

Purified water voor een Farmaceutische Toepassing



In 2018 heeft Ovivo Holland B.V. de opdracht verkregen om bij Dechra Pharmaceuticals Manufacturing Bladel een Purified Water Aanmaak Installatie te leveren ter vervanging van de bestaande installatie welke aan het eind van zijn technische en economische levensduur was.

Dechra Pharmaceuticals Manufacturing Bladel heeft voor het ontwerp en projectbegeleiding gebruik gemaakt van de diensten van Progress-PME.

Het Purified Water (PW) is bestemd voor de bereiding van niet-steriele producten, de bereiding van WFI, schone stoom en verschillende reinigingsprocessen, inclusief CIP

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 elektrodemineralisatie (EDI) unit op de vereiste kwaliteit gebracht. Aanvullend wordt er nog onthard water afgetakt voor de ruwe stoomvormer.

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
- 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 S7-1500; bewaking, opvragen van informatie en bediening van de installatie geschiedt via een Siemens TP700 bedieningspaneel. De belangrijke waarden worden m.b.v. een digitale recorder van de klant gemonitord.

Gegevens van de Purified Water Aanmaak Installatie:

Capaciteiten:

Duplex ontharding : 4,4 m³/h
Electrodeminalisatie (EDI) : 1,1 m³/h

Purified water kwaliteit:

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

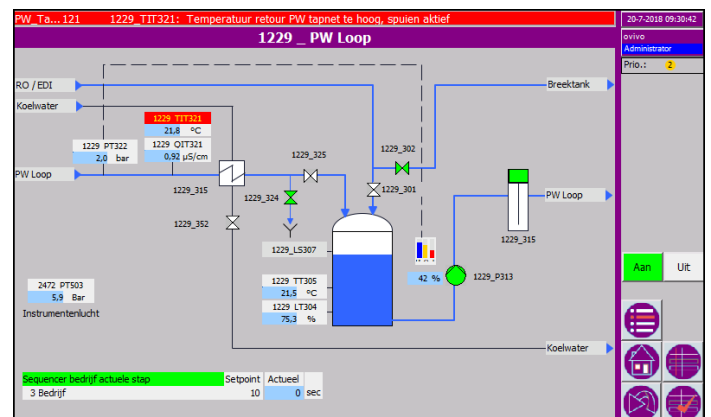
Geleidbaarheid (25 °C) : ≤ 1,3 μS/cm
Kiemgetal : ≤ 100 KVE/ml
TOC : ≤ 500 ppb C
Nitraat : ≤ 0,2 ppm
Zware metalen : ≤ 0,1 ppm

Onthardwater kwaliteit t.b.v. ruwe stoomomvormer:

Onthardwater : ≤ 0,1 °D



Ovivo Duplex onthardingsinstallatie met zoutvat als voorbehandeling voor de purified water aanmaak installatie.



Ovivo TP700 bedieningspaneel met het overzicht van de purified water distributie loop.