



ЧИСТЫЕ СРЕДЫ
КАТАЛОГ ОБОРУДОВАНИЯ

На рынке с 1964 года, в России с 2005 года
FOR YOU AND PLANET BLUE.

bwt.ru

НОРМАТИВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

В разных процессах и на разных стадиях фармацевтического производства используется вода, к которой предъявляются требования по химическому и микробиологическому составу. Чаще всего предприятия ориентируются на американские, европейские или российские нормативы.

Показатели	Вода для инъекций			Вода очищенная			Вода высокоочищенная
	United States Pharmacopeia	European Pharmacopeia	ГФ России ФС 2.2.0019.15	United States Pharmacopeia	European Pharmacopeia	ГФ России ФС 2.2.0020.15	European Pharmacopeia
Электропроводность	≤1.3 мкСм/см при 25 °С	–	≤1.1 мкСм/см при 20 °С	≤1.3 мкСм/см при 25 °С	–	≤4.3 мкСм/см при 20 °С	≤1.1 мкСм/см при 20 °С
Тяжелые металлы	–	0.1 мг/л	по методике ФС	–	0.1 мг/л	по методике ФС	по методике ФС
Нитраты	–	0.2 мг/л	по методике ФС	–	0.2 мг/л	по методике ФС	по методике ФС
Общий органический углерод	< 0.5 мг/л	< 0.5 мг/л	по методике ФС	< 0.5 мг/л	< 0.5 мг/л	по методике ФС	по методике ФС
Концентрация микроорганизмов	< 0.1 КОЕ/мл	< 0.1 КОЕ/мл	< 0.1 КОЕ/мл	< 100 КОЕ/мл	< 100 КОЕ/мл	< 100 КОЕ/мл	< 0.1 КОЕ/мл
Эндотоксины, пирогенность	< 0.25 Еу/мл	< 0.25 Еу/мл	не пирогенна по ГФ Х1, вып.2, с.1183 (ОФС-42-002-00 Бактериальные эндотоксины)	–	–	–	< 0.25 Еу/мл
Сухой остаток	–	–	0,001%	–	–	0,001%	–

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ ВОДЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО КАЧЕСТВА

	Вода очищенная	
Россия Письмо N05-МС-035 ФС 2.2.0019.15 ФС 2.2.0020.15	Обратный осмос, ультрафильтрация, электродеионизация	Дистилляция. Обратный осмос, электродеионизация ультрафильтрация.
ЕМЕА. Евросоюз	Обратный осмос, ультрафильтрация, электродеионизация	Дистилляция. Обратный осмос, электродеионизация ультрафильтрация.
FDA, США	Обратный осмос, ультрафильтрация, электродеионизация	Дистилляция, обратный осмос

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ВОДЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО КАЧЕСТВА

Вода в составе продукта

Вода очищенная	Вода высокоочищенная	Вода для инъекций
Ректальные препараты нестерильные	Стерильные препараты назальные/ушные	Парентеральные препараты
Вагинальные препараты нестерильные	Стерильные кожные препараты	Стерильные гемофильтрационные и гемодиализационные растворы
Препараты назальные/ушные нестерильные	Распылительные препараты с лимитом пирогенности и/или стерильные	Стерильные растворы для перитонального диализа, стерильные растворы для орошения
Кожные препараты нестерильные (для некоторых ветеринарных препаратов возможно применение питьевой воды)		
Распылительные препараты нестерильные без лимита пирогенности		
Нестерильные препараты для приема внутрь		





Вода в производстве активного вещества

Тип производства воды	Требования к продукту	Минимально приемлемое качество
Синтез всех компонентов АВ до конечного выделения и очистки	АВ и конечный продукт не должны быть стерильными и/или апиrogenными	Питьевая или очищенная
Ферментация	АВ и конечный продукт не должны быть стерильными и/или апиrogenными	Питьевая или очищенная
Экстрагирование	АВ и конечный продукт не должны быть стерильными и/или апиrogenными	Питьевая или очищенная
Конечное выделение, очистка	АВ и конечный продукт не должны быть стерильными и/или апиrogenными	Питьевая или очищенная
Конечное выделение, очистка	АВ не стерильное, продукт стерильный, непарентеральный	Вода очищенная
Конечное выделение, очистка	АВ стерильное, но не предназначено для парентерального применения	Вода очищенная
Конечное выделение, очистка	АВ не стерильное, но предназначено для стерильного парентерального продукта	Вода высокоочищенная
Конечное выделение, очистка	АВ стерильное апиrogenное	Вода для инъекций

Вода для мытья оборудования, контейнеров, пробок

Тип, стадия процесса	Вид продукта	Минимально приемлемое качество воды
Первичная мойка	Наполнители и АВ	Питьевая вода
Конечное ополаскивание	АВ	Аналогично требованиям при производстве АВ
Первичная мойка	Не стерильный продукт	Питьевая вода
Конечное ополаскивание	Не стерильный продукт	Вода очищенная или аналогичная используемой в производстве, при условии, что в производстве требуется вода более высокого качества, чем очищенная
Конечное ополаскивание	Стерильные непарентеральный продукт	Вода очищенная или аналогичная используемой в производстве, при условии, что в производстве требуется вода более высокого качества, чем очищенная
Первичная мойка	Стерильный продукт	Вода очищенная
Конечное ополаскивание	Стерильный парентеральный продукт	Вода для инъекций
Конечное ополаскивание с последующей депирогенизацией	Стерильный парентеральный продукт	Вода высокоочищенная
Приготовление 70% спиртового раствора для обработки оборудования, после мойки	Стерильный продукт	Вода того же качества, что и для конечного ополаскивания

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ НА СИСТЕМУ ПРИГОТОВЛЕНИЯ И РАСПРЕДЕЛЕНИЯ

Данные о точках потребления

ОБОРУДОВАНИЕ (номер точки на плане)	ПОМЕЩЕНИЕ №, категория чистоты	Высота располож. разборного крана от уровня пола, мм	Пиковый расход, л/с	Тип потребления, °С мин.-макс.	Давление, бар мин.-макс.	Ручной или автоматический привод (пометить Р или А)	Почасовое потребление, л				
							8-9	9-10	10-11	...	7-8
1											
2											
3											
...											

Данные об основных энергоносителях

- промышленный пар (температура, давление, расход);
- охлаждающая вода (температура, давление, расход);
- электроэнергия (возможность нагрузки).

Данные о помещении

- площадь, высота;
- несущая способность перекрытия;
- температурный режим;
- наличие транзитных коммуникаций.

Данные об исходной воде

- полный химический анализ;
- давление мин.-макс.;
- температура мин.-макс.;
- коллоидный индекс.





УСТАНОВКИ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ

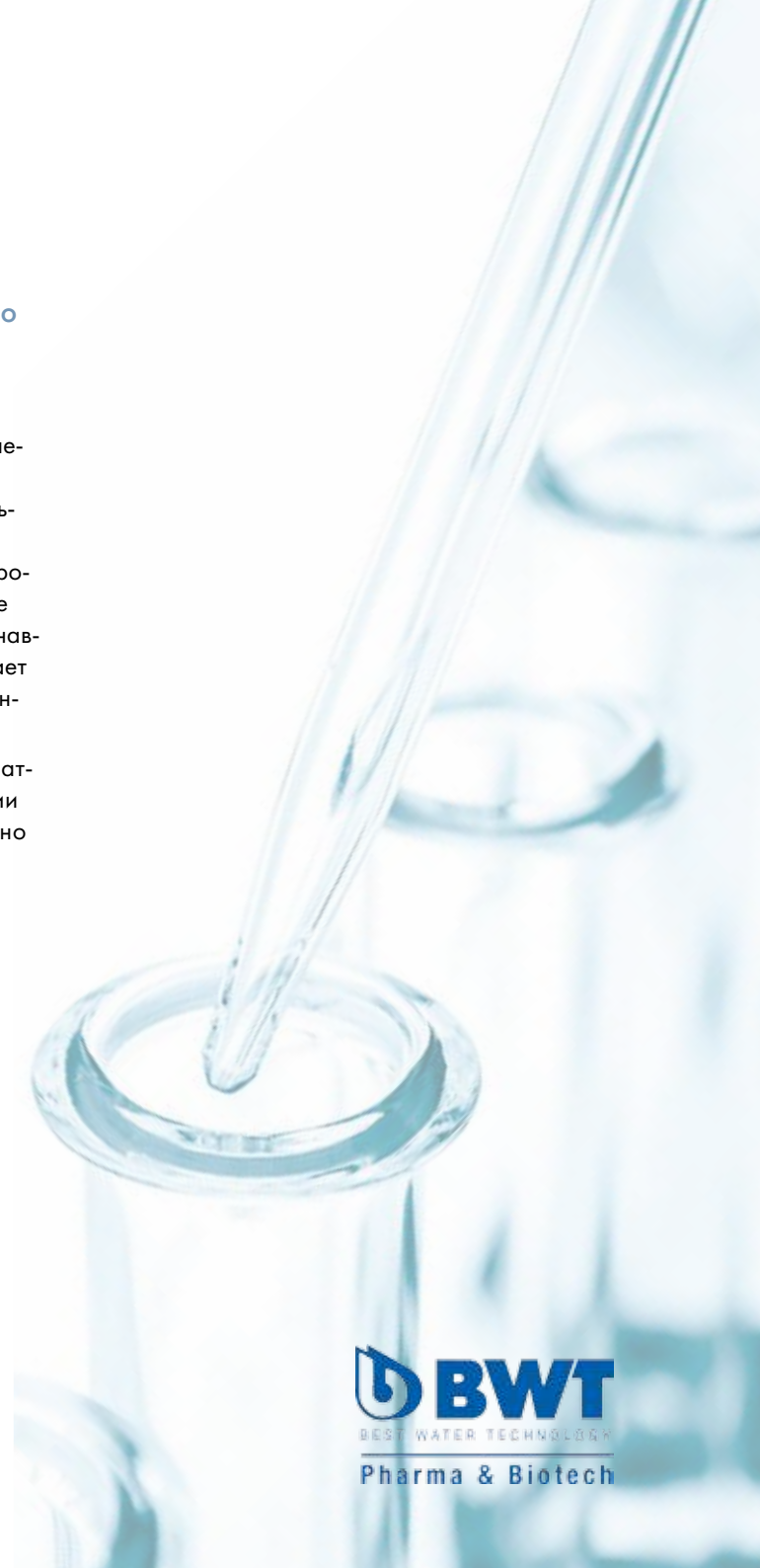
Правила GMP являются основополагающими для обеспечения качества. Эти правила редко предписывают единственно возможный вариант, требуя лишь доказательства надежности того или иного инженерного решения. Так, для получения воды очищенной (Water Purified), в материалах ISPE (the International Society for Pharmaceutical Engineering), описано 8 различных схем. На практике, в подавляющем большинстве случаев, используется две схемы: двухступенчатый обратный осмос и обратный осмос с последующей электродеионизацией. В Европейской фармакопее выделена также вода высокоочищенная (Highly purified water). Это апиrogenная вода, с требованиями, аналогичными требованиям к воде для инъекций, но полученная мембранными методами. При получении этой воды используется схема обратный осмос – электродеионизация – ультрафильтрация. BWT способно предложить все вышеуказанные варианты:



Установки двухступенчатого обратного осмоса серии UO

Достоинство установок UO заключается в их невысокой стоимости и простоте обслуживания. С помощью таких установок возможно стабильно получать воду очищенную, в соответствии с критериями Европейской фармакопеи – электропроводность 4,3 мкСм/см. Однако все больше компаний ориентируется на USP, а также устанавливают низкие уровни тревоги, что ограничивает возможность применения установок двухступенчатого обратного осмоса.

BWT предлагает стандартные установки обратного осмоса в фармацевтическом исполнении производительностью до 14 м³/час. Возможно исполнение по индивидуальному проекту.





Установки электродеионизации

Компания BWT предлагает установки для получения воды очищенной и воды высокоочищенной на основе уникальных спиральных модулей Septron. Высокотехнологичное производство модулей Septron размещено на заводе BWT в Швейцарии и является, на сегодняшний день, единственным производством модулей электродеионизации в Европе.

Технология Septron позволяет получать хорошие результаты по трудноудаляемым элементам, таким как кремний, бор. Модули Septron потребляют меньше электроэнергии по сравнению с плоскоребрами конструкциями. Конструкция также отличается высоким уровнем санитарной безопасности, что имеет первоочередное значение в фармацевтических установках.

Компания BWT предлагает различные серии валидируемых установок для производства воды очищенной. Они отличаются уровнем автоматизации, материалами исполнения, наличием или отсутствием возможности тепловой санации. У нас есть решения на любой бюджет, и все они валидируются и соответствуют требованиям GMP.

Стандартные установки выпускаются производительностью от 150 л/час до 24 000 л/час. Возможно изготовление установок по индивидуальному проекту.



ВЫПАРНЫЕ УСТАНОВКИ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА ВОДЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ И ЧИСТОГО ПАРА

Согласно нормативных требований для производства воды для инъекций, предназначенной для формуляции парентеральных препаратов, допускается использовать только дистилляцию. Применяются многоступенчатые дистилляторы, позволяющие снизить расходы энергоносителей. Компания BWT производит дистилляторы Multiiron и Multistill.

Серия Multitron

Серия Multitron производится на заводе в Швейцарии с начала 21 века. Модельный ряд имеет установки производительностью от 100 до 15000 л/час.

Прогрессивная технология «плавающего теплообменника» и комбинированного конденсатора, а также конструктивная защита от перегретого пара позволяет:

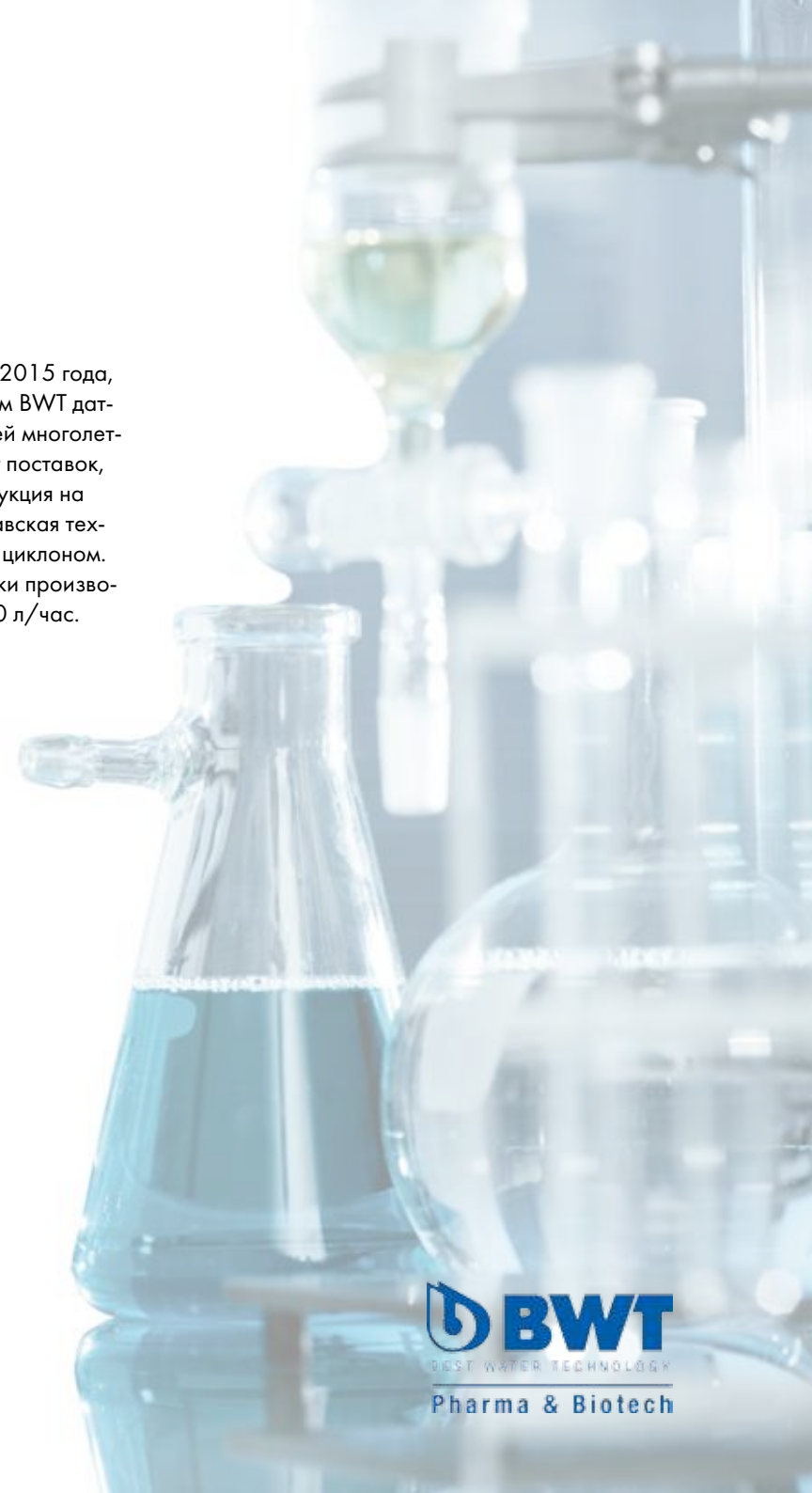
- увеличить срок службы изделия,
- получать дистиллят под давлением и использовать высокие емкости,
- обеспечивать высокий уровень санитарной безопасности,
- получать чистый пар при низких капзатратах (Combitron).





Серия Multistill

Серия Multistill предлагается с 2015 года, после приобретения концерном BWT датской фирмы Kemitem, имеющей многолетнюю историю, и большой опыт поставок, в том числе, в Россию. Конструкция на основе классической скандинавская технологии «падающей пленки» с циклоном. Модельный ряд имеет установки производительностью от 100 до 13200 л/час.





Серия Varotron

Чистый пар, это пар, при конденсации которого образуется вода для инъекций. Чистый пар всегда нужен на производстве парентеральных препаратов. Он используется для стерилизации реакторов, транспортных линий, распределительных трубопроводов. Чистый пар подается в фармацевтические стерилизаторы, на парувлажнение систем кондиционирования.

Генераторы чистого пара Varotron выпускаются производительностью от 50 до 6200 кг/ч.

При необходимости могут быть установлены мембранные или термические дегазаторы для соответствия требованиям EN285, анализаторы, пробоотборники и другие опции.



Серия Combitron

Как показывает практика, чистый пар нужен везде, где нужна вода для инъекций.

Установка Combitron представляет собой дистиллятор с увеличенной первой колонной, которая рассчитана на производство чистого пара. Такое решение позволяет существенно экономить капитальные затраты и занимаемую площадь. При этом сохранены все характерные особенности серий Multitron и Varotron. Поэтому серия Combitron является наиболее популярной и востребованной. Отношение производительности пар/вода может варьировать в диапазоне от 2:1 до 1:4. Все установки делаются по индивидуальным параметрам. При необходимости мы предлагаем следующие комбинации:

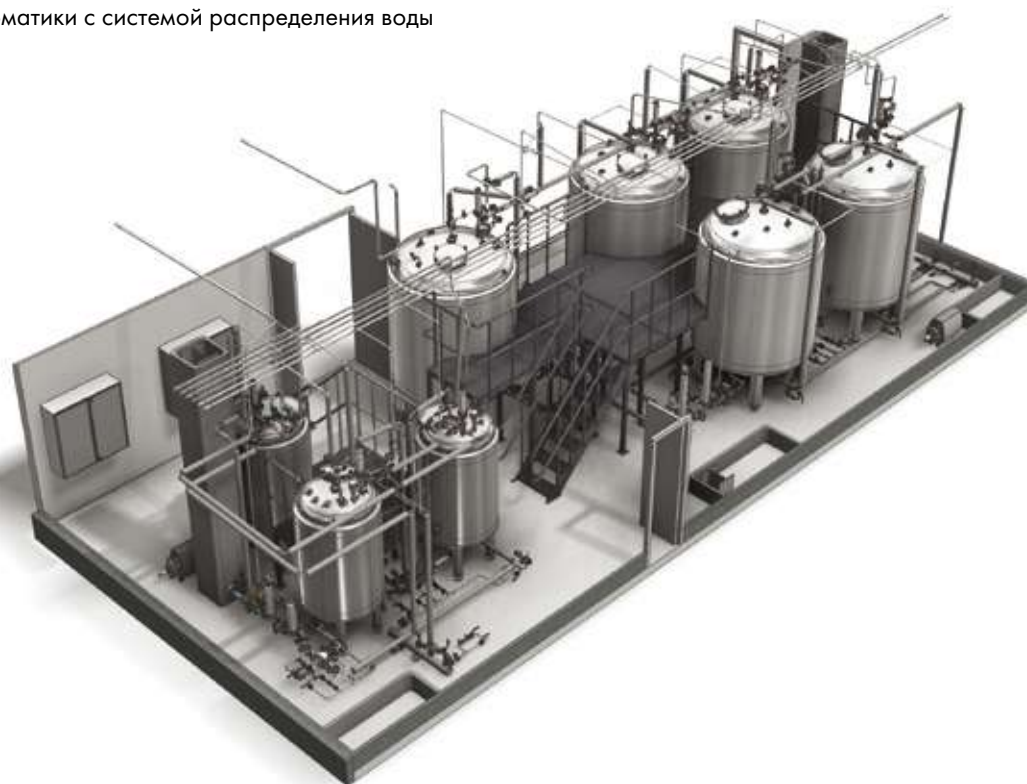
- одновременное производство чистого пара и воды для инъекций;
- производство чистого пара во время остановки производства воды для инъекций (во время остановки основного производства чистого пара возможно небольшое производство чистого пара для поддержания стерильности линии);
- одновременное производство чистого пара и воды для инъекций при возможности увеличения производительности по чистому пару при остановке производства воды для инъекций (solo steam production mode).



СТАНЦИИ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРОВ

Готовые комплексы для производства жидких ГЛС, в том числе CIP станции, мобильные реакторы и станции приготовления растворов. Это всегда индивидуальные решения любого уровня автоматизации. В процессе проектирования будут учтены индивидуальные характеристики продукта, особенности процесса, габариты помещения. Система включает в себя узел подключения к линии розлива без нарушения стерильности. Обеспечивается гидравлическое подключение и согласование работы автоматики с системой распределения воды

очищенной и воды для инъекций. Наши инженеры подберут все необходимые датчики для контроля состава продукта, веса, объема, расхода. В случае необходимости оборудование доукомплектовывается лестницами и платформами. Обеспечивается необходимая разрешительная документация для сосудов, работающих под давлением. Применяются специальные технологии монтажа с учетом концепции чистых помещений.



ЕМКОСТИ ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ И ВОДЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

Емкости воды очищенной и воды для инъекций, как элемент систем хранения воды очищенной и воды для инъекций, согласно предписанию немецких стандартов, инспекторов FDA и EMEA поставляются только из нержавеющей стали. Компания BWT предлагает емкости различной конфигурации, в зависимости от типа системы распределения и метода ее санации. Все емкости оснащаются предохранительными мембранами, аналоговыми и страховочными датчиками уровня, шаровыми разбрызгивателями, а также другими устройствами, согласно URS заказчика. При проектировании емкостей учитывается высота помещения и возможная нагрузка на перекрытие. Возможно изготовление горизонтальных емкостей, хотя предпочтение всегда отдается вертикальным.



МОДУЛИ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ И ВОДЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

Компания БВТ предлагает унифицированные и индивидуальные модули распределения. Провалидированный готовый модуль поставляется на раме, что существенно снижает издержки по монтажу и валидации на месте. В состав модуля входят насосы, теплообменники, УФ лампы, ротаметры, датчики давления и температуры, кондуктометры, приборы контроля общего органического углерода, пробоотборники, запорная и регулирующая арматура. Таким образом, механический монтаж на объекте сводится только к прокладке трубопроводов и подключению энергоносителей.



СИСТЕМЫ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ, ВОДЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ, ЧИСТОГО ПАРА

Согласно предписанию немецких стандартов, инспекторов FDA и EMEA системы распределения поставляются только из нержавеющей стали.

Системы распределения выполняются из труб и фитингов AISI 316L с лимитированной внутренней шероховатостью поверхности. Для обхода технологических конструкций, оборудования и существующих линий и систем изгиб трубопровода не допускается. Сгибать трубы только в случае санитарных отводов и тройников. Монтаж производится при помощи санитарных тройников и отводов. Точки отбора в чистых зонах выполнены в виде проходного мембранного вентиля с приводами из нержавеющей стали. В других зонах в виде проходного мембранного вентиля с приводами из пластика.

Клапаны привариваются к коротким тройникам с соблюдением расстояния 3D от нижнего края либо используются клапаны с нулевой застойной зоной. Предусматривается возможность отбора проб в каждой точке системы распределения ВО/ВДИ.

Вся арматура и датчики маркируются, в соответствии со схемой.

При необходимости предусмотрена изоляция трубопровода. В чистой зоне изоляция закрывается трубами из нержавеющей стали.

Для прохода чистых помещений предусмотрены проходные декоративные шайбы и гильзы.

Крепления в чистых зонах из нержавеющей стали, в других зонах из оцинкованной стали.

Для всех мембранных клапанов, как правило, предусматривается мембрана EPDM/PTFE. Все точки чистого пара снабжаются конденсатоотводчиками.

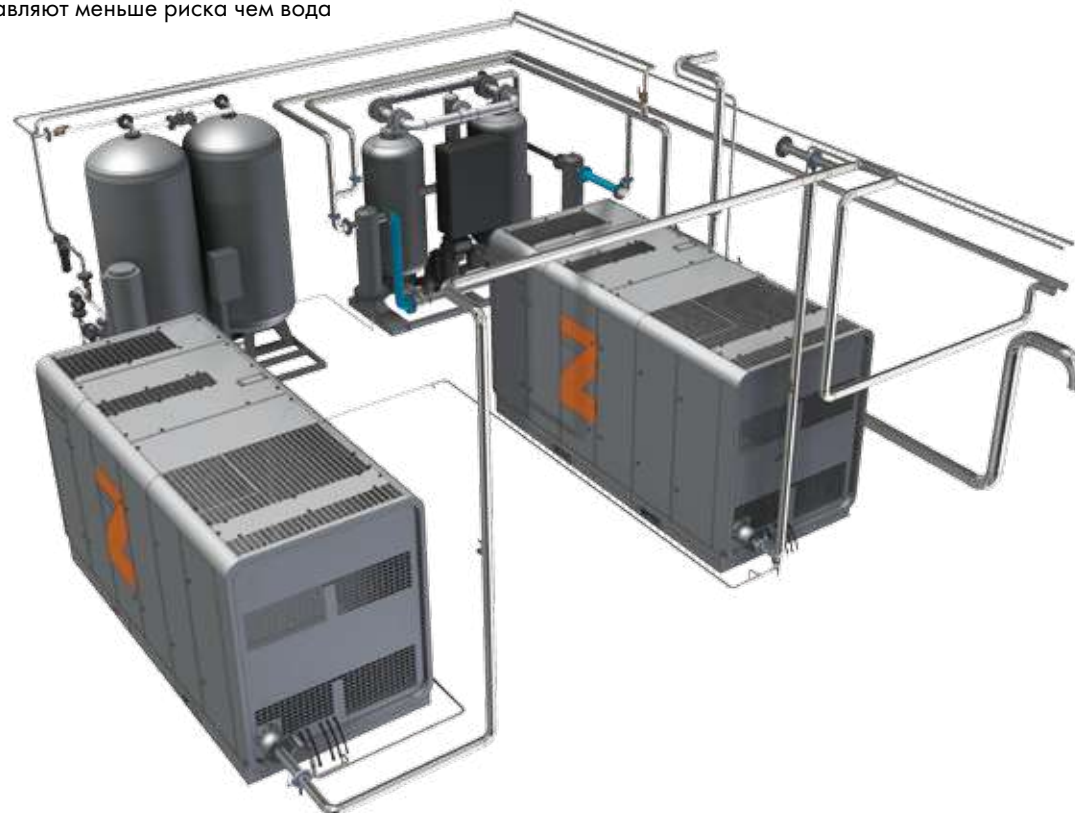


СИСТЕМЫ СЖАТОГО ВОЗДУХА И ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ГАЗОВ

Мы предлагаем под ключ системы технологических газов, включая безмасляные компрессора, осушители, рампы, стерилизующие фильтры.

За последнее время просматривается тенденция по ужесточению требований ко всем системам фармацевтического производства. Такие системы как сжатый воздух, азот, технологические газы, конечно, представляют меньше риска чем вода

фармацевтического качества, но требования растут и для этих систем. Распределительные трубопроводы выполняются из нержавеющей стали, регламентируется чистота обработки поверхности. Для монтажа применяется автоматическая орбитальная сварка с ведением сварочной документации. На системы предоставляется IQ/OQ документация.



ТЕПЛООБМЕННИКИ

Кожухо-трубные теплообменники собственного производства по индивидуальным проектам. Возможно изготовление с двойной трубной стенкой, согласно требованиям FDA для чистых сред. Теплообменник применяются для охлаждения воды для инъекций, для поддержания температуры в оборотных системах, в СІР-станциях, а также могут быть изготовлены для замены вышедших из строя теплообменников.

Теплообменники могут быть изготовлены на замену вышедших из строя нагревательных систем любого другого производителя.





ПРОБООТБОРНИКИ ЧИСТОГО ПАРА

Пробоотборники чистого пара рекомендуется стационарно устанавливать в дальних точках системы. Мы предлагаем стационарные пробоотборники с опциональной возможностью контроля электропроводности. Также доступны мобильные пробоотборники чистого пара VAPOTEST.



СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ

Щиты управления установок для производства воды фармацевтического качества соответствуют современным требованиям. Используются удобные интерактивные панели управления достаточного размера. Доступны опции Auditrial, соответствие GAMP5, соответствие part 11 CFR21, предоставляется HDS, SDS. Щиты управления изготавливаются из лучших европейских комплектующих.





МОНТАЖ

За много лет работы, мы собрали квалифицированную команду сварщиков и монтажников. Это специалисты, которые имеют опыт монтажа чистых сред для фармацевтической промышленности, в том числе в международных проектах.

На нашей московской базе имеется несколько комплектов оборудования орбитальной сварки, а также эндоскопы, в том числе профессиональные видеоэндоскопы OLYMPUS для контроля качества сварки. Периодически проводятся тренинги и мастер-классы.

Все сотрудники постоянно находятся на территории Российской Федерации, что позволяет нам гибко подходить к графику монтажных работ. Не требуется оформление виз и таможенных процедур для ввоза/вывоза оборудования.

По результатам работы мы предоставляем качественную исполнительную и сварочную документацию, проверенную нашим штатным инженером по валидации.



ПРОЕКТЫ ПОД КЛЮЧ

Проекты «под ключ» от компании BWT – это возможность получить готовое решение из лучших компонентов, с применением лучших технологий при высочайшем качестве сборки, высоком уровне автоматизации, полном соответствии с GMP, комплектом исполнительной, эксплуатационной и валидационной документации.

Мы предлагаем:

- системы приготовления хранения и распределения воды очищенной, воды для инъекций и чистого пара;
- системы технологических газов;
- станции приготовления растворов;
- CIP-станции.





115432., г. Москва, Проектируемый проезд №4062, д. 6, стр. 16

+7 (495) 225-33-22

info@pharmawater.ru

www.pharmawater.ru

bwt.ru

FOR YOU AND PLANET BLUE.