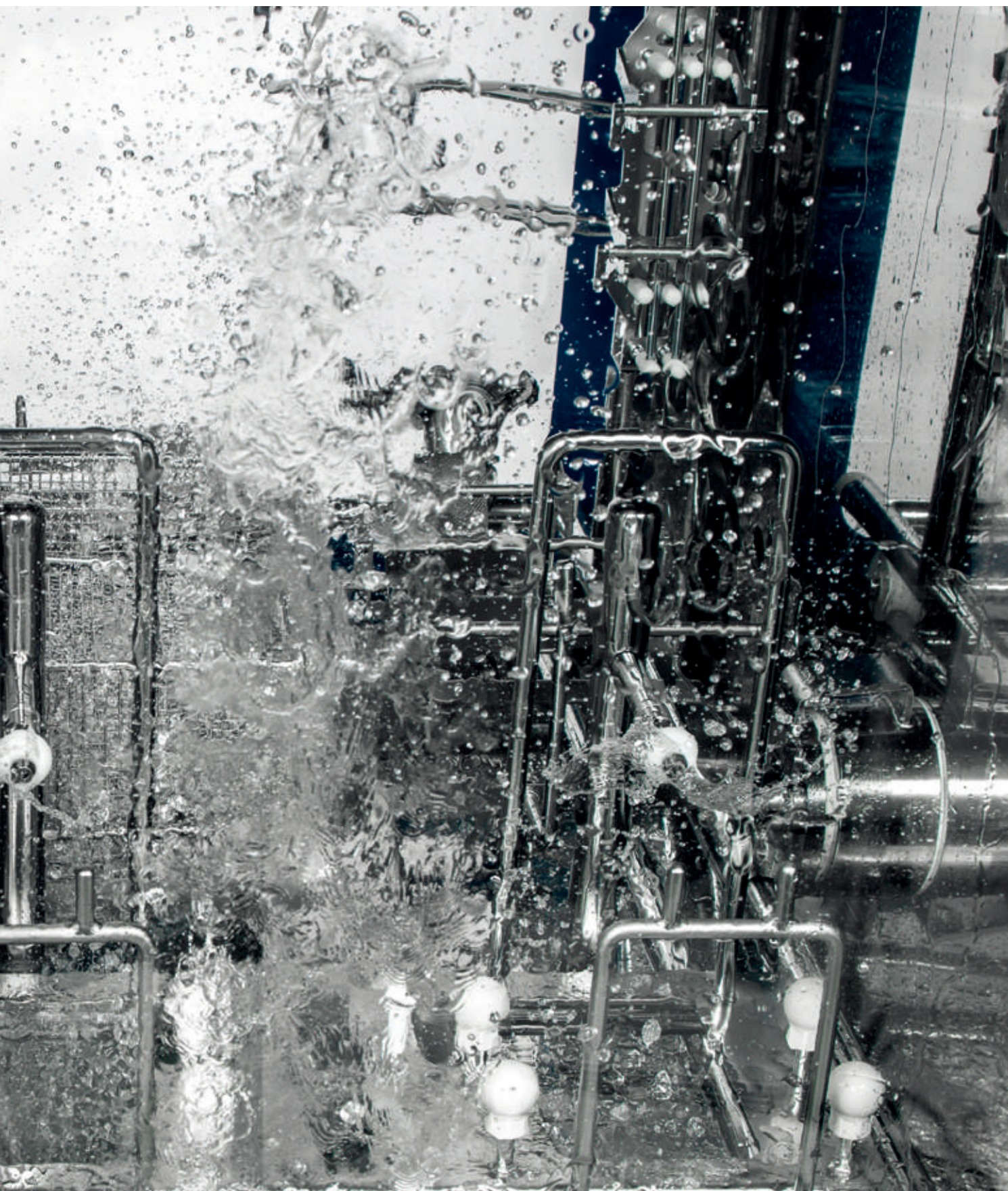


模具套件



桶








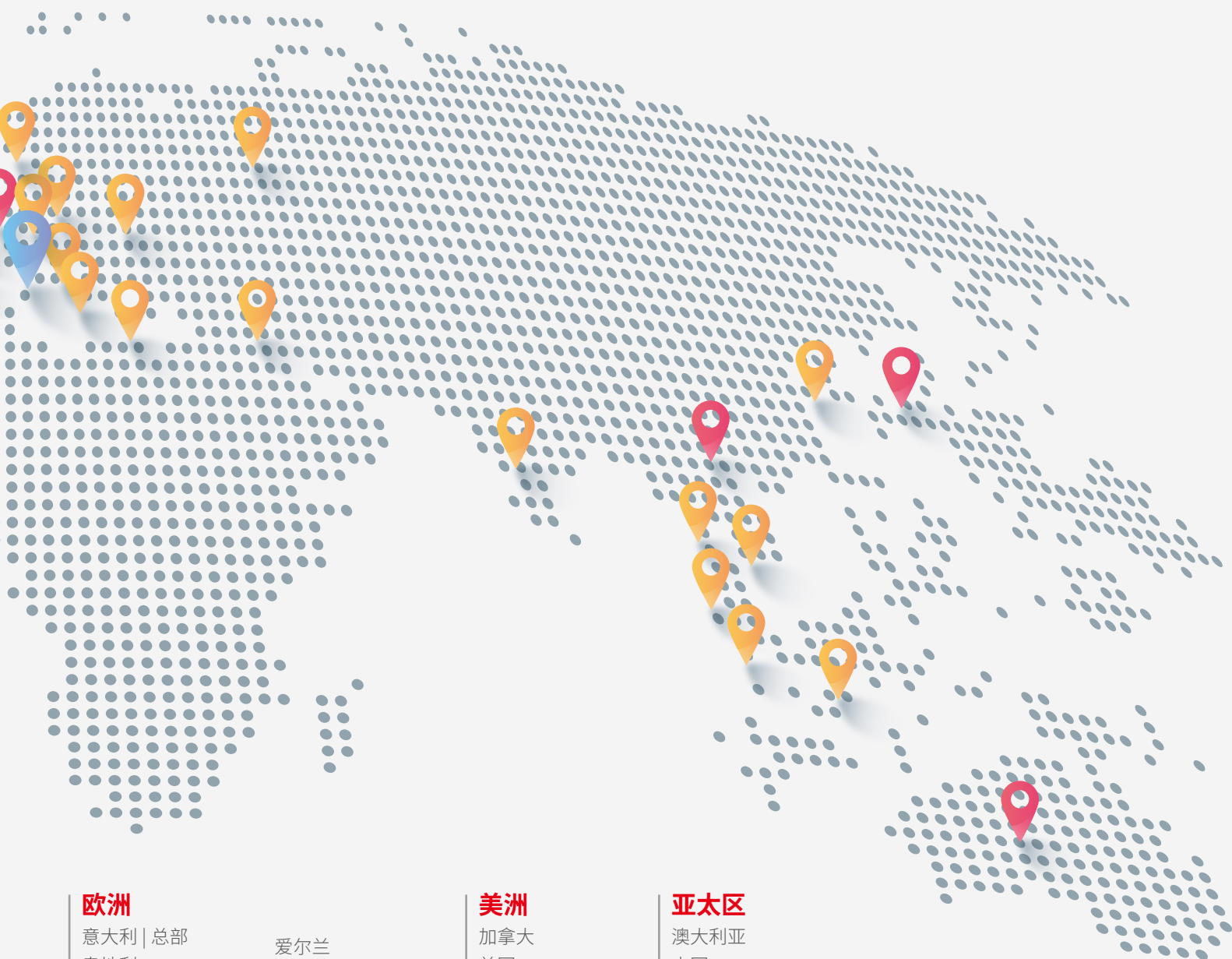
IWT清洗架是围绕着客户指定的清洗部件而设计的。通过对清洗部件的3D模型进行深入分析,不仅设计了最优化的装载位置和装载方式,而且还确保了最佳的清洗和干燥效果,即保证了装载部件的安全,也不会损坏原部件,确保了操作员的所有操作是最简便的,且符合人体工程学。

WE OPERATE LOCALLY. WORLDWIDE.



-  IWT 总部
-  全球子公司及办事处
-  经销商/代理商

作为一个全球性的公司,作为 Tecniplast 集团的一部分,意味着我们非常清楚世界面临的挑战。我们遍布全球的子公司、经销商和代理商网络使我们能够了解不同的文化、语言和需求,从而完美地契合每一个地域的需求。



欧洲

- 意大利 | 总部
- 奥地利
- 白罗斯
- 比利时
- 克罗地亚
- 捷克
- 丹麦
- 爱沙尼亚
- 法国
- 德国
- 希腊
- 匈牙利
- 爱尔兰
- 拉托维亚
- 马耳他
- 波兰
- 葡萄牙
- 俄罗斯
- 斯洛伐克
- 西班牙
- 瑞士
- 荷兰
- 乌克兰
- 英国

美洲

- 加拿大
- 美国
- 阿根廷
- 巴西
- 智利
- 哥伦比亚
- 墨西哥
- 乌拉奎

亚太区

- 澳大利亚
- 中国
- 印度
- 印度尼西亚
- 日本
- 马来西亚
- 新加坡
- 韩国
- 泰国
- 越南

50+
国家

325M
年度集团
营业额

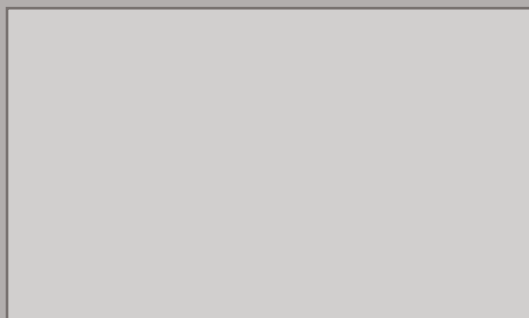
400+
安装案例

1,500+
雇员

制药清洗 解决方案



COMPANY WITH
QUALITY SYSTEM
CERTIFIED BY DNV GL
= ISO 9001 =



泰尼百斯中国

电话: +86 21 50810920

网址: www.iwtpharma.com

地址: 上海市浦东新区东方路69号裕景商务广场A座1908