|  |  |
| --- | --- |
| Машиностроительная компания NORMIT более 20 лет занимается производством фармацевтического оборудования, в частности фармацевтических реакторов, биореакторов, ферментеров. | Over 20 years an engineering company „NORMIT“ practices a production of pharmaceutical facilities, specifically pharmaceutical reactors, bioreactors and fermenters. |
|  |  |
| Реакторы для фармацевтической промышленности | Reactors for pharmaceutical industry |
|  |  |
| Производство оборудования для фармацевтической и биофармацевтической промышленности – сложнейший процесс. Компания NORMIT разрабатывает и производит реакторы и биореакторы для этих отраслей в соответствии с самыми высокими стандартами качества, безопасности и гигиены Европейского Союза. На всё производимое нами оборудование выдается сертификат качества EU-CЕ. | Manufacturing of equipment for pharmaceutical and biopharmaceutical industry is the very complex process. The „NORMIT“ company develops and produces reactors and bioreactors for these branches according to the highest Europe Union standards of quality, safety and hygiene. All of the facilities we produce have a EU-CE quality certificate. |
|  |  |
| Фармацевтические реакторы необходимы для проведения различных химико-технологических процессов: гидролиза, нейтрализации, кристаллизации, испарения,  химических превращений, диспергирования, гомогенизации, растворения,термической обработки продукции и других операций. | Pharmaceutical reactors are necessary for carrying out some chemical engineering processes: hydrolysis, neutralization, crystallization, evaporation, chemical transformations, dispersion, homogenization, dilution, thermal treatment of products and others operations. |
|  |  |
| Реакторы и ферментеры широко используются в фармацевтической и химической промышленности при производстве субстанций, вакцин,мазей, гелей,  растворов, а также применяются для изготовления таких фармацевтических продуктов, как: инсулин, антибиотики, витамины. | Reactors and fermenters are used extensively in pharmaceutical and chemical industry to producing substances, vaccines, ointments, gels, grouts and applied to producing such pharmaceutical products as insulin, antibiotic and vitamins. |
|  |  |
| Ферментеры, или биореакторы, предназначены для получения разнообразных биологических продуктов путем культивирования микроорганизмов в стерильных условиях при постоянной температуре, перемешивании и обдуве. Биореакторы используют не только в фармацевтической промышленности, но и в пищевой, например, при производстве пива и дрожжей. | Fermenters or bioreactors are meant to receiving variable biological products by means of cultivation of microorganisms at sterile conditions and constant temperature, mixing and forced-air cooling. Bioreactors are used not only in pharmaceutical industry, but in food one, for example for manufacturing beer and barm. |
|  |  |
| Фармацевтические реакторы NORMIT, гидролизеры, ферментаторы | „NORMIT“ pharmaceutical reactors, hydrolyzers and fermenters |
|  |  |
| Фармацевтический реактор обычно представляет собой трехстенный аппарат, изготовленный из нержавеющей стали марки AISI 316L или AISI 304. | Usually a pharmaceutical reactor represents a three-sides camera made of AISI 316L or AISI 304 stainless steel. |
|  |  |
| В стандартную комплектацию фармацевтического реактора NORMIT включены:Герметичная емкость;Рубашка обогрева (охлаждения) продукта для наибольшей эффективности термических процессов;Датчики температуры;Встроенные ТЭНы или паровая рубашка;Мотор-редукторы или прямой скоростной привод;Соединения крышки реактора на фланцах, люк загрузки, смотровое окно с подсветкой;Колесные или регулируемые опоры;Кламповые соединения под различное навесное оборудование или трубопроводы;Защитное покрытие стекла и система очистки;Двойное торцевое механическое или магнитное уплотнение;Мешалки любого типа (якорного, турбинного, пропеллерного);Возможна установка магнитной мешалки;Гомогенизаторы или диспергаторы;Пульт управления. | Default configuration of the „NORMIT“ pharmaceutical reactor includes:Waterproof vessel;Product heating (cooling) jacket for the most effectiveness of thermal processes;Temperature sensors;Built in heating coils or steam jacket;Reduction gearmotors or directive speed gear;Reactor cover junctions on flanges, unloading hatch, viewport with lighting;Wheel or adjustable supports;Clamp junctions for variable rigging or pipelines;Protective surface of glass and purification system;Double butt mechanic or magnetic packing;Any type of stirrers (anchor, turbine, propeller);Mounting of magnetic stirrer is possible;Homogenizers or dispersers;Control panel. |
|  |  |
| С учетом Ваших требований стандартную комплектацию можно дополнить частотным преобразователем для плавной регулировки скорости вращения мешалки, датчиками веса для емкостей реактора и приемников, системой стерилизации на месте (SIP) электронным индикатором скорости вращения мешалки и другими контрольно-измерительными приборами в соответствии с Вашим техническим заданием. | With a glance to your requests is possible to add default configuration with a frequency inverter for continuous adjustment of mixer rotary speed, weight sensors for reactor and receiver capacity, sterilization in place system (SIP), an electronic display of stirrer rotary speed and other control equipment in compliance with your requirements specification. |
|  |  |
| Большой выбор дополнительных принадлежностей позволяет использовать реакционный сосуд для любых необходимых Вам технологических процессов. | Great variety of additional implements allows to use reaction vessel for any needed for you engineering procedure. |
|  |  |
| Технические характеристики фармацевтических реакторов, биореакторов, ферментеров | Technical features of pharmaceutical reactors, bioreactors and fermenters |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Operational capacity, l | 10 | 20 | 30 | 40 | 50 | 60 | 70 | 80 | 90 | 100 | 200 | 300 | 400 | 500 | 600 | 700 | 800 | 900 |
| Mixer position | Vertical, inclined and horizontal |
| Temperature | from -80° up to +250° C |
| Rotation speed of mixer, rpm  | 0-18000, continuously adjustable, stepwise adjustable and non-adjustable |
| Bottom | Flat, conic, spherical, with or without raised edge |
| Primary material  | AISI304 and AISI 316L steel, roughness of inner reactor surface ≤ 0,59 Ra |
| Jacket filler | Water, oil, electrical heater, IR heater |
| Operational steam pressure in jacket, MPa | 0,2-1 |
| Expansion pressure in a vessel, MPa | 0,8 |
| Purifying | Rotational or static CIP-tip, spherical one or on a bracket  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Operational capacity, l | 1000 | 2000 | 3000 | 4000 | 5000 | 6000 | 7000 | 8000 | 9000 | 10000...50000lot-for-lot |
| Mixer position  | Vertical, inclined and horizontal |
| Temperature | От -80 до +250°С |
| Rotation speed of mixer, rpm | 0-18000, continuously adjustable, stepwise adjustable and non-adjustable |
| Bottom | Flat, conic, spherical, with or without raised edge |
| Primary material | AISI304 and AISI 316L steel, roughness of inner reactor surface ≤ 0,59 Ra |
| Jacket filler | Water, oil, electrical heater, IR heater |
| Operational steam pressure in jacket, MPa | 0,2-1 |
| Expansion pressure in a vessel, MPa | 0,8 |
| Purifying | Rotational or static CIP-tip, spherical one or on a bracket |

|  |  |
| --- | --- |
| Применяемые технологии для производства фармацевтических реакторов, биореакторов, ферментеров | Techniques in operation for manufacturing of pharmaceutical reactors, bioreactors and fermenters |
|  |  |
| В нашей компании внедрены системы CAM и CAD для содействия в разработке продуктов и применения новых технологий. Благодаря этому обеспечивается тесная интеграция всех подразделений для обеспечения лучшего на настоящий момент качества изделий на европейском рынке технологического оборудования. | In the company CAM and CAD systems had been applied for assistance in development of products and application of new technologies. Thanks to just listed ones close integration of all of the subdivisions to securing currently the best quality of products on the European market of technological equipment are provided. |
|  |  |
| Машиностроительная компания NORMIT оснащена очень точным и наисовременнейшим производственным CNC оборудованием фирм OKUMA, FLOW, BOLDRINI, MESSER, FRONIUS, JUTEC, TRUMPF, DAVI, MEGOBAL, LVD, ECKOLD, GRIEF, COMACA, BPR, GORNATI и EST TICINO. | The „NORMIT“ engineering company is equipped by the very precise and modern CNC facilities produced by such firms as „Okuma“, „Flow“, „Boldrini“, „Messer“, „Fronius“, „Jutec“, „Trumpf“, „Davi“, „Megobal“, „LVD“, „Eckold“, „Grief“, „Comaca“, „BPR“, „Gornati“ and „Est Ticino“. |
|  |  |
| Для фармацевтической и пищевой промышленности особенно важна абсолютная стерильность. Компания NORMIT использует автоматическую плазменную сварочную машину Messer длиной 3500 мм непрерывного шва, это гарантирует высочайшее качество сварных швов. | Absolute sterility is extremely important for pharmaceutical and food industry. The „NORMIT“ company uses automatic plasma-arc weld „Messer“ machine of continuous weld (length 11,5 ft.) — it guarantees the highest quality of welds. |
|  |  |
| Монтаж трубопроводов оборудования фармацевтической и пищевой отрасли производится с использованием аппарата орбитальной сварки в соответствии с требованиями международных нормативных документов. | Mounting pipelines of facilities of pharmaceutical and food industry is realized with using of orbital welding device according to international regulatory documents. |
|  |  |
| Преимущества фармацевтических вакуумных реакторов, ферментеров компании NORMIT | Advantages of pharmaceutical „NORMIT“ vacuum reactors and fermenters |
|  |  |
| На нашем производстве мы используем материалы и комплектующие ведущих европейских производителей.  | On the factory floor we use materials and parts of leading European manufacturers. |
| Это гарантирует высокое качество производимого оборудования и безотказный срок его эксплуатации; | It guarantees high quality produced equipment and reliable durability; |
| Индивидуальный подход к каждому заказчику позволяет нам изготовить оборудование с учетом всех пожеланий и возможностей Клиента; | Individual approach to each client allow us to manufacture facility with a glance of all of the wishes and possibilities of client; |
| Простота в обслуживании, экономичность в потреблении ресурсов; | Simplicity of service and efficiency of resources consuming; |
| Данное оборудование работает при высоком давлении; | These facilities work under high pressure; |
| Контрольно-измерительные приборы от ведущих европейских производителей позволяют совершать все операции с максимальной точностью; | Instrumentations of leading European manufacturers help to make all of the operations with maximum accuracy; |
| Системы управления и документирования; | Control and documentation systems; |
| Привлекательная цена; | Attractive price; |
| Документация по контролю качества; | Quality control documentation; |
| Заводские испытания; | Production test; |
| Приемочные испытания на площадке покупателя; | Validation on a buyer area; |
| Оформление GMP (good manufacturing practice) документации; | GMP paper work; |
| В соответствии с правилами GMP оборудование, предназначенное для производства фармацевтических препаратов, должно отвечать определенным требованиям, это подтверждается документально. По Вашему запросу специалисты компании NORMIT готовы предоставить документацию GMP необходимого уровня. | In compliance with the GMP rules an equipment serving to producing of pharmaceutical preparations must meet the definite requirements, it is documented. On your demand specialist of the „NORMT“ company are ready to give you GMP documentation of needed level. |
| Уровень 1 — квалификация одной единицы оборудования. Документальное подтверждение правильной работы оборудования и его результатов.DQ — квалификация проектной спецификации оборудования;IQ — квалификация монтажа;OQ — квалификация функционирования;PQ — квалификация эксплуатации. | Level 1 — qualification of one unit. Documentary proof of reliable equipment functioning and results.DQ — qualification of project specification of an equipment;IQ — assembling qualification;OQ — functioning qualification;PQ — operating qualification. |
| Уровень 2 — квалификация нового оборудования или модифицированного оборудования, а также технологической линии.VP — валидация процесса;DQ, IQ, OQ, PQ — квалификация инженерных систем. | Level 2 — qualification of new facility or modified one and production line.VP — process validation;DQ, IQ, OQ, PQ — engineering systems qualification. |
| Уровень 3 — квалификация установок и оборудования, включает в себя документы прошлых уровней.VMP — валидация генерального плана, содержащего не только описание оборудования и процессов предприятия, но и программу развития. | Level 3 — qualification of plants and equipment includes documents of levels 1 and 2.VMP — validation of a general plan, consisting not only description of facilities and process of a factory, but a development program. |
| Документация по валидации (стандартный пакет или в соответствии с требованиями Клиента); | Validation documentation (standard package or according to requirements of a client); |
| Сертификация процесса сварки (WPS); | Welding process certification (WPS); |
| Составление карты сварки(Weld Maps & Logs); | Compilation of welding procedure sheet (Weld Maps & Logs); |
| Рентгенография оборудования; | Facility radiography; |
| Сертификация электрохимполировки; | Electric chemical polishing certification; |
| Сертификация пассивации; | Passivation certification; |
| Отчет о гидростатических испытаниях; | Report of hydrostatic test; |
| Тестирование поверхности (карта, сертификат); | Surface test (map, certificate); |
| Ультразвуковые исследования целостности сварки; | Ultrasonic researches of welding integrity; |
| Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию; | Operating instructions and user manual; |
| Предоставление необходимых расчетов (давление, температура, сейсмическая и ветровая нагрузка); | Accordance of necessary estimates (pressure, temperature, seismic and wind load); |
| Тестирование использованного материала; | Testing of used material; |
|  |  |
| Типы мешалок в зависимости от их предназначения | Types of stirrers depending on its purpose |
|  |  |
| Пропеллерная мешалка | Propeller blade mixer |
| Высокоскоростная мощная мешалка для суспендирования, гомогенизации. | A high-speed power mixer for slurrying and homogenization. |
|  |  |
| Зубчато-дисковая мешалка | Gear disk-type mixer |
| Высокоскоростная мешалка с преимущественно осевым сечением. | A high-speed mixer with axial section mainly. |
| Предназначена для суспендирования, гомогенизации и газирования. | It is used for slurrying, homogenization and gas-cutting. |
|  |  |
| Якорная мешалка | Anchor-impeller mixer |
| Мешалка с конфигурацией, повторяющей внутренний контур резервуара. | A mixer with configuration iterating inner outline of a vessel. |
| Предназначена для смешивания при нагревании или охлаждении.  | It is used for mixing during heating and cooling. |
| Обладает хорошей теплопередачей. | It has good heat emission. |
|  |  |
| Рамная (решетчатая) мешалка | Gate (latticed) mixer |
| Специальная форма якорной мешалки для улучшенного перемешивания внутри емкости. | Special form of anchor-impeller mixer for better mixing in a container. |
| Предназначена для смешивания при нагревании или охлаждении. | It is used for mixing during heating and cooling. |
|  |  |
| Дисковая мешалка | Disk-type mixer |
| Мешалка с сильным радиальным истечением и циркуляционным эффектом. | A mixer with strong radial outflow and circulation effect. |
| Предназначена для суспендирования, гомогенизации и газирования. | It is used for slurrying, homogenization and gas-cutting. |
|  |  |
| Турбинная мешалка | Turbine-type mixer |
| Мешалка с радиальным и осевым сечением, с высоким эффектом циркулирования. | A mixer with radial and axial section, with high circulation effect. |
| Предназначена для смешивания, суспендирования, гомогенизации. | It is used for slurrying, homogenization and gas-cutting. |