



Pharmaceutical Steam System Overview

制药行业蒸汽系统指南

Total Steam Solutions Experts

EXPERTISE | SOLUTIONS | SUSTAINABILITY

spirax
/sarco

斯派莎克是专业致力于推广有效的使用蒸汽、热水和压缩空气等多种工业流体的节能公司。斯派莎克在全球范围内使用专业知识和技能为广大蒸汽及热能用户提供解决方案,从而显著提高其设备性能和系统效率,节约能源,满足您的可持续发展目标。

蒸汽因其灵活特性,被广泛使用在制药行业的生产及加工过程中且经常直接接触产品,如灭菌加湿及一般加热等工艺流程。有效地使用蒸汽为节能减排提供了无限的可能。

“合理、有效地控制和使用蒸汽,
不仅关系到节能减排、能源环境等问题,
而且直接影响产品品质和生产效益。”

斯派莎克为您的蒸汽及热能系统提供



提供	满足	改善	降低
• 调研评估 • 产品和现场设计 • 系统和解决方案 • 定期检测和维保	• 法律法规和标准 • 环境健康和安全要求(EHS) • 行业标准 • 卓越的实践经验	• 整体效益 • 过程控制 • 能源管理水平 • 员工技术知识	• 能源成本 • 维修保养和运行成本 • 废品率 • 泄漏和污染

Total Steam Solutions Experts

EXPERTISE | SOLUTIONS | SUSTAINABILITY





无论是公用工程,还是洁净系统,斯派莎克都能满足严格的法规及工艺要求。

从维生素到疫苗,制药行业一直致力于不断研究、开发和推广创新产品,以帮助人类治愈疾病、减轻病痛和提高生活质量,为人类的健康做出重要的贡献。

在您的身后,斯派莎克致力于为您的公用工程和洁净蒸汽系统保驾护航。在制药行业,从制程换热到消毒灭菌,您都会使用到工业蒸汽或者洁净蒸汽。在整个药厂能源消耗中,蒸汽系统占有显著的比重。

作为专业致力于蒸汽系统有效控制和利用的全球化公司,我们的专业技术和经验能够帮助制药行业蒸汽的使用符合严格的健康、安全、法规及cGMP方面的规范。同时确保蒸汽在到达制程之时始终具有正确的流量、品质和纯度,从而提高生产效率,减少停机时间,降低运营成本,减少碳排放。

我们不仅熟悉您的蒸汽系统也非常了解您的洁净系统及工艺控制要求。

在斯派莎克全球专业的工程师团队的支持下,我们有能力根据您的系统特点,运用我们的专业知识为您定制从系统概念设计到运行过程中性能和能耗管理的成套解决方案,帮助您实现生产过程的可持续发展。

「蒸汽」及「热能」 解决方案流程



Total Steam Solutions Experts

EXPERTISE | SOLUTIONS | SUSTAINABILITY

蒸汽系统调研

蒸汽系统调研是通过现场实地调查分析, 量化评估系统现状及优化改进机会, 为客户提供量身定制的节能及优化改进建议, 并通过呈现和双方的评估, 确定改进机会的优先顺序和实施计划的服务。



湖北省某中药企业

斯派莎克调研工程师协助客户对蒸汽系统设计和选型方面进行了一次全面的调研, 通过数据分析、实地检测和深入交流, 详细分析了蒸汽供给侧与需求侧的负荷平衡问题, 帮助客户找到了整个蒸汽系统中从锅炉、输送管道、减压站、用汽设备的控制等方面影响生产效率的瓶颈, 并提供了切实可行的改进建议, 最终帮助客户实现了新建车间的顺利开工和产能提高。

江苏省某生物制药企业

斯派莎克调研工程师到现场对整个蒸汽系统的设计、运行、能源管理等方面进行了全面的调研, 通过数据分析、实地检测和深入交流, 详细分析了目前系统的蒸汽能源分布情况、能源成本、工艺用热需求、冷凝水的回收利用现状等, 帮助客户发现了提高系统能源管理水平、保证生产运行效率、节能降耗等方面的优化改进机会, 并提供了切实可行的改进建议, 最终帮助客户有效地提高了能源管理水平, 保证了工艺生产的压力稳定, 提高了生产效率。



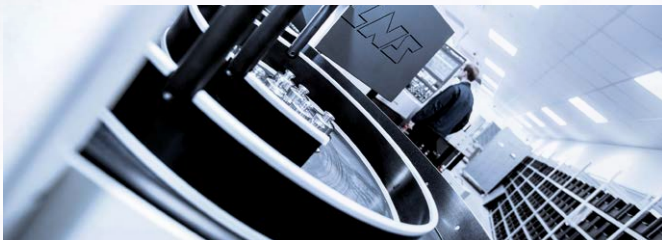
咨询, 系统设计和项目管理

斯派莎克在蒸汽行业百年经验的积累, 使得您能够获得领先的知识
和信息, 协助您提升工艺系统的设计, 运行控制和管理水平, 并
降低运行风险和能源消耗。

作为ASME-BPE和ISPE会员,
我们提供的解决方案均符合以下国际标准和规范:

- cGMP药品生产及管理规范
- ASME-BPE美国机械工程师协会之生化制药设备制造规范
- ISPE Baseline Guide国际制药工程师协会设计基准

我们可根据个性化需求提供设计方案,
为您的项目提供全程跟踪服务



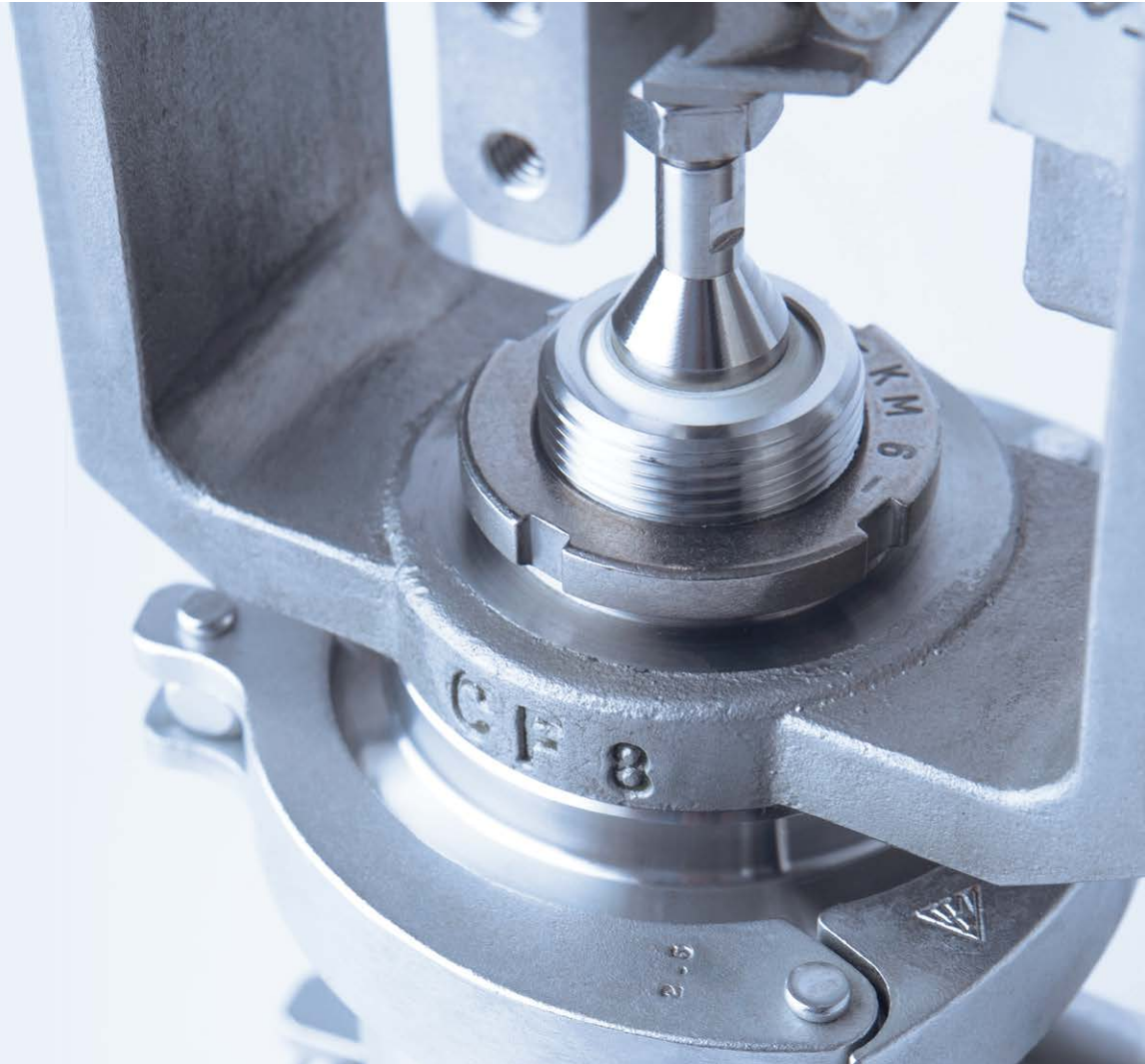
Total Steam Solutions Experts

EXPERTISE | SOLUTIONS | SUSTAINABILITY

完整的蒸汽系统产品范围

斯派莎克不仅能够提供整套的工业蒸汽系统解决方案,同时也能提供全部的洁净系统产品。从蒸汽的产生到输送,从品质的提高到工艺的把关,斯派莎克的解决方案帮助您达到业务目标。

我们的生产运营过程符合ISO9001:2015质量管理体系认证和ISO14001环境管理体系认证。针对洁净系统产品,我们专门设立独立的工厂进行生产。工厂的设计、运行和管理严格按照制药企业标准实施,洁净产品在清洁、无尘的环境中生产并包装。



文件及验证

合规的文件

我们持续关注全球制药行业对证书及文件的要求,能够提供给您制药行业所需的各类文件,以协助您获得认可;确保您的系统不仅满足已实施规范的同时也能满足全新的要求,以节约您的时间和费用。

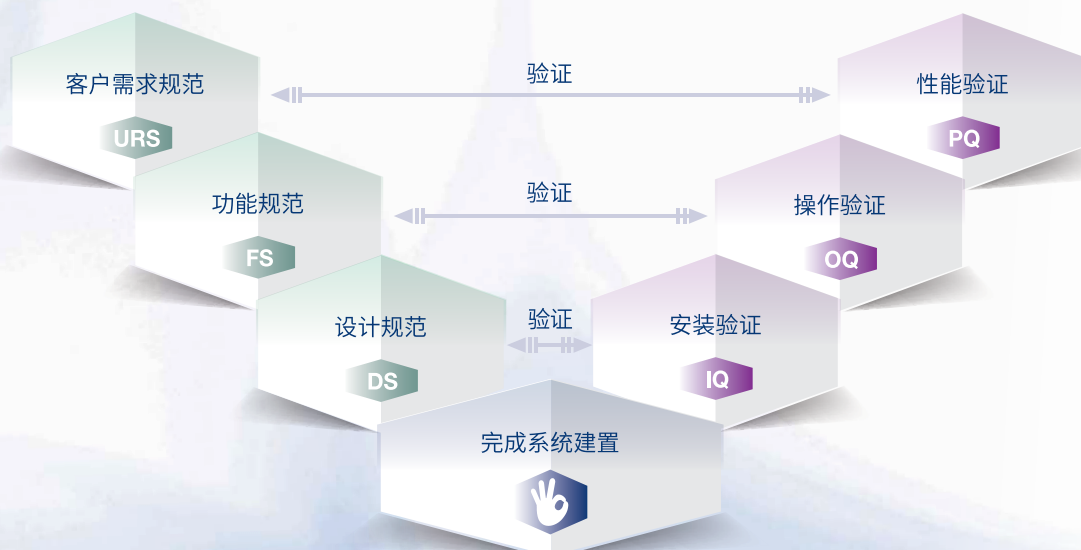
我们的产品和设备,根据类别及需要可以提供以下文件:

- 技术参数和图纸
- 压力测试报告
- 材质报告
- FDA和USP class VI材质报告
- 表面处理报告
- 焊接文件
- 焊接检测报告
- FAT方案
- 设计,安装,运行资质文件 (DQ/IG/OQ)
- 标准操作程序 (SOPs)
- 安装,服务和维护手册



在IOS9001:2015国际质量标准体系下,我们把良好的工程规范 (GEP) 和良好文件作业规范 (GDP) 融入我们的日常工作中,您不用担心找不到验证所需的相关证明文件。

在设计验证 (DQ), 安装验证 (IQ), 操作验证 (OQ) 的不同验证步骤里,我们植入了严谨的工作流程以保障项目与设备寿命周期中的验证顺畅。在现今的变更管控与文件编制框架下,我们保证从用户需求 (RUS) 到性能验证 (PQ) 所有步骤中的可追溯性。采用全新的工业与cGMP标准,我们确保您的系统能达到查厂员的高要求,顺利取得系统认证。



Total Steam Solutions Experts

EXPERTISE | SOLUTIONS | SUSTAINABILITY

蒸汽系统年度维护服务

斯派莎克专业的服务工程师团队,通过完善蒸汽系统图和设备台账,为您打造量体裁衣的预防性维护方案及优化改进建议,制定合理的备品备件计划及平稳的维护预算,有计划、有针对性的开展的定期检测、维修维护和培训,并提供紧急维护保障服务,确保停机风险可控,设备运行安全、可靠、高效、节能。



自2012年开始,斯派莎克就为上海某全球著名外资制药企业提供年度维保服务,涉及工业蒸汽输送系统,洁净蒸汽发生系统,压力温度控制及安全设备,冷凝水排放及回收系统上的各个核心设备及部件的维护。

斯派莎克专业服务工程师与客户一起,对整个蒸汽系统的设计布局以及工艺设备的运行方式、可靠性要求、备品备件计划&维护习惯、紧急维护响应需求&预算等方面进行了全面的评估,量身定制了一套维护方案:每年更新蒸汽系统PID图,建设备台账和维护记录,季度巡检,周末维修/预防性维护,协助客户年度大修并提供全年24h紧急到场维护保障服务,每年安排现场人员参加斯派莎克专业培训课程,以提升他们的技能。

从2014年开始,客户先后将旗下三家工厂的蒸汽系统维护都委托斯派莎克进行管理,选择斯派莎克年度维护服务为工厂的合规及连续生产保驾护航。



成功案例

1 某新固体制剂工厂

常压低位除氧器、洁净蒸汽发生器、换热机组等

“常规的带压除氧方式，加热锅炉给水除氧的蒸汽耗量较大，而且排空管的冒汽现象严重，影响市容环境及合规要求。采用常压低位的除氧器，大大降低了给水除氧的蒸汽耗量，同时，避免了锅炉房上空不断冒白汽的现象。”

😊 • 除氧效果好 • 蒸汽耗量低 • 符合法规和环境要求 • 降低被投诉率



2 某生物制药工厂

TCU温度控制单元

“传统夹套反应釜等设备的温度控制管路复杂，交叉污染风险高，产品重复性和稳定性较差，设备热冲击大等问题影响效益。

采用其中的TCU温度控制单元，实现了精确的温度控制和节能化模块的便捷操作。”

😊 • 温度控制精度高 • 管路及操作控制简单 • 基本杜绝交叉污染 • 热冲击大大降低

3 某胰岛素企业

总减压计量站、洁净蒸汽发生器、冷凝水及闪蒸回收定制机组等蒸汽&冷凝水系统产品

“由于高温冷凝水排放的不节能和限制，该企业在设计初期和斯派莎克共同构思，通过回收设备消除全厂闪蒸气并将高温冷凝水的热量加以回收。不仅大大节约了能源和水源，也提高了cGMP和环保审核的效率，基本达到了零排放。”

😊 • 文件配合能力强 • 定制设备紧凑美观 • FAT/SAT能力强 • 设备调试运行佳

4 某片剂、粉剂、生物药等工厂

洁净蒸汽发生器

“工业蒸汽加湿到环境中存在潜在污染风险，采用斯派莎克的洁净蒸汽发生器产生洁净蒸汽供给空调进行干蒸汽加湿，杜绝风险。”

😊 • 节约能源 • 加湿效果好 • 洁净蒸汽品质高

5 某生物药、化学药、动物制药工厂

全配置空调换热机组

“汽水空调换热系统中，启机和正常运行的热负荷波动较大，运行时易出现换热失流问题，导致温度波动和设备冲击等现象。

采用斯派莎克的全配置换热撬装机组确保温度稳定性，消除换热产生的水锤和冲击。”

😊 • 整体撬装机组紧凑美观 • 占地面积小 • 换热效率高

6 某化学制药、中药厂

冷凝水回收泵 + 闪蒸回收EVC设备

“冷凝水及其热量的有效回收，不仅符合节能环保要求，且占地面积小，后期维护成本低。”

😊 • 符合环保法规 • 节约能源&运行稳定 • 维修成本低

蒸汽系统培训公开课

斯派莎克工程(中国)有限公司自1996年就开始举办蒸汽系统培训课程，
已成功的在：



等地举办过各类课程，

至今已培训超过8,000人次蒸汽及热能用户。参加培训的人员来自于全国各地，覆盖了食品饮料、制药、烟草、化工、能源、纺织印染、轮胎橡胶等各行各业。



高端课程

- 蒸汽系统工程师认证课程
- 蒸汽系统管理认证课程

进阶课程

- 蒸汽系统能源节约
- 蒸汽系统安全管理
- 蒸汽设备工艺控制性能提升

经典课程

- 蒸汽和冷凝水系统设计
- 蒸汽系统运行维护
- 锅炉房设计运行及维护
- 蒸汽系统产品维护

行业

- 烟草行业制丝工艺蒸汽系统管理及改良
- 食品饮料行业蒸汽系统
- 医药行业蒸汽系统

行业

- 洗涤行业蒸汽系统
- 蒸压加气混凝土行业蒸汽应用与节能
- 电子行业蒸汽系统
- 烟草行业蒸汽系统运行维护
- 烟草行业锅炉及空调系统运行管理及维护

产品说明

*蒸汽产生

给水及给水处理

1. 给水箱
2. 除氧头
3. 蒸汽喷射与温度控制系统
4. 液位控制
5. 再循环系统
6. 排空阀与破真空器

锅炉给水及锅炉液位控制

7. 比例式给水控制
8. 水位警报
9. 给水止回阀和液位调节阀
- 其它型号
- 开关式给水泵控制

锅炉排污TDS控制

10. 自动TDS控制系统
11. 取样冷却器
- 其它型号
- 火管锅炉及其它类型锅炉的排污系统

排污热回收

12. 闪蒸罐
13. 余热回收热交换器

底部排污阀与排污罐

14. 底部定时排污阀
15. 集水管
16. 截止阀和止回阀
17. 排污罐
18. 冷却水温度控制系统
19. 排汽帽
- 其它型号
- 手动底部排污阀

蒸汽启动及计量

20. 蒸汽主管启动系统
21. 蒸汽汽水分离器

冷凝水检测

22. 电导率监测系统
23. 浊度监测系统
24. 冷凝水分流阀

*蒸汽输送

压力控制

25. 气动压力控制系统
26. 直接作用式减压阀
27. 导阀型隔膜式减压阀
28. 安全阀

温度控制

29. 自作用式温度控制
30. 气动温度控制系统
31. 过热保护切断阀
32. 电动温度控制系统

计量

33. ILVA流量计

蒸汽疏水阀

34. 热动力式疏水阀
35. 浮球式疏水阀
- 其它型号
- 压力平衡式疏水阀
- 双金属疏水阀
- 倒吊桶疏水阀
36. 蒸汽疏水站

管道附件

37. 过滤器
38. 排空气阀
39. 视镜
40. 压力表

41. 破真空气阀

42. 分离器
43. 止回阀
44. 疏水阀监测
45. 手动和自动球阀
46. 截止阀
47. 波纹管密封截止阀
48. 双阻断双泄放隔离阀

无线通讯

49. 疏水阀无线监测
50. 流量计无线监测

*蒸汽输送

蒸汽加湿

51. 蒸汽喷射加湿器
- 其它型号
- 自生产蒸汽加湿器

二次蒸汽回收

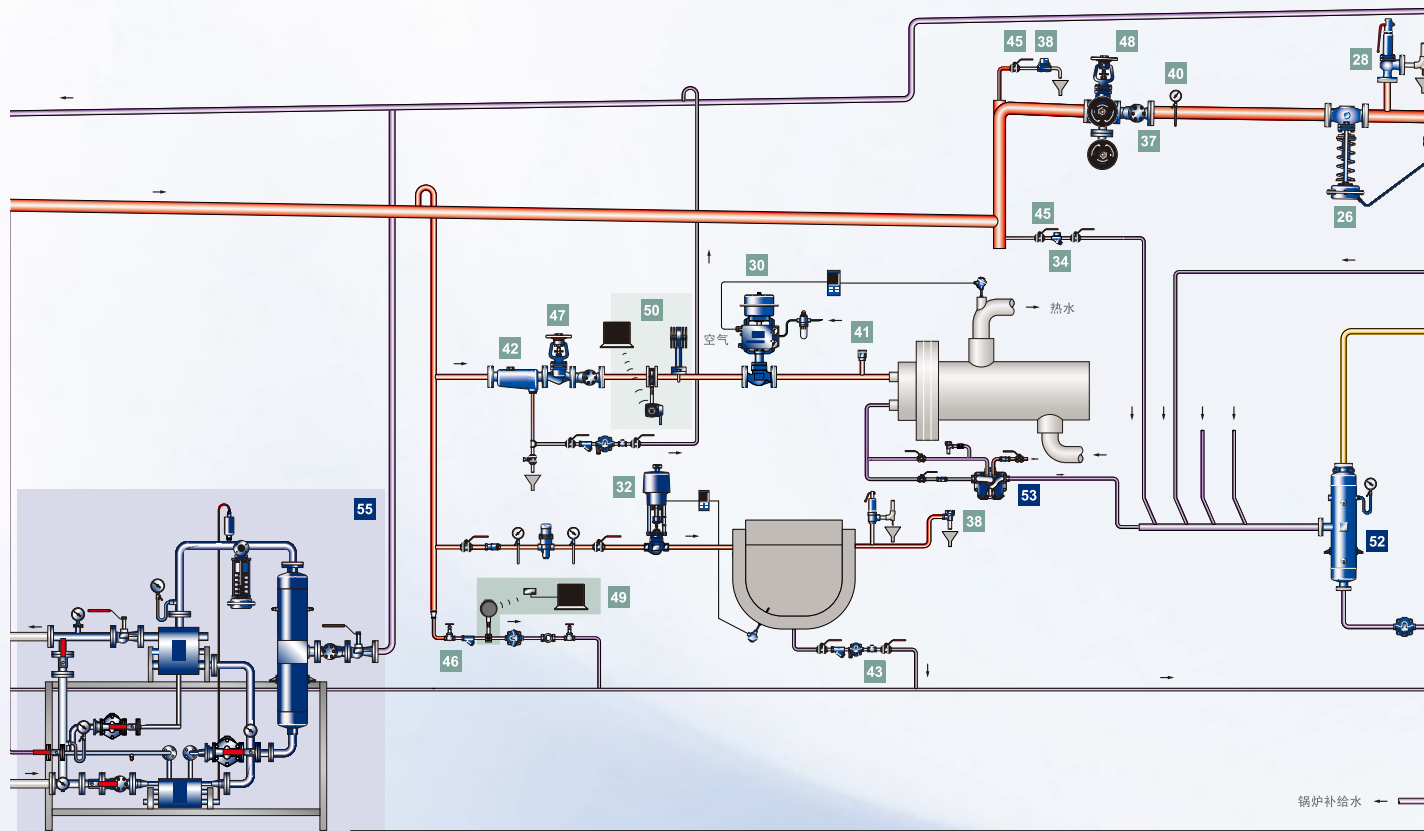
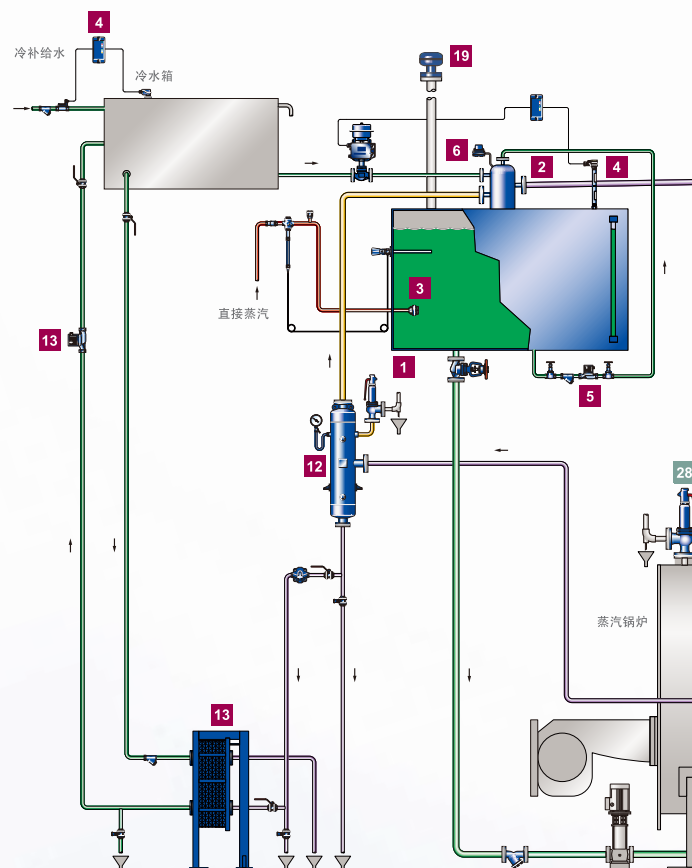
52. 闪蒸罐用于将高压水转化为可用的二次蒸汽-此处用于风道加热器的预热。

冷凝水回收

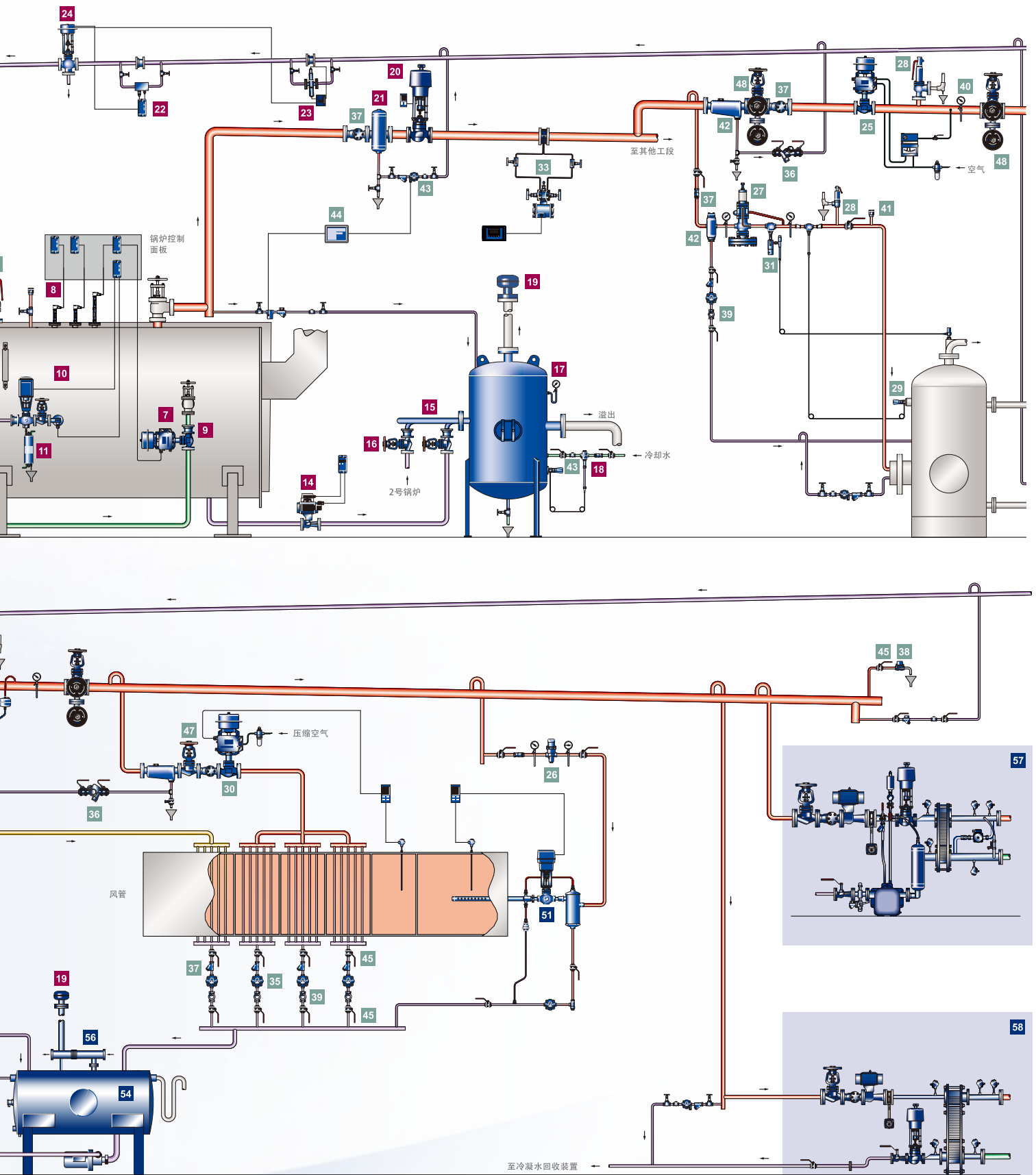
53. 疏水阀泵结合了疏水阀和泵的功能,用于冷凝水的排放和回收。(无需供电)
54. 电泵组用于冷凝水回收

热交换解决方案

55. 闪蒸回收机组
56. 排气蒸汽冷凝器
57. 生活热水机组
58. 热能机组



斯派莎克提供整套工业蒸汽及热能解决方案，
降低运营风险，提升生产效率并降低能源消耗。



斯派莎克为制药行业提供整套洁净系统解决方案，降低运营风险，提升生产效率并降低能源消耗。

下列图表分别代表了我们能够帮助您实现业务目标的领域。



提升维护水平



降低水耗



节能机会



产品选型



制程效率提升

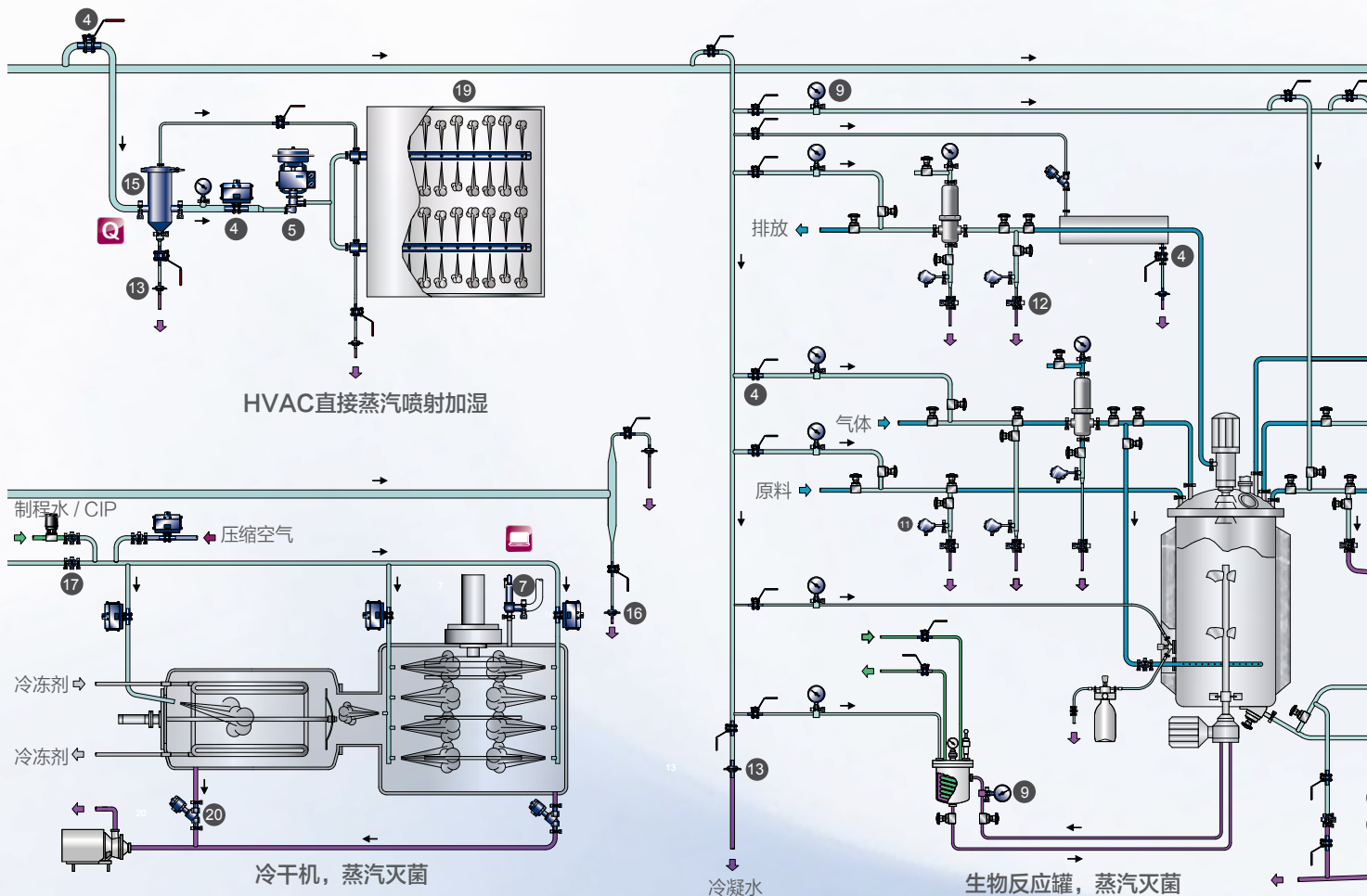
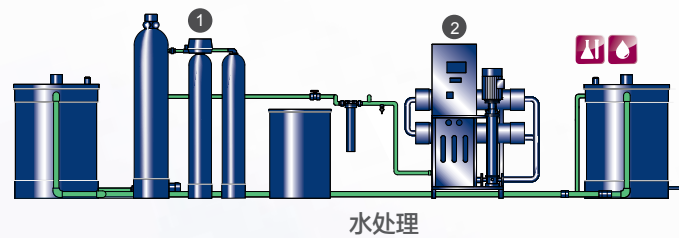
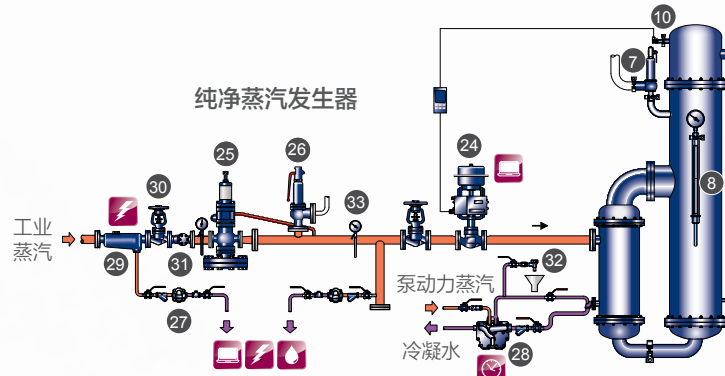


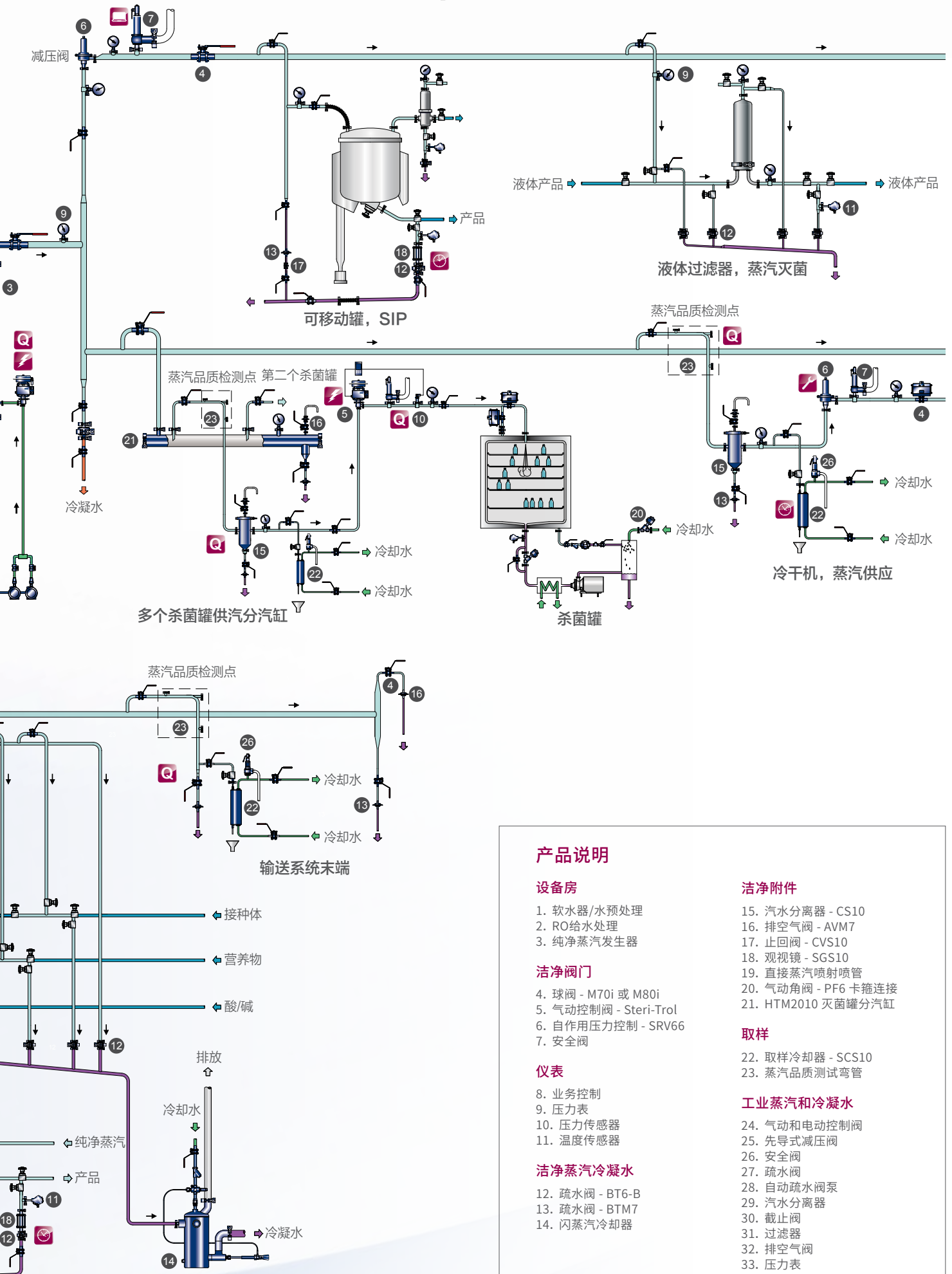
降低化学品消耗



产品品质保证

典型的系统或产品都以●加序号的形式表示，其具体名称在图后部列表中示出。





产品说明

设备房

1. 软水器/水预处理
2. RO给水处理
3. 纯净蒸汽发生器

洁净阀门

4. 球阀 - M70i 或 M80i
5. 气动控制阀 - Steri-Trol
6. 自作用压力控制 - SRV66
7. 安全阀

仪表

8. 业务控制
9. 压力表
10. 压力传感器
11. 温度传感器

洁净蒸汽冷凝水

12. 疏水阀 - BT6-B
13. 疏水阀 - BTM7
14. 闪蒸汽冷却器

洁净附件

15. 汽水分离器 - CS10
16. 排空气阀 - AVM7
17. 止回阀 - CVS10
18. 视镜 - SGS10
19. 直接蒸汽喷射喷嘴
20. 气动角阀 - PF6 卡箍连接
21. HTM2010 灭菌罐分汽缸

取样

22. 取样冷却器 - SCS10
23. 蒸汽品质测试弯管

工业蒸汽和冷凝水

24. 气动和电动控制阀
25. 先导式减压阀
26. 安全阀
27. 疏水阀
28. 自动疏水阀泵
29. 汽水分离器
30. 截止阀
31. 过滤器
32. 排空气阀
33. 压力表

斯派莎克工程(中国)有限公司
销售服务网络



SB-GCM-39 CN Issue 2

spirax
sarco

斯派莎克工程(中国)有限公司
上海市闵行区浦江高科技园区新骏环路800号
电话: 0086-21-24163666
传真: 0086-21-24163688
邮政编码: 201114
网址: www.spiraxsarco.com/cn
E-mail: sales@cn.SpiraxSarco.com

© Copyright 2023 Spirax Sarco is a registered trademark of Spirax-Sarco Limited