



## En İyi Kalitede Soğuk WFI

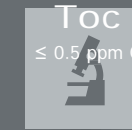
wfi oluşturmak, depolamak  
ve dağıtmak.

yeni düşünme.

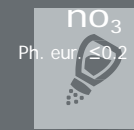


Enjeksiyon için su temelleri örneğin enjeksiyon için su (wfi) esasen soğuk olan ilaç ve biyoteknoloji şirketleri için revize edilmiş avrupa Farmakopesi (Ph. eur.) monograf 0169 büyük bir fırsatı temsil ediyor. Bu değişimin bir sonucu olarak, Wfi'nin kritik hammaddesini oluşturmak için membran işlemlerine, şimdiden, birleşik devletler Pharmacopeia'da olduğu gibi, Avrupa Farmakopesinin geçerliliği alanında, bir süre için (01)damıtmanın yanı sıra izin verilir ).

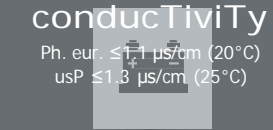
Ph içinde. avro. ve usp, Wfi'nin saflığına ilişkin şartlar aşağıdaki gibi tanımlanmıştır:



Toc  
≤ 0.5 ppm C



no<sub>3</sub>  
Ph. eur. ≤ 0.2 ppm



conductivity  
Ph. eur. ≤ 1.1 µs/cm (20°C)  
usp ≤ 1.3 µs/cm (25°C)



pyrogene  
Ph. eur. ≤ 0.25 eu/ml  
usp ≤ 0.25 i.u./ml



cfu  
≤ 10 Kbc/100 ml

Avrupa Farmakopesi ve BwT'nin çözümünün kurallarına üstün bir kavram olarak değinir. Avrupa Farmakopesinin yorumlanmış metni de bu broşür için içindekiler tablosunu ve rehberini oluşturur.

e  
enjeksiyonlar için su [...] ya [...] distilasyona (02) eşdeğer bir saflaştırma işlemi ile üretilir. Elektrotiyonizasyon, ultrafilasyon (03) veya nanofilyasyon gibi diğer uygun tekniklerle birleştirilmiş çift geçişli (02) tek geçişli olan ters osmoza uygundur. Uygulamadan önce üreticinin denetleme otoritesine haber verilir. Tüm üretim yöntemleri için, sistemin doğru çalışma izlemesi (04) ve bakımı (06) esastır. Suyun uygun kalitede olmasını sağlamak için, doğrulanmış emirler, elektriksel iletkenliğin işlem içi takibi ve toplam organik karbon ve mikrobiyal kirlenmenin düzenli olarak izlenmesi (05) uygulanır. Sistem çalışmaya başladığında elde edilen suyun ilk kısmı atılır. Toplu enjeksiyonlar için su, mikroorganizmaların büyümesini önlemek ve diğer kirlenmeleri önlemek için tasarlanmış koşullarda depolanır ve dağıtılır (07). "

Quelle: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2017/08/WC500232813.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2017/08/WC500232813.pdf) (Accessed on August, 24th 2017)

## İçerik

- 06 üç kat inandırıcı (01)
- 10 üçlü güvenlik ile aşıldı (02)
- 11 ayrıntılı çözüm (03)
- 14 toplam izleme (04)
- 16 aQu@view izleme (05)
- 17 aQu@serviCewfi (06)
- 19 loopo wfi (07)

WFI. Soğuk. güvenli.  
Çevreye uyum için  
mükemmel.

Birçok ilaç ve biyoteknoloji şirketi için, WFI üretimi için soğuk işlemlerin kabulü iyi bir haberdir. BWT'den gelen OSMOTRON® WFI'nin güvenli prosedürü hem ekolojik hem de ekonomik olarak etkileyicidir.

# Elbette, Doğru İş Ortağından Kritik Yardımcı Programlarla. bwt.

Tıbbi son ürünler ve üretimleri en yüksek gereklilikleri karşılamalıdır. Bu aynı zamanda kullanılan su için de geçerlidir. BWT'nin etkileyici çözümleri tüm yaşam döngüsü boyunca güvenlik sağlar.

bwt, uzun yıllardır ilaç ve biyoteknoloji endüstrisindeki sistemleri ve hizmetleriyle başarıyla çalışan köklü bir şirket ve pazar lideridir. Müşteriler geniş deneyimlerinden yararlanır ve gelecekte de bunu yapmaya devam edecektir. Müşterilerinin çıkarlarına göre, geliştirme ve planlama, inşaat ve üretimden servis ve bakıma kadar bwt tüm temel süreci ve yetkinlikleri kurum içinde organize eder.

full  
porTfolio



ön işlemden dağıtım kadar standartlaştırılmış sistemler. düşük risk, daha yüksek güvenlik ve iyi hesaplanabilirlik.

well over 1.000  
osmoTron®



Kompakt, entegre sistemler, tüm dünyada içme suyundan Pw ve hPw üretir.



üstün  
hpw  
sistemleri

bwt'den gelen çok sayıda soğuk hpw sistemi, yıllardır güvenilir bir şekilde wfi kalitesinde su üretmektedir.



Yüzlerce  
termal sistem

wfi ve saf buhar ile projelerin planlanması, uygulanması ve desteklenmesi konusunda geniş tecrübe.

# Üretim. Sürekli ve güvenli.

Kritik araçlar için en iyi sistemlerin dünyasına bir bakış.



bwt henüz her yerde değil. ama kesinlikle müşterilerin çözümlere ihtiyaç duyduğu her yerde. tüm dünyada şubeleri ve ortakları ile birlikte 100'ün üzerinde deneyimli ve kalifiye servis teknisyeni ile.



BTW'nin güvenli sistemi, grubun üç kıtadaki kendi üretim tesislerinde yapılır. İsviçre, ABD ve Çin'deki siteler iso 9001 sertifikalıdır ve son derece yüksek kalitededirler.



Tüm konumlarda ve her zaman müşteri ile birlikte: Her sistemin tesliminden önce, tam performans FAT, sistemin kalitesi ve çıktısı hakkında kapsamlı bir kanıt sunar.

# OSMOTRON® WFI. Üç misli etkileyici.

Daha güvenli. Daha ekolojik. Ve daha kârlı.



## 01 WFI içme suyuna Doğrudan rota

Soğuk, membran bazlı wfi üretimi için kullanılan sistem osmotron® wfi'dir. Kompakt gövdesi, içme suyunu enjeksiyon amacıyla en iyi suya güvenle dönüştürmek için ihtiyacımız olan her şeye sahiptir. Standardize edilmiş sistem açıkça uygulanabilir düzenlemelerin gerekliliklerinden fazlasını sağlamaktadır.



100%  
güvenlik & Kalite



	Toc ppm C	no <sub>3</sub> ppm	cfu Kbe/100 ml	iletkenlik µs/cm (20°C)	pirojen eu/ml
osmoTron® wfi <sup>1</sup>	≤ 0.02	≤ 0.002	≤ 1	≤ 0.1	≤ 0.06
safeTy facTor <sup>2</sup>	25x	100x	10x	10x	4x

<sup>1)</sup> üretimde ve test işlemlerinde hPw sistemlerinin uzun dönem değerleri

<sup>2)</sup> Ph. eur arasındaki matematiksel mesafe. düzenlemeler ve üretilen kalite

## Tüm alanda daha fazla güvenlik

içme suyu osmotron® wfi için yeterli olduğundan, genellikle ihtiyaç duyulan yukarı akış Pw'si veya Damıtma üniteleri için sinme işlemi atlanabilir. Sonuç olarak, sadece Pw'ye ihtiyaç duyan tüketim noktalarına ticari olarak üretilen wfi ile de tedarik edilebilir. daha yüksek kalite, ek ve erken alarm ve işlem limitleri nedeniyle ekstra güvenlik ve bir başlangıç sağlar.



## son derece ekonomik - ve dolayısıyla ekolojik olarak değerli

Verim, iki yerine sadece bir sistem çalıştığından, konvansiyonel sistemlerden çok daha iyidir ve bu nedenle daha az su atılır. Ayrıca, üretim sırasında çok daha az enerji tüketilir. Damıtma sistemlerinde, fazla enerji harcayarak su buharlaştırılır. Isı eşanjörleri daha sonra buharın tekrar yoğunlaşmasını sağlar. Sistemin tasarımına bağlı olarak daha sonra güçlü soğutma gerekebilir. normal, sürekli üretim işlemleri bu nedenle çok enerji yoğunudur. osmotron® wfi, daha düşük tüketim ve daha iyi enerji dengesi ile etkilidir. Toplam enerji tüketimini değerlendirirken, çeşitli tüketim noktalarında wfi'nin miktar ve sıcaklıklarına ihtiyaç duyulması önemlidir. İki aşamalı bir ters ozmoz işlemi ile bağlantılı olarak tıkanıklık önleyici kullanımı nedeniyle, suyun yumuşatılması gerekli değildir. tuza ihtiyaç yoktur, sonuç olarak klorlu atık su yoktur. Bu önlem aynı zamanda yukarıda belirtilen yüksek verime de katkıda bulunur.



%20  
Daha az atık su



%80  
Enerji tasarrufu



%0  
Tümüyle tuzlamaya gerek yok

Dünya mavi gezegen olarak bilinir ancak buna rağmen, mevcut suyun yalnızca küçük bir kısmı içilebilir. Soğuk WFI üretmek için BWT çözümü, kaynakların ve çevrenin korunmasına yardımcı olur. Bununla birlikte, sürdürülebilirliğin de karlı olması gerekir - ve OSMOTRON® WFI burada da yeni standartlar koyar.



## AZ DAHA ÇOK OLDUĞUNDA

geleneksel süreç çok daha uzun sürer. damıtmanın son aşaması yüksek verimi ile etkileyicidir. osmotron® wfi'den farklı olarak, geleneksel işlem içme suyuyla değil, çoğu durumda arıtılmış suyla (Pw) sağlanır. Gelecekte, bir osmotron® wfi sisteminin, membran sistemi, bir tank ve damıtma ünitesi yerine içme suyu besleme hattı ile wfi tankı arasına yerleştirilmesi mümkündür. Alan ihtiyacı da gerekli yatırım hacmi gibi, daha düşüktür. İşlem aşamalarının bu şekilde azaltılması, yalnızca yer ve maliyet tasarrufu sağlamaz, aynı zamanda ekolojik faydalara da sahiptir.

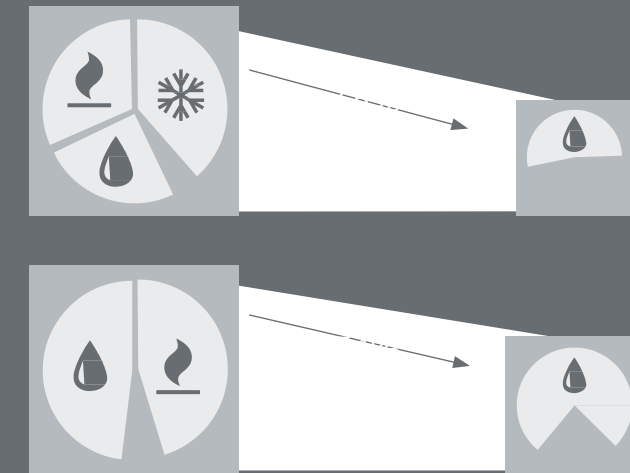


%70  
alan



%50  
yatırım

wfi başına maliyetlerin karşılaştırılması: Rakamlar net bir şekilde göstermektedir

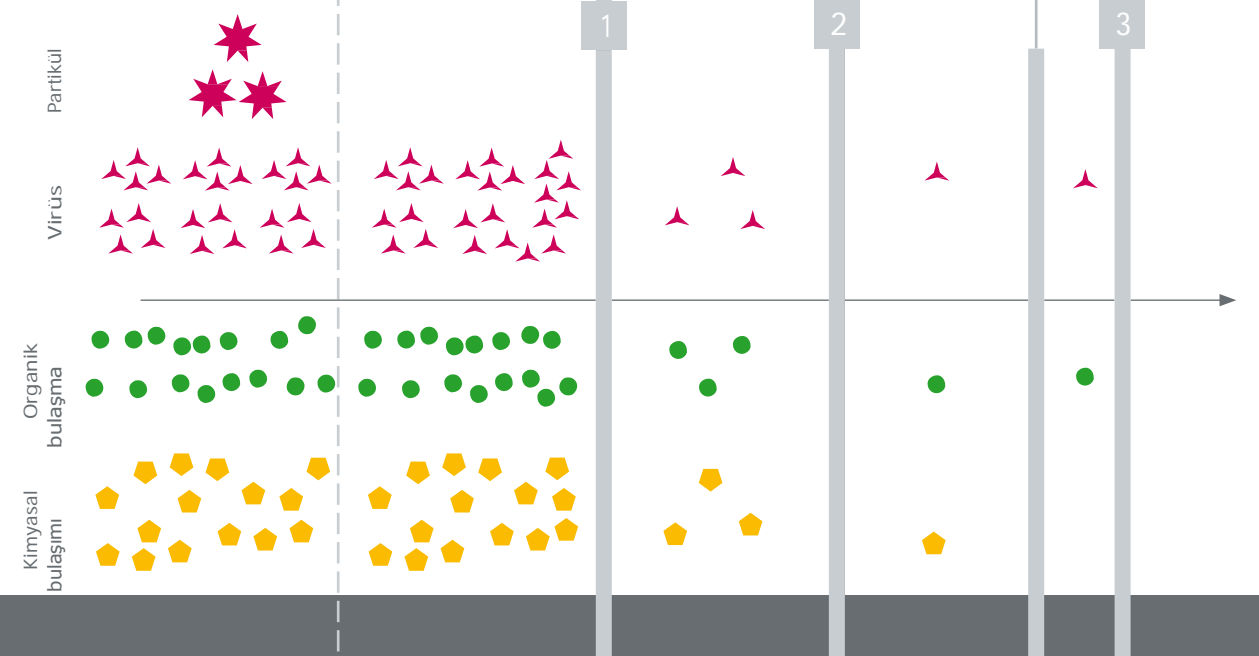


Ana maliyet bileşenleri aşağıda listelenmiştir. 20 saatlik 300 çalışma günü. Dikkate alınması gereken diğer masraflar amortisman (10 yıl), harcanan bakım ücreti ve aşınan malzemeler. Kaynak: PharmaTEC 04/2016



# ÜÇLÜ GÜVENLİK. ETKİLEYİCİ BASİTLİKTE.

WFI en yüksek taleplere tabidir. Sonuç olarak, BWT'nin Ayrıca OSMOTRON® WFI için en yüksek standartları belirledi. Sonuç olarak, maksimum güvenlik ve daha yüksek verimlilik için üçlü bir membran bariyeri kullanılır.



**Sım filtre**  
Kaba parçacıklar için ön bariyer. Standart bir eleman yerine, çok yüksek akış hızı ve ekonomik uygulanabilirliği sayesinde üstün filtrasyona sahip mükemmel özellikli Propil HF XP filtre kullanılır.

**Ters Osmoz, ilk membran bariyeri,** mikro biyolojik, organik ve iyonojenik kirlenmelerin ve su kirliliklerinin ana yükünü filtreler. toC'nin% 95 ve iyonların% 95-99 oranında azalmasını sağlar.

**Ters Osmoz, ikinci membran bariyeri,** kalan tüm mikropartiküllerin, mikropların veya endotoksinlerin büyük çoğunluğunu güvenilir şekilde filtreler.

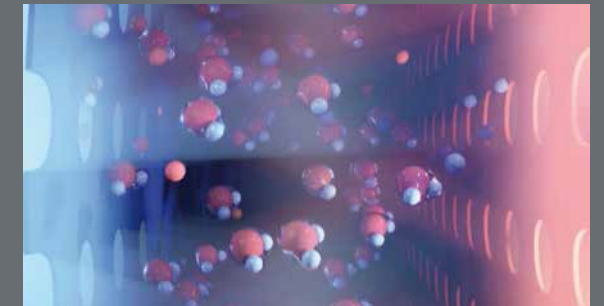
**EDI Ultrafiltration**  
Elektrodeiyonizasyonun (EDI) fiziksel-kimyasal işleminde su tuzdan arındırılır. Entegre Ultrafiltrasyonda (UF), üçüncü membran bariyer, su geçirir son temizlik ve kalanlar mikropartiküller, mikroplar veya endotoksinler güvenli bir şekilde çıkarılır.

## ÇALIŞMA PRENSİBİ FILTRE, TERS OZMOZ VE ULTRAFİLTRASYON

İstenmeyen parçalar fiber membran içinde tutulurken ya da ters osmoz sırasında konsantrasyonla akış ile durulanırken, su bariyerlerden geçer.

## ELEKTROİYONİZASYONUN ÇALIŞMA PRENSİBİ

Üretilen elektrik alanı nedeniyle, anyonlar ve katyonlar iyon değişim membranı tarafından uzaklaştırılırken, su sePtron® wfi'den akar.





# SEPTRON® WFI. EN İYİ SU KALİTESİ İÇİN EN ÖNEMLİ ÖĞE.

Benzersiz entegre ultrafiltrasyona sahip elektrotiyonizasyon modülü en iyi sonuçları verir. İki aşamalı ters ozmozun çift bariyerinden sonra, WFI için son hazırlık aşamasını temsil eder.



## MEMBRAN BAZLI WFI İÇİN

### MÜKEMMELLEŞTİRİLDİ

sePtron® modülü, ilaç ve biyoteknoloji endüstrisinde suyun arıtılması için özel olarak geliştirilmiştir. sePtron® wfi'nin tasarımında soğuk wfi sistemleri için özel gereksinimler dikkate alınmıştır.

- »EDI ve UF sonrası örnekleme
- »Endotoksinlerin MWCO ile güvenli bir şekilde tutulması acc. ABD P <1231>
- »Kurulduğunda UF bütünlüğünün test edilebilirliği
- » $\Delta p$  - Her iki aşamada da ölçüm
- »En yüksek verim

## ÖZEL İSVEÇ KALİTESİ



Dünyada binlerce sePtron® modülü kullanılmaktadır. Bu modüller sadece İsviçre'de üretiliyor. Her bir modül de orada test edilmiş ve sertifikalandırılmıştır. spiral sargılı tasarım nedeniyle kullanılmayan bölge veya conta yoktur. Modüllerin tasarımı, üretimi ve performansı, eczacılık, biyoteknoloji ve kozmetik sektörlerinde müşterilerin ihtiyaçlarını ve gereksinimlerini karşılar.

- »316L paslanmaz çelik gövde
- sızdırmaz sarmal sargılı membran teknolojisi
- »Üretim yerindeki modüllerin% 100 rutin muayenesi: sertifika ile performans testi
- »Mükemmel TO C azaltma, yüksek CO2 ve SiO2 azaltma
- »En yüksek verim

## VERİMLİ VE DOĞRULANABİLİR ULTRAFİLTRASYON

En yüksek mikrobiyolojik kalite ve güvenlik için, yüzlerce sePtron® entegre bir UF ile donatılmıştır. Arıtılmış sudan en küçük riski bile ortadan kaldıran son bariyerdir.

Entegre tasarım, minimum alan gereksinimi ile en yüksek verim ve verim ile ikna edicidir. Bütünlük, tam yüklemde hizmetin bir parçası olarak kontrol edilir, kanıtlanır ve belgelenir. Maksimum risk azaltma önleyici değişimi, bwt teknisyenleri tarafından yapılan rutin bakımın bir parçasıdır. değişiklik temassızdır, gmp uyumlu bir işlemi her zaman bu şekilde güvence altına alınır.





aqu@view  
auTomaTion



## RİSK STRATEJİSİ. RİSK KONTROL ALTINDA .

BWT, Uzun süreli sistemin güvenli çalışmasını sağlamak için bakım izlemenin önemine vurgu yapar Avrupa Farmakopesi içinde durum böyledir.

## TÜM YAŞAM DÖNGÜSÜ BOYUNCA BÜTÜNSEL BİR RİSK BAZLI YAKLAŞIM

in manufacturing, systems must continually provide the required quality. operational safety must also be ensured and risks detected early, so that suitable action can be taken. the requirement for continual, extensive monitoring as well as regular, preventive maintenance is therefore undisputed. in the Ph. eur. both are explicitly required. with osmotron® wfi, the focus from the beginning was therefore on "quality by design". this helps ensure long-term quality and availability. the whole system can be thermally sanitized at >80°C and also has CiP inlets for chemical cleaning. the main load of the feed water concerns reverse osmosis. this can then be individually sanitized and cleaned.



# AQU@VIEW OTOMASYON. ENTEĞRE İZLEME SAYESİNDE HİÇ BİR ŞEY GÖZDEN KAÇMAZ.

Ph. Eur. ve EMA, en uygun proses parametrelerinin ölçülmesini gerektirir. BWT bir adım daha ileri gidiyor: OSMOTRON ® WFI, verileri otomatik AQU @ VIEW sistemindeki tüm cihazlardan kaydeder ve saklar..

Bu temelinde

- » teşhis ve analiz
- » alarm ve aksiyon limiti
- » Mevcut kümülatif sunum ve ekrandaki tarihsel veriler
- » Filtreler ve membranlar gibi pasif bileşenlerin sürekli durum kontrolü
- » otomatik steril
- » aralıkların doğrulanması

Bu özellikler operasyonun basitleştirilmesi ve önleyici bakımın temelini oluşturur. Veri bütünlüğü aQu @ view denetim takibi ile sağlanır ve operatör eylemleri 21 Cfr, Bölüm 11 ile uyumlu olarak kaydedilir.



Merkezi Kontrol Noktası



Alarmlar & Eylemler



Tüm Parametreler



Kayıt Defteri



Veri Toplayıcı



- » extensive pharma-compliant service for wfi systems
- » unique: safe replacement of seals individually packed
  - » Place of installation and article information
  - » are clearly traceable
  - » information in Qr code and clear text
- » Calibration of all quality and functional-critical sensors



- » Kritik uygulamalar ve ilaç gereksinimleri için geliştirilmiştir.
- » kütüphane .standartlaştırılmış ve onaylanmış yazılım modüllerine sahiptir bir.
- » şeffaf. kaynak kodları açık, yorumlanmış ve yapılandırılmıştır.
- » >Güvenilir, esnek ve yeniliklere uyumlu.

## AQU@SERVICE WFI. Herşeyi Kapsayan Bakım.

Bakım, risk kontrolü ile bağlantılı olarak da vurgulanır. BWT, ürün kalitesini ve kritik hizmet sistemlerini kullanmak için yüksek hazırlığı sağlamak için riskleri ve duruş sürelerini en aza indirmek ve plansız durmalardan kaçınmak için yıllarca önleyici bakım üzerinde durmaktadır.

OSMOTRON ® WFI'nin yapımı sırasında çalışma konforu ve servis kolaylığı önemli noktalarıdır. Tüm numunelere ve bileşenlere ulaşmak kolaydır. Bu, tüm işlerin doğru ve hızlı performansını kolaylaştırır.

Her müşteri ve sistem için bireysel ve özel bir hizmet paketi vardır. AQU @ SERVICE WFI ile, Genel olarak WFI sistemleri için servis çağrıları ve özel olarak hesaba katarak soğuk WFI sistemleri için tüm gereklilikler karşılanmaktadır.

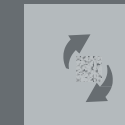
Servis mühendisi, proses verilerini bakımdan önce analiz eder. Sonuçları müşteriyle değerlendirir ve gerektiğinde uygun önlem alır.



GMP BAKIMI



KALİBRASYON



FİLTRE, CONTA  
MEMBRAN  
DEĞİŞİMİ



FİLTRE  
UYUMU



DÖKÜMANTASYON



# OSMOTRON® WFI.

## güvenlik, her dirhemde.

Amaç, genel konseptten en küçük detaya kadar belliydi. WFI'nin verimli üretimi ve kasanın çözümünü bulmaktı. Amaca ulaşıldı.

Yüksek kaliteli, farmak uygun marka ürünler sistematik olarak kullanılmaktadır. Tüm pompalar, sensörler, vanalar veya membranlar, genellikle kendi sektöründe dünya lideri olan tanınmış üreticilerden gelmektedir. İşlem son derece sağlamdır ve bu nedenle çok çeşitli besleme suyu kalitesi (örneğin silisik asitler veya yüksek tuz içeriği) için uygundur. Bütün sistem bağımsız olarak yoğun bir şekilde uygulanmıştır. Ünlü bir İsviçre Uygulamalı Bilimler Üniversitesi ile işbirliği içinde test edilmiştir. Çıkış seviyesinin tank seviyesine bağlı olarak ayarlanması, operasyon için özellikle verimlidir. Su ve enerji tüketimi azalır ve bileşenlerin daha az olduğu vurgulanmıştır ve bu kullanım ömrünü uzatır.



### osmoTron® wfi.

Çevreye uyumlu ve ekonomik: mükemmel.

#### En Önemli Kısım:

- » kolay taşıma
- » düşük işletim maliyeti
- » Atık suyun tuz içeriğini arttırmak gerekmez
- » yüksek güvenlik
- » yüksek kazanç
- » bir kızakta yaklaşık 15 m<sup>3</sup>/h wfi

### loopo wfi.

WFI Kompakt bir çerçeve üzerinde güvenli depolama ve dağıtım için gereken her şeye sahiptir.

#### En Önemli Kısım:

- » Wfi tanklarının sürekli sterilizasyonu
- » dağıtım sisteminin ozon ile sterilizasyonu
- » dağıtım sisteminin çok sıcak su ile sterilizasyonu 121 °C
- » çevrimiçi ölçme teknolojisi (toC, iletkenlik, bakteri sayımı)
- » kompakt bir çerçevede otomasyon dahil olmak üzere tüm bileşenler
- » BWT AQU @ Sense MB Çevrimiçi bakteri sayım izleme

# LOOPO WFI. ensure KALİCI WFI KALİTESİ. DOĞRU DEPOLAMA VE DAĞITIM İLE.

Enjeksiyon suyunun üreticiden OSMOTRON® WFI'den tüketim noktasına kadar dağıtılması gerekir. Depolama ve dağıtım sırasında, LOOPO WFI sıklıkla ünlü İsviçre uygulamalı Bilimler Üniversitesi ile işbirliği içinde sıklıkla test edilmiştir. Çıkış seviyesinin tank seviyesine bağlı olarak ayarlanması, her zaman kaliteyi sağlar ve korur.

LOOP WFI, Avrupa İlaç Ajansı'nın (EMA) soru-cevap sayfasındaki gereksinimlere göre geliştirilmiştir. Sonuç olarak, LOO PO tüm bileşenlere sahiptir  
» ozon ile sterilizasyon  
Dağıtım sistemini çok ısıtılmış suyla 121 ° Celsius° C'de sterilize etmek ve

Ozon, STERITRON ® hücresi tarafından artırılmış sudan ilave harici ilave etmeden elektrolitik olarak üretilir. maddeler. Bu işlem son derece güvenlidir: bu şekilde, kirlenmenin sisteme girme riski yoktur..

Güvenli depolamayı sağlamak için, tank WFI'de serbest bırakılan ozonla sürekli temizlenir. WFI döngüye girmeden önce tüketim noktalarına dağıtılmadan önce ozon bir BEWADES ® tarafından uzaklaştırılır. Ozon seviyesi tespit limitinin altına düşene kadar UV lambas LOO PO WFI sürekli kalitesini sağlar WFI. Kanıt, ilgili parametreleri kontrol etmek için ölçüm ve analiz cihazları kullanılarak sağlanır. C, iletkenlik ve bakteri sayımı. Ayrıca, yüksek kaliteli farmasötik olarak uyumlu bileşenlerin kullanılması gibi ilaç pompaları olarak maksimum güvenlik sağlar.



### aqu@sense mB.

"çevrimiçi gerçek zamanlı mikrobiyoloji analizörü" kullanımı zaman kazandırır. operasyonda, mikrobiyolojiyi gerçek zamanlı olarak ölçer. derhal sorunların tanınması nedeniyle, işlem hızlı bir şekilde yapılabilir ve hatalar giderilebilir. bu ürün onayında gecikme tehlikesini önler.



**BWT Aktiengesellschaft**

walter-simmer-straÙe 4, a-5310 mondsee

☎ +43 6232 5011-0, 📠 +43 6232 4058

✉ offi e@bwt-pharma.com

[bwt-pharma.com](http://bwt-pharma.com)

**SİZ VE MAVİ GEZEGENİMİZ İÇİN.**