

Purified water voor een Farmaceutische Toepassing



In 2015 heeft Ovivo Holland B.V. de opdracht verkregen om bij Tiofarma in Oud Beijerland een Purified Water Aanmaak Installatie te leveren voor een greenfield farmaceutische fabriek.

Voor het ontwerp en projectmanagement (van installatie tot validatie en nazorg) waren gedetacheerden van Progress-PME verantwoordelijk in het project-team van Tiofarma.

Het Purified Water (PW) is bestemd voor het produceren van farmaceutische crèmes, zalven en vloeistoffen.

Procesontwerp

Deze volautomatische installatie produceert Purified Water uit leidingwater. Hiertoe wordt het water onthard en achtereenvolgens in twee stappen door middel van een omgekeerde osmose (RO) unit en een nageschakelde elektrode-mineralisatie (EDI) unit op de vereiste kwaliteit gebracht. Aanvullend wordt er nog onthard water afgetakt voor de stoomketel.

Ovivo Holland B.V. is al ruim 40 jaar een gerenommeerde specialist in proces-water-behandeling.

Wij leveren een breed assortiment aan waterbehandelingssystemen voor klant specifieke toepassingen.

In Zoeterwoude beschikt Ovivo over alle faciliteiten die nodig zijn om dergelijke maatsystemen te ontwerpen, te produceren, te monteren en in gebruik te nemen.

Dankzij een gedegen projectmanagement kunnen opdrachtgevers zeker zijn op een stipte levering, volgens hun specificatie.

Bij Ovivo noemen ze dat "fitness for purpose" en zorgt zo, op elk punt, voor precies het water dat daar nodig is.

Wij staan klaar om ook voor uw "waterbehandelings"-probleem een passende oplossing te bieden.



Ontzouting:

De ontzouting vindt plaats in twee stappen: in de omgekeerde osmose unit, uitgevoerd met lage-druk membranen, wordt verreweg het grootste deel van de opgeloste zouten verwijderd. De restzouten, CO₂, SiO₂ en TOC worden middels electrodeminalisatie (EDI) verder gereduceerd.



Het EDI proces is vrij van chemicaliën en kent slechts een gering elektriciteits- en waterverbruik.

Sanitair ontwerp:

In verband met de farmaceutische toepassing werden er strenge eisen aan het ontwerp van de purified water installatie gesteld, te weten:

- leidingwerk na de EDI in RVS316L (Ra ≤ 0,8 μm)
- orbitaal gelast RVS316L leidingwerk
- zero-deadleg afsluiters na de EDI
- Tri-Clamp aansluitingen
- boroscopisch onderzoek (20%) van al het orbitaal gelast leidingwerk
- validatie (DQ, IQ, OQ) van de installatie en van software (GAMP)
- purified water kwaliteit

Besturing:

De besturing van de installatie geschiedt via een Siemens PLC type Simatic S7-300 / ET200S; bewaking, opvragen van informatie en bediening van de installatie geschiedt via een Siemens TP700 bedieningspaneel. De belangrijke waarden worden in het GBS systeem van de klant geschreven.

Gegevens van de Purified Water Aanmaak Installatie:

Capaciteiten:

Duplex ontharding : 3,5 m³/h
Electrodeminalisatie (EDI) : 1,0 m³/h

Purified water kwaliteit:

Purified water volgens de Europese Pharmacopee (EP) en US- Pharmacopee (USP) met als maximaal toegestane waarden:

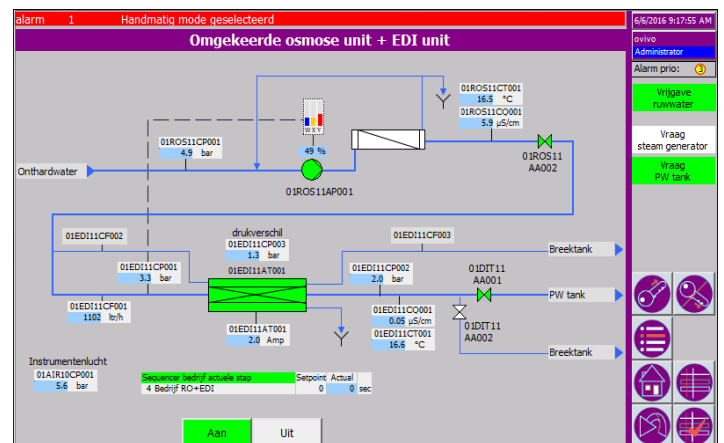
Geleidbaarheid (25 °C) : ≤ 1,3 μS/cm
Kiemgetal : ≤ 100 KVE/ml
TOC : ≤ 500 ppb C
Nitraat : ≤ 0,2 ppm
Zware metalen : ≤ 0,1 ppm

Onthardwater kwaliteit t.b.v. stoomketel:

Onthardwater : ≤ 0,1 °D



Ovivo Duplex ontharding met zoutvat, voorfilters, resthardheidsmeter, omgekeerde osmose, electrodeminalisatie en schakelkast



Ovivo TP700 bedieningspaneel met het overzicht van de RO en de EDI