

INOXSTYLE.GR

WFI Loops
PW Loops
Clean Steam

HIGH PURITY DISTRIBUTION SYSTEMS

Solutions for storage and distribution of high purity media for the pharmaceutical and cosmetics industry.

Λύσεις για την αποθήκευση και τη διανομή μέσω υψηλής καθαρότητας για τη βιομηχανία φαρμάκων και καλλυντικών.



Over 40
years of
experience...

Expertize in PW
& WFI Loops for
Pharmaceutical
and Cosmetic
Industries.

Η εταιρία μας διαθέτει άρτιο και σύγχρονο μηχανολογικό εξοπλισμό που εξασφαλίζει άριστα ποιοτικά αποτελέσματα είτε σε εργασίες που πραγματοποιούνται στις εγκαταστάσεις μας, είτε στις εγκαταστάσεις της εκάστοτε βιομηχανίας. Κεντρικός μας στόχος παραμένει σταθερά όλα αυτά τα χρόνια η παροχή **λύσεων υψηλής ποιότητας**, οι οποίες συμβάλουν στην εξασφάλιση της ποιότητας του τελικού προϊόντος ενώ ταυτόχρονα διασφαλίζεται η ασφάλεια εργασίας, η εργονομία και η μείωση του κόστους παραγωγής.

Η Inox Style Κυριάκου για περισσότερα από 40 χρόνια σχεδιάζει και υλοποιεί λύσεις για την αποθήκευση και διανομή καθαρών και υπερκάθαρων μέσων (**PW, HPW, WFI Loops**), καθώς και **δίκτυα καθαρού ατμού** για τη βιομηχανία φαρμάκων και καλλυντικών.

Η εταιρία είναι πιστοποιημένη κατά ISO 9001.



Quality...

Inox Style is
ISO 9001
certified.

Γιατί να μας εμπιστευτείτε:

- ❑ Σχεδιασμός και υλοποίηση έργων βάσει κανονισμών όπως **ASME BPE**, **I.S.P.E.**, **cGMPs**, **Eu / US Pharmacopeia**, **F.D.A.** κ.α.
- ❑ Εκτέλεση έργων από εκπαιδευμένο, εξειδικευμένο και **πιστοποιημένο** τεχνικό προσωπικό.
- ❑ Συνδυασμός εμπειρίας 40 και πλέον ετών με τη συνεχόμενη εκπαίδευση και ενημέρωση για τις τεχνολογικές εξελίξεις του τομέα.
- ❑ Φιλοσοφία **συνεργασίας** και καλής επικοινωνίας με τον πελάτη σε όλες τις φάσεις εξέλιξης του έργου.
- ❑ **Τεχνική υποστήριξη** και άμεση ανταπόκριση μετά την παράδοση του έργου.
- ❑ Σταθερή συνεργασία με **κορυφαίους** ευρωπαϊκούς **οίκους προμήθειας υλικών** και τεχνογνωσίας.

Pharmaceutical Waters

- Potable Water.
- PW.
- HPW.
- WFI.



Το νερό αποτελεί ένα φυσικό πόρο ζωτικής σημασίας για την επιβίωση του ανθρώπου και των άλλων ειδών του πλανήτη.

Δεν είναι απλά μία βασική ανθρώπινη ανάγκη αλλά ένα σημαντικό **αναντικατάστατο στοιχείο** της ζωής. Τα **φαρμακευτικά νερά** αποτελούν ένα ευρέως χρησιμοποιούμενο συστατικό στην παρασκευή φαρμάκων.

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως έκδοχα, για ανασύσταση προϊόντων, κατά τη διάρκεια της παραγωγής του τελικού προϊόντος, ως μέσο καθαρισμού εξοπλισμών, συσκευασιών και για διάφορες άλλες ανάγκες της παραγωγής.

Αναλόγως τη φαρμακευτική χρήση απαιτούνται και διαφορετικές ποιότητες νερού.

Οι κυριότερες κατηγορίες νερού που χρησιμοποιούνται στην βιομηχανία φαρμάκων είναι οι εξής:

- Πόσιμο Νερό.
- Απιονισμένο Νερό (PW).
- Υπερκάθαρο Νερό (HPW).
- Απεσταγμένο Νερό (WFI).

Κάποιες από τις **χρήσεις των φαρμακευτικών νερών** στην φαρμακοβιομηχανία είναι:

- Οφθαλμολογικά υγρά (κολλύρια).
- Ρινικά υγρά.
- Παρεντερικά φάρμακα.
- Στοματικά διαλύματα.
- Ρυθμιστικά διαλύματα.
- Διαδικασία C.I.P κ.α.



Uses of Pharmaceutical Water

- Eye drops.
- Nasal liquids.
- Parenteral medicines.
- Oral solutions.
- Buffers.
- C.I.P. Procedures etc.

Η εξασφάλιση της **ποιότητας** του τελικού προϊόντος είναι άρρηκτα συνδεδεμένη με την ποιότητα του φαρμακευτικού νερού. Αυτός είναι και ο λόγος για τον οποίο η σύγχρονη φαρμακοβιομηχανία πρέπει να πραγματοποιεί συνεχόμενους ελέγχους για την ποιότητα του νερού και να επενδύει στην κατασκευή **συστημάτων αποθήκευσης και διανομής υψηλών προδιαγραφών**.



Design

Design in accordance with guidelines:

- ASME BPE,
- ISPE,
- cGMPs,
- EHEDG,
- EU / US Pharmacopeia,
- F.D.A. inspection guidelines and others.

Η εταιρία μας διαθέτει άρτια εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό που λαμβάνει μέρος και σας συμβουλεύει σε όλες τις φάσεις σχεδιασμού των συστημάτων αποθήκευσης και διανομής καθαρών μέσων. Τα συστήματα αποθήκευσης και διανομής καθαρών μέσων της Inox Style σχεδιάζονται, ώστε να:

- ❑ Ελαχιστοποιούν τις πιθανότητες ανάπτυξης μικροβιακών φορτίων και να εξασφαλίζουν την ποιότητα του τελικού προϊόντος.
- ❑ Είναι σε θέση να τεκμηριώσουν εγγράφως την αποτελεσματική λειτουργία τους (υπολογισμοί, documentation κ.τ.λ)
- ❑ Είναι **πλήρως αποστραγγίσιμα**, εύκολα καθαριζόμενα και αποστειρώσιμα.
- ❑ Ικανοποιούν πλήρως τις απαιτήσεις του πελάτη.
- ❑ Απαιτούν την **ελάχιστη** δυνατή **συντήρηση**.
- ❑ Είναι εύκολα **επεκτάσιμα**.
- ❑ Είναι **ασφαλή** και **εύκολα** στη χρήση.

Διαφορετικοί τύποι συστημάτων μπορούν να σχεδιαστούν ανάλογα με τις απαιτήσεις του πελάτη όπως για παράδειγμα συστήματα λειτουργίας σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, συστήματα λειτουργίας στους $\geq 85^{\circ}\text{C}$ κ.τ.λ.

Η συνεχής εκπαίδευση και ενημέρωση σε θέματα που αφορούν τον σχεδιασμό φαρμακευτικών συστημάτων και εξοπλισμών εγγυάται ένα άριστο αποτέλεσμα το οποίο συμμορφώνεται με τις **τρέχουσες διεθνείς απαιτήσεις**.



Storage & Distribution Systems

Inox Style designs and manufactures storage and distribution systems in accordance with the cGMP, the I.S.P.E guidelines, the ASME BPE and all the codes and regulations governing the medicinal product.

Η Inox Style για περισσότερα από 40 έτη σχεδιάζει, προμηθεύει και εγκαθιστά συστήματα αποθήκευσης και διανομής φαρμακευτικών υγρών όπως PW/ WFI Loops και διανομή καθαρού ατμού. Οι δεξαμενές αποθήκευσης και τα δίκτυα σωληνώσεων είναι πιθανές πηγές μόλυνσης για αυτό και η **κατάλληλη σχεδίαση**, οι **ορθές πρακτικές** εγκατάστασης και οι **άρτιες διαδικασίες συντήρησης** είναι απαραίτητες ώστε να ελαχιστοποιηθούν οι πιθανοί κίνδυνοι ανάπτυξης μικροβιακών φορτίων. Όλα τα συστήματα αποθήκευσης και διανομής της Inox Style σχεδιάζονται και κατασκευάζονται σύμφωνα με τις cGMP, τις οδηγίες I.S.P.E, τον ASME BPE και όλους τους κώδικες και κανονισμούς που διέπουν το φαρμακευτικό προϊόν.

Κρίσιμα χαρακτηριστικά των Purified Water (PW) και Water For Injection (WFI) Loops:

- ❑ Αποφυγή νεκρών σημείων (**No dead legs**).
- ❑ Εξασφάλιση συνεχόμενης τυρβώδους ροής στο δίκτυο και αποφυγή περιοχών στασιμότητας και παραμονής του.
- ❑ Έλεγχος τη θερμοκρασίας.
- ❑ **Κατάλληλες κλίσεις** για την πλήρη αποστράγγιση του συστήματος.
- ❑ Κατάλληλα αισθητήρια ελέγχου υγιεινού τύπου.
- ❑ Σωληνώσεις και εξαρτήματα ανοξειδωτου χάλυβα με εσωτερικές επιφάνειες **κατάλληλης τραχύτητας** για την αποφυγή ανάπτυξης μικροβίων και biofilm.

Automation

Control, operation and process measurements such as temperature, conductivity, level etc. are now easy, fast and efficient.



Είμαστε σε θέση να παραδίδουμε συστήματα με διαφορετικούς τύπους ελέγχου, από τον απλό χειροκίνητο και συμβατικό έλεγχο μέχρι τον πλήρως αυτοματοποιημένο (SCADA). Μέσω πίνακα κεντρικού ελέγχου ο οποίος διαθέτει οθόνη αφής (HMI) γίνεται ο έλεγχος, ο χειρισμός και οι μετρήσεις διεργασιών, όπως:

- ❑ *Θερμοκρασία.*
- ❑ *Αγωγιμότητα.*
- ❑ *T.O.C.*
- ❑ *Στάθμη Αποθέματος Νερού.*
- ❑ *Λειτουργία αντλίας ανακυκλοφορίας κ.α.*

Το ψηφιακό περιβάλλον εργασίας του προγράμματος ελέγχου είναι σχεδιασμένο ώστε να είναι εύκολο και φιλικό για τον χρήστη καθώς και να είναι εύκολη η εκμάθησή του χειρισμού του.

Όλα τα συστήματα αυτοματισμού που παραδίδουμε εξασφαλίζουν την ασφάλεια εργασίας παρέχοντας προειδοποιητικές ενδείξεις και alarms στους χειριστές. Συστήματα απομακρυσμένου ελέγχου και καταγραφών είναι επίσης διαθέσιμα. Τα συστήματα ελέγχου σχεδιάζονται σύμφωνα με τις ευρωπαϊκές οδηγίες και τα GAMPs.

Orbital Welding

- Full Documentation of welds.
- Coding welds and display in the isometric drawing.
- Compliance with ASME BPE.



Στα έργα που αναλαμβάνουμε αξιοποιούμε πάντα τους δικούς μας εξειδικευμένους στις σωληνώσεις φαρμακευτικών δικτύων συγκολλητές, που ακολουθούν τις πλέον κατάλληλες και πιστοποιημένες διαδικασίες συγκόλλησης.

Το μεγαλύτερο ποσοστό των συγκολλήσεων μας πραγματοποιείται με το υπερσύγχρονο orbital welding machine, της κορυφαίας στο είδος της, γαλλικής εταιρίας Polysoude.

- ❑ Πραγματοποίηση δειγμάτων συγκόλλησης καθημερινά και τήρηση αρχείου.
- ❑ Εκτύπωση δεδομένων ανά συγκόλληση και τήρηση αρχείου.
- ❑ Ομαλές ραφές συγκόλλησης χωρίς υψομετρικές ανωμαλίες επιφανειών, ρωγμές κτλ.



Documentation

- Isometric, Mechanical and Electrical Drawings.
- P & IDs.
- Certificates of Materials.
- Certificate of welding process.
- Instructions for use, maintenance and cleaning.
- IQ / OQ protocols.
- Archive of welding and welding data samples.
- Calibration Certificates.
- Test reports.

Η τεχνική τεκμηρίωση της ποιότητας και της αποτελεσματικότητας των συστημάτων που παραδίδουμε αποτελεί πρώτο μας μέλημα. Ο σχεδιασμός των συστημάτων γίνεται με τρόπο τέτοιο ώστε να εξασφαλίζεται η άρτια τεχνική τεκμηρίωση κατά την παράδοση του έργου.

Αυτό επιτυγχάνεται με:

- ❑ Την απασχόληση στο εκάστοτε έργο πιστοποιημένου τεχνικού προσωπικού.
- ❑ Την εφαρμογή πιστοποιημένων διαδικασιών εκτέλεσης.
- ❑ Χρήση υλικών κατασκευής με ιχνηλασιμότητα. Ταύτιση υλικού με πιστοποιητικό.
- ❑ Κατασκευή βάσει σχεδίου (προκαθορισμένες & κωδικοποιημένες συγκολλήσεις).
- ❑ Αναλυτική τεχνική τεκμηρίωση για κάθε κομμάτι του εξοπλισμού.

Valuable Partners...

We have the knowledge and expertise in combination with our valuable partners to offer you the best solutions for your pharmaceutical production.



COMPONENTS & MATERIALS

Όλα τα υλικά κατασκευής τα οποία χρησιμοποιούνται στα συστήματα διανομής και αποθήκευσης συμμορφώνονται με τους κανονισμούς του F.D.A., USP, Eu Ph και του ASME BPE. Ειδικές τραχύτητες επιφανειών οι οποίες έρχονται σε επαφή με το προϊόν προβλέπονται ενώ κατά απαίτηση παρέχονται και υλικά με επιφάνειες electropolished. Όλα τα υλικά, είτε μεταλλικά είτε ελαστομερή, όπως gaskets και hoses παρουσιάζουν πλήρη ιχνηλασιμότητα, είναι μαρκαρισμένα και συνοδεύονται από τα σχετικά πιστοποιητικά. Για τη διασφάλιση της ποιότητας όσον αφορά τα υλικά κατασκευής η Inox Style έχει σταθερές στρατηγικές συνεργασίες με κορυφαίους διεθνής προμηθευτές όπως η γερμανική Dockweiler A.G. κ.α.



CLEANING & PASSIVATION

Σχεδιάζουμε και εκτελούμε διαδικασίες cleaning & passivation ή re-passivation σε PW & WFI Loops. Όλες οι εργασίες μας συνοδεύονται από καταγεγραμμένες SOPs, technical documentation, reports, data sheets και msds των χημικών προϊόντων. Η αποκλειστική συνεργασία με τον κορυφαίο και πρωτοπόρο αυστριακό οίκο Henkel Beiz στον τομέα του surface treatment μας επιτρέπει να προσφέρουμε αποτελεσματικές λύσεις για την αντιμετώπιση φαινομένων όπως του **rouging**.



Indicative Clients...

"Well done is better than well said".

~ Benjamin Franklin ~



INOX STYLE

Industrial Zone of Aspropurgos,
Lakkos Katsari, 19300, Greece

TEL: +30 210 55 95 918

FAX: +30 210 55 96 313

Email: Info@inoxstyle.gr

Website: inoxstyle.gr