

TERRUZZI FERCALX S.p.A.

Innovazioni tecnologiche nel campo della liofilizzazione

I *liofilizzatori* **TERRUZZI** serie **TP**, modelli da laboratorio, per ricerca e sviluppo o per produzioni pilota e serie **TLC**, per produzioni industriali, fino a 90 m² di area di carico, sono realizzati espressamente per l'industria farmaceutica e sono il risultato dell'esperienza raggiunta in oltre 50 anni di costruzione, progettazione, commissioning, validazione di impianti industriali in tutto il mondo. Il quadro di processo con il Sistema di Supervisione sviluppato da Terruzzi Fercalx e fornito come standard, consente di effettuare la regolazione e il controllo automatico del processo tramite PLC. Tutti i principali parametri di funzionamento sono visibili sulle pagine grafiche del monitor del PC, come pure la gestione degli allarmi e l'elaborazione statistica dei dati a supporto delle fasi di Q.A. Tutti i *liofilizzatori* Terruzzi sono forniti predisposti per la validazione, corredati dei relativi protocolli per "*Installation and Operational Qualification Protocols*" - *IQ / OQ* - e dei documenti inerenti al Factory Acceptance Test effettuato presso il nostro stabilimento, prima della spedizione. Il sistema di gestione e controllo è in compliance con le **GAMP** ultima edizione, **CFR 21 part 11**. In particolare gli ultimi sviluppi hanno riguardato un nuovo lay out per **liofilizzatori per produzioni oncologiche**, integrati ad un RABs, con pizza door e porta d'accesso per interventi tecnici e di manutenzione in area tecnica. E' stato inoltre ottimizzato il **sistema di stoppering** per liofilizzatori con grandi aree di carico, fino a 40m² di area utile. La Terruzzi Fercalx ha dedicato poi particolare attenzione **al progetto del condensatore**, risultato anche dalle numerose esperienze acquisite sugli impianti realizzati. Infatti la particolare configurazione delle serpentine e la loro collocazione all'interno del corpo condensatore, assicurano in tutte le sezioni la regolare e ottimale perdita di carico nella circolazione naturale del liquido refrigerante, garantendo così la uniformità di temperatura in tutto il circuito. La eccezionale efficienza di condensazione su tutta la superficie di condensazione durante la sublimazione, ottimizza la distribuzione del ghiaccio sui serpentine. Questo garantisce performances che portano ad una comprovata riduzione temporale dei cicli di liofilizzazione fino al 50%. Tutto il materiale esplicativo sarà disponibile presso il nostro stand.

TERRUZZI FERCALX S.p.A.

Viale Lombardia, 7- ZONA INDUSTRIALE 2

24050 SPIRANO (BG) - ITALY

E-mail: info@terruzzi.fercalx.com

Tel. +39 035 487 98 11

Fax +39 035 487 98 00

Sito: www.terruzzifercalxgroup.com

Resp. Dott. Patrizio Dolcini, Sales Manager