



Industria Farmacéutica

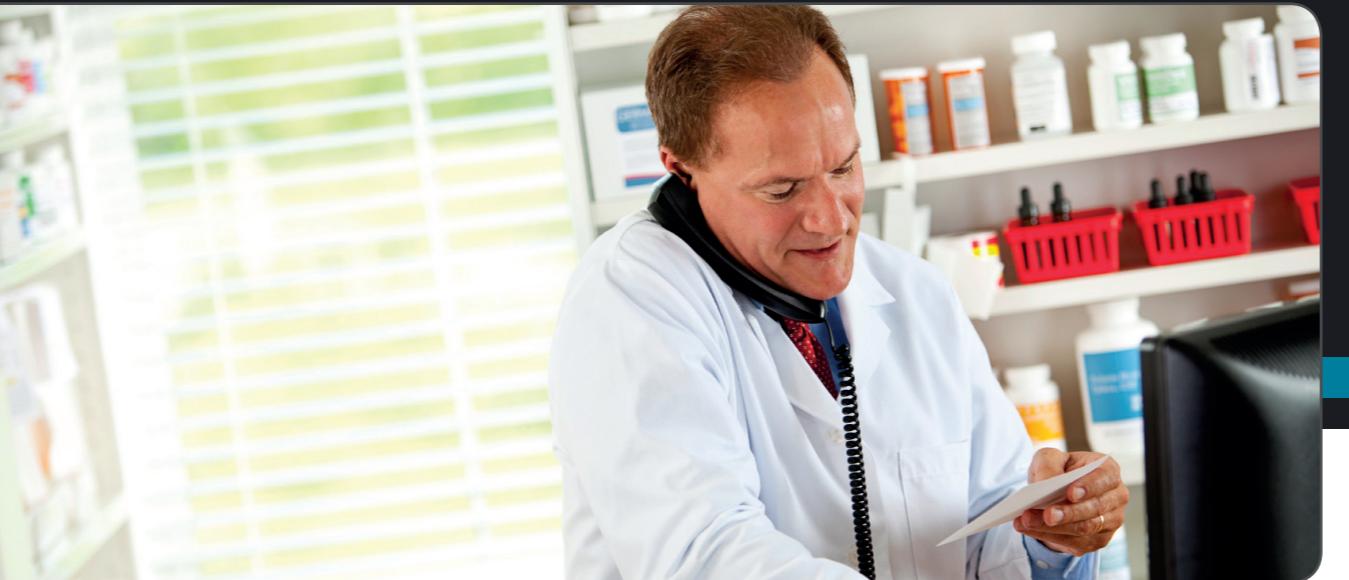
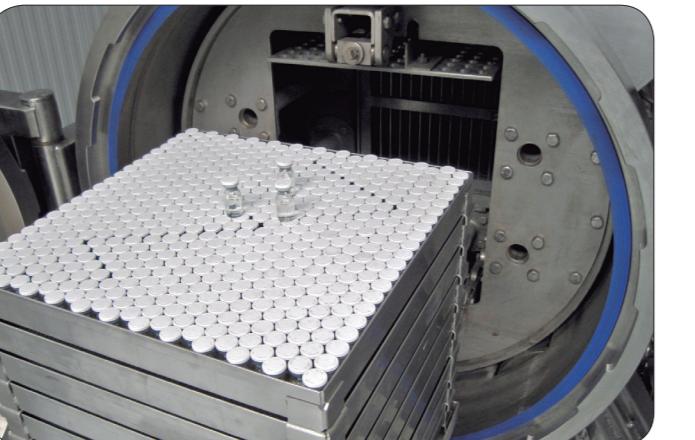
Ferlo diseña y fabrica autoclaves para la industria farmacéutica cumpliendo los más altos estándares internacionales de calidad para este mercado.

La construcción y el diseño de las autoclaves de Ferlo "STERIFER", se realiza siguiendo las reglas de buenas prácticas para la manufacturación, de acuerdo a GMP y FDA (Food and Drugs Administration), como así también cumplen con las normas nacionales e internacionales vigentes a la fecha. (IRAM, DNI, ISO, UNE-EN).

Pharmaceutical Industry

Ferlo design and manufacture autoclaves for the pharmaceutical industry in compliance with the highest international quality standards for this market.

The construction and design of the Ferlo autoclaves "STERIFER" is done following the rules of good practice for the manufacture, according to GMP and FDA (Food and Drugs Administration), as well as meet national and international standards effect at the time. (IRAM, ID, ISO, EN).



FARMACÉUTICA PHARMACEUTICAL

Los términos cualificación y validación pueden utilizarse indistintamente, si bien en general nos referimos a cualificación cuando se trata de equipos y validación para procesos o métodos.

Especificaciones Técnicas o de Diseño (DS)
Especificaciones Funcionales (FS)
Comisionado
Control de Cambios (CC)
Criterio de Aceptación (AC)
Cualificación del Diseño (DQ)
Cualificación de la Instalación (IQ)
Cualificación Operacional (OQ)
Cualificación de la Prestación (PQ)
Factory Acceptance Test (FAT)
Informe de Cualificación
Peor caso
Piping and Instruments Diagrams (P&ID)
Plan de Cualificación, Plan Maestro de Validación (VMP)
Protocolo de Cualificación
Recalificación
Site Acceptance Test (SAT)
Validación

The terms qualification and validation may be used interchangeably, although generally speaking, we are talking about qualification when referring to equipment and validation when referring to processes or methods.

Technical or Design Specifications (DS)
Functional Specifications (FS)
Commissioning
Change Control (CC)
Acceptance Criteria (AC)
Design Qualification (DQ)
Installation Qualification (IQ)
Operational Qualification (OQ)
Performance Qualification (PQ)
Factory Acceptance Test (FAT)
Qualification Report
Worst Case
Piping and Instruments Diagrams (P&ID)
Qualification Plan, Validation Master Plan (VMP)
Qualification Protocol
Requalification
Site Acceptance Test (SAT)
Validation



Fabricación opcional de 1 puerta para área de carga y 1 puerta para área de descarga. Los equipos con doble puerta son aptos para zonas estériles y cuentan con software de seguridad que impiden la apertura simultánea de ellas.

Sistema de presión compensada por lluvia de agua sobrecalentada, aplicables a la esterilización de líquidos en envases herméticos.

Apto para utilizar Vapor proveniente de una Línea Central.

Procesos totalmente Programables.

Panel de control Touch Screen, PLC de control y programación con registrador multicanal.

Terminal con impresora

Cámara totalmente construida en acero inoxidable AISI 316 .

Diseño de bandejas y carros que permite la automatización de los procesos de carga y descarga de los mismos.

Los frentes y coberturas exteriores serán construidos en acero inoxidable AISI 304 con pulido orbital.

El Autoclave estará montado sobre una base portante para un correcto traslado, nivelación y anclaje.



Manufacturing optional 1 cargo area door and 1 door for unloading area. The double door equipment are suitable for sterile areas and have security software that prevents the simultaneous opening them.

System pressure equalized by over heat water shower applicable to the sterilization of liquids on hermetic containers.

Suitable for use steam from a Central Line.

Fully Programmable Process.

Touch Screen Control Panel, PLC programming control and multichannel recorder.

Terminal with Printer

Chamber completely built in stainless steel AISI 316.

Trays and cart design that allows the automation of the loading and unloading.

The front and outer cover are made of stainless steel AISI 304 with polished orbital.

The autoclave is mounted on a supporting base for proper removal, leveling and anchoring.



INNOVATION ATTITUDE

Polígono Industrial , s/n
P.O. Box 57
31570 San Adrián, Navarra. Spain



Parmaceutical Sterilisers