

SOLUTIONS POUR LA PRODUCTION D'EAU PURIFIÉE, D'EAU HAUTEMENT PURIFIÉE ET D'EAU POUR PREPARATION INJECTABLE

Fabrication et assemblage dans les ateliers Ovivo

Construction modulaire compacte
(Adoucissement, Osmose inverse,
Electrodéionisation, Ultrafiltration et Distribution)

Facilité d'utilisation et d'entretien

Testées, prêtes au raccordement

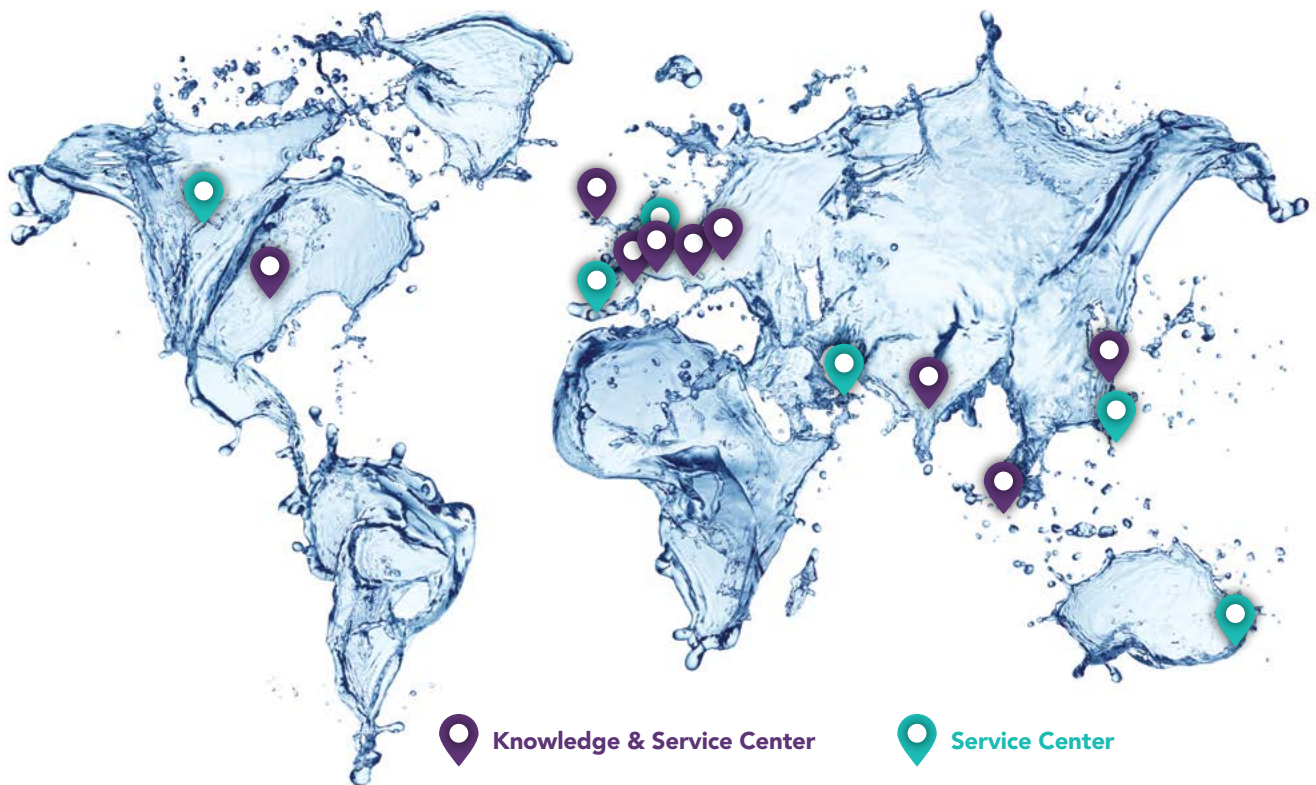
Conçues avec des composants de
haute qualité

Automatisation conforme aux exigences
pharmaceutiques



SOLUTIONS POUR LA PRODUCTION D'EAUX PHARMACEUTIQUES

1.	INFORMATIONS SUR LE GROUPE.....	3
2.	INTRODUCTION	4
3.	EAUX PHARMACEUTIQUES	5
3.1	EAU PURIFIÉE (EP).....	5
3.2	EAU HAUTEMENT PURIFIÉE (EHP).....	5
3.3	EAU POUR PRÉPARATION INJECTABLE (EPPI)	5
4.	SYSTÈMES ET SOLUTIONS CLÉS EN MAINS.....	6
4.1	PRÉ-TRAITEMENT	6
4.2	EAU PURIFIÉE, EAU HAUTEMENT PURIFIÉE ET EAU POUR PRÉPARATION INJECTABLE	6
4.3	PROCESSUS ET PRODUITS OVIVO.....	6
5.	VALIDATION, QUALIFICATION & DOCUMENTATION	6
6.	AUTOMATISATION	7
7.	SERVICES À LA CLIENTÈLE	7
7.1	PRESTATIONS DE MAINTENANCE.....	7
7.2	SERVICE 24H/24, 7J/7	7
7.3	DOCUMENTATION.....	7
8.	NOS BUREAUX DANS LE MONDE	8



1. INFORMATIONS SUR LE GROUPE

Ovivo est un fournisseur mondial d'équipements, de technologies et de systèmes pouvant produire l'eau la plus pure et traiter les eaux usées les plus difficiles de l'industrie.

Ovivo est reconnu mondialement avec des marques de renommée internationale. Ovivo possède plus de 150 ans d'expertise et de références en matière de traitement des eaux, soutenu par ses produits exclusifs et innovants, ses technologies de pointe ainsi qu'un savoir-faire en matière d'intégration de systèmes.

Ovivo offre des solutions conventionnelles ou hautement technologiques afin de traiter les eaux pour les marchés industriels et municipaux, et tire parti de son important parc d'équipements installés dans le monde entier afin d'offrir des services adaptés à ses clients. L'organisation d'Ovivo est dédiée à l'innovation et au service d'industries en constante évolution. Ovivo propose des solutions de traitement des eaux qui sont rentables, économes en énergie et respectueuses de l'environnement.

Détenue par SKion Water International GmbH et la Caisse de dépôt et placement du Québec, Ovivo exploite une plateforme intégrée mondialement dans plus de 15 pays, avec 800 employés qui sont des experts en traitement de l'eau.





2. INTRODUCTION

Ovivo est votre interlocuteur privilégié pour la conception, l'ingénierie, la fabrication et la maintenance :

- D'installations de production d'Eau Purifiée (EP), d'Eau Hautement Purifiée (EHP) et d'Eau pour Préparation Injectable (EPPI) selon les Pharmacopées Européennes (PE) et les Pharmacopées Américaines (PA).
- De systèmes de stockage et de distribution d'Eau Purifiée (EP), d'Eau Hautement Purifiée (EHP) et d'Eau pour Préparation Injectable (EPPI).

Ovivo est à l'écoute de vos besoins et vous conseille sur la meilleure solution de traitement des eaux adaptée à votre demande. Nous avons vocation à concevoir des procédés qui répondent à vos besoins quantitatifs et qualitatifs tout en garantissant une grande fiabilité associée à une efficacité énergétique et hydraulique remarquable.

Les aspects importants des systèmes de production et de distribution EP/EHP/EPPI d'Ovivo :

- Fabriqués et préassemblés dans notre propre atelier Ovivo
- Construits en plusieurs parties pré-montées et modulaires (Adoucissement, RO-EDI-UF et distribution)
- Facilité d'utilisation, d'entretien, compacts
- Testés, qualifiés, préconçus et prêts pour le raccordement
- Disponibles en différents débits
- Désinfection par produit chimique et/ou par de l'eau chaude pour les installations de production d'EP/EHP et d'EPPI

- Désinfection par ozone, produit chimique ou eau chaude pour les systèmes de distribution
- Equipés avec des composants de haute qualité (Grundfos, Gemü et E+H) disponibles dans le monde entier
- Automatisation standard basée sur Siemens PLC (Autres marques possibles en option)

Travailler avec Ovivo, c'est la garantie d'obtenir :

- La meilleure solution basée sur vos besoins qualitatifs et quantitatifs,
- Une conception et une fabrication propres prenant réellement en compte vos exigences et vos spécifications,
- Une haute qualité de l'installation et du service associé.



3. EAUX PHARMACEUTIQUES



3.1 EAU PURIFIÉ (EP)

3.1.1 Eau purifiée en vrac

L'EP est utilisée comme un excipient pour la préparation de produits non stériles et comme une matière première pour la préparation d'eau pour injection et pour la vapeur pure à usage pharmaceutique. Elle est aussi utilisée à des fins de rinçage (nettoyage des conteneurs) et pour la préparation de solutions de nettoyage.

3.1.2 Paramètres de la qualité de l'Eau Purifiée (EP) vrac

Paramètres	Unités	EP	USP
COT (Carbone Organique Totale)	ppb C	≤ 500	≤ 500
Conductivité (20 °C)	μS/cm	≤ 4,3	----
Conductivité (25 °C)	μS/cm	----	≤ 1,3
Nitrate (NO ₃)	ppm	≤ 0,2	----
Métaux lourds	ppm as Pb	≤ 0,1	----
Bactéries	CFU/ml	≤ 100	≤ 100

3.2 EAU HAUTEMENT PURIFIÉE (EHP)

L'EHP est utilisée pour la préparation de médicaments dans lesquels le taux d'endotoxines bactériennes doit être maîtrisé. Les méthodes actuelles de préparation incluent l'osmose inverse par double passage, l'osmose inverse associée à de l'ultrafiltration et la distillation.

3.2.1 Paramètres de la qualité de l'Eau Hautement Purifiée (EHP)

Paramètres	Unités	EP	USP
COT (Carbone Organique Totale)	ppb C	≤ 500	n.c.st.
Conductivité (20 °C)	μS/cm	≤ 1,1	n.c.st.
Nitrate (NO ₃)	ppm	≤ 0,2	n.c.st.
Métaux lourds	ppm as Pb	≤ 0,1	n.c.st.
Bactéries	CFU/ml	≤ 10	n.c.st.
Endotoxines bactériennes	I.U./ml	≤ 0,25	n.c.st.

n.c.st. = no comparable standard

3.3 EAU POUR PREPARATION INJECTABLE (EPPI)

3.3.1 Eau stérilisée pour injection

L'EPPI est utilisée pour dissoudre ou diluer des substances ou des préparations dont le mode d'administration se fait par voie parentérale.

3.3.2 Eau pour injection en vrac

L'eau pour injection en vrac est utilisée dans la fabrication de produits parentéraux et ophtalmiques. Elle est aussi utilisée dans le rinçage final des conteneurs (ex. conditionnement primaire) et dans la fabrication de ces produits.

Elle est produite selon les Pharmacopées Européennes (PE) par monographie (remplacé par Monographie 169 à compter d'avril 2017) soit par :

- distillation dans un appareil dans lequel les parties en contact avec l'eau sont du verre neutre, du quartz ou du métal adapté et qui sont munis d'un dispositif efficace pour éviter l'entraînement de gouttelettes ;
- un procédé de purification qui est équivalent à la distillation. L'osmose inverse, qui peut être à étage unique ou à double étage, couplée à d'autres techniques appropriées comme une électro-déionisation (EDI), une ultrafiltration (UF) ou une nanofiltration (NF).

3.3.3 Paramètres de la qualité de l'Eau pour Préparation Injectable (EPPI)

Parameter	Unit	EP	USP
COT (Carbone Organique Totale)	ppb C	≤ 500	≤ 500
Conductivité (20 °C)	μS/cm	≤ 1,1	----
Conductivité (25 °C)	μS/cm	----	≤ 1,3
Nitrate (NO ₃)	ppm	≤ 0,2	----
Bactéries	CFU/100 ml	≤ 10	≤ 10
Endotoxines bactériennes	I.U./ml	≤ 0,25	----
Endotoxines bactériennes	EU/ml	----	≤ 0,25
Métaux lourds	ppm as Pb	≤ 0,1	----



4. SYSTÈMES ET SOLUTIONS CLÉS EN MAINS

4.1 PRÉ-TRAITEMENT

L'utilisation d'eau potable est obligatoire comme base pour la production d'eau pharmaceutique, mais une telle eau n'est pas disponible partout en qualité et en quantité nécessaires. L'utilisation des systèmes d'ultrafiltration d'Ovivo est une opportunité fiable pour produire de l'eau potable à partir d'eau brute et cela constitue une phase de prétraitement idéale pour protéger les processus de production EP/EHP/EPPI en aval.

4.2 EAU PURIFIÉE, EAU HAUTEMENT PURIFIÉE ET EAU POUR PREPARATION INJECTABLE

L'EP, l'EHP et l'EPPI sont des matières premières indispensables pour les entreprises pharmaceutiques. Les caractéristiques de l'eau que l'on veut réunir au moment de son utilisation sont définies par les différentes pharmacopées internationales (US, Japon...).

Pour atteindre les caractéristiques recherchées en toute sécurité et maintenir un niveau de sûreté approprié avec la mise en place de niveaux d'alarme et d'intervention, il est important d'exiger les niveaux de qualité les plus élevés pour les systèmes de stockage et de distribution.

Les solutions de production d'EP/d'EHP/d'EPPI d'Ovivo prévalidées et testées sont optimales et fournissent une technologie opérationnelle, éprouvée pour vos besoins de génération d'eau, tout en respectant vos contraintes budgétaires d'investissement et d'exploitation.

Toutes les installations d'Ovivo pour l'EP/l'EHP/l'EPPI sont disponibles avec des produits chimiques de désinfection et/ou un assainissement à chaud (eau chaude).

4.3 PROCÉDÉS ET PRODUITS OVIVO

Ovivo propose les produits et procédés suivants :

- Adoucisseurs d'eau en duplex pour une opération en série*
- Charbon actif
- Filtration
- Simple et double étage d'osmose inverse (OI) *
- Electrodéionisation (EDI) *
- Ultrafiltration (UF) *
- Les systèmes de stockage et de distribution, construits en acier inox SS316L ou en PVDF
- Les unités d'UV pour la désinfection et la destruction de l'ozone
- Les systèmes de génération d'ozone électrolytique

* Standard avec les produits chimiques de désinfection et avec l'assainissement d'eau chaude en option

5. VALIDATION, QUALIFICATION & DOCUMENTATION

Les ingénieurs de validation et de documentation vous accompagnent dans chaque projet aux différentes étapes du V-modèle, débutant avec les URS et s'achevant par FAT, SAT / IQ, OQ. Ovivo peut également vous supporter dans la phase PQ.





6. AUTOMATISATION

L'automatisation et le pilotage automatique de nos systèmes représentent le cœur de nos systèmes de production d'eau pharmaceutique et nous y attachons une importance particulière. Réaliser des projets selon les exigences du GAMP est la condition nécessaire pour obtenir de meilleures performances et de meilleurs résultats.

Les solutions d'automatisation d'Ovivo sont disponibles pour tous les systèmes et offrent une grande qualité de contrôle des procédés avec des logiciels libres et des graphiques d'interface. Nous basons nos solutions sur les produits de contrôle reconnus (Siemens), et sur ceux d'autres marques, à la demande du client.

Basé sur un P&ID approuvé, des schémas de câblage électrique validés, un document détaillé de logique fonctionnelle (LF) est développé. Décrivant toutes les fonctions, contrôles, séquenceurs, points d'équilibre, alarme, priorités, etc., une logique fonctionnelle structurée est la base essentielle pour la programmation qualifiée et le test OQ. Les descriptions du programme PLC claires et documentées fournissent une structure de programme logique et simple et compréhensible.

Ovivo offre beaucoup de possibilités avec ajout de caractéristiques optionnelles pour améliorer le contrôle et le confort opérationnel du système.

Ovivo Data Export Ethernet est connecté avec chaque système individuellement, et permet d'extraire et surveiller toutes les informations disponibles.

La Commande à Distance d'Ovivo permet la reproduction complète de votre système HMI vers votre ordinateur professionnel ou votre tablette, et vous permet d'avoir un confort d'accessibilité et des informations sur les états du système de n'importe quel endroit.

L'assistance à distance d'Ovivo permet à nos ingénieurs et techniciens d'aider vos exploitants en cas d'urgence via une connexion internet par VPN (Virtual Private Network) sécurisée.

7. SERVICES A LA CLIENTELE

Le maintien de la qualité et des caractéristiques de production dans le temps est essentiel pour l'industrie pharmaceutique. Pour assurer la performance de manière sécurisée durant tout le cycle de vie régulier du système, une maintenance bien documentée est indispensable, tout comme l'étalonnage de l'appareillage de procédés et des analyseurs.

7.1 PRESTATIONS DE MAINTENANCE

Ovivo propose une gamme de service de maintenance adaptée à votre organisation.

- Visite annuelle
- Visite trimestrielle
- Contrat global qui inclut de manière forfaitaire un ensemble de prestations comprenant des visites, des étalonnages, des maintenances et un conseil en matière de gestion de la ressource eau de votre site

Des ingénieurs et techniciens expérimentés et spécifiquement formés dans le domaine pharmaceutique vont fournir un service conforme aux GMP, une maintenance de toute l'installation et l'étalonnage de vos analyseurs. Une documentation adaptée de toutes les activités de service et d'étalonnage est fournie au moment de la prestation.

7.2 SERVICE 24H/24, 7J/7

Notre expertise et notre sens du service associés à des outils modernes, fournissent un support et un service de qualité pour votre installation, de n'importe quel endroit du monde. Notre équipe internationale est disponible 365 jours par an, 24h/24 et 7j/7 et, avec notre ligne directe, elle vous répond sur vos interrogations au sujet de votre installation.

7.3 DOCUMENTATION

Ovivo garde la documentation de votre système à jour avec tous les rapports, les certificats de calibration, les modifications, les fiches techniques et les manuels des pièces mises à jour et encore plus, pour des contrôles et audits efficaces.



NOS BUREAUX DANS LE MONDE

AUX PAYS-BAS :

Ovivo Holland B.V.
Energieweg 1
2382 NA Zoeterwoude

T: 00-31-71-589 92 18
E: info.NL@ovivowater.com
www.ovivowater.nl

EN FRANCE :

Ovivo France SAS
ACTIVILLAGE - BATIMENT A2
Chemin des Fontaines
38190 BERNIN

T: +33 (0)4 76 92 03 20
E: info.FR@ovivowater.com
www.ovivowater.fr

EN AUTRICHE :

Ovivo Aqua Austria GmbH
Paracelsusweg 1
8144 Tobelbad

T: +43 3136 62 188 - 0
E: info.AT@ovivowater.com
www.ovivowater.at

EN ASIE :

Ovivo Singapore Pte Ltd
10 Ang Mo Kio Street 65, #05-14 TechPoint
Ang Mo Kio, 569059

T: 00-65- 67 43 03 38
E: info.SG@ovivowater.com
www.ovivowater.sg



POUR EN SAVOIR PLUS!
Scanner pour consulter en ligne.