

## Purified- en Demiwater voor de Ontwikkeling van Vaccins



**In 2017 heeft Ovivo Holland B.V. de opdracht verkregen om bij het Instituut voor Translationele Vaccinologie (Intravacc) in Bilthoven een Demiwater en Purified Water Aanmaak Installatie met bijbehorende Distributie Systemen te leveren.**

**Voor de URS (User Requirement Specification), projectmanagement, engineering, validatie en kwaliteitszorg was de firma Progress-PME uit Hoofddorp namens Intravacc verantwoordelijk.**

**Het distributie systeem in RVS316L voor purified water en in polypropyleen (PP) voor demiwater zijn door Ovivo in onderaanneming uitbesteed aan de firma Kropman Contamination Control.**

**Het Purified Water (PW) is bestemd voor de ontwikkeling van waardevolle vaccins en clean steam. Het Demiwater wordt gebruikt voor de stoom generators, wasmachines en autoclaven.**

### **Procesontwerp**

Deze volautomatische installatie produceert demi water en 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

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

Wij leveren een breed assortiment aan waterbehandelingsystemen 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.



elektrodemineralisatie (EDI) unit op de vereiste kwaliteit gebracht. Het purified water uit de elektrodemineralisatie (EDI) unit stroomt vrij uit in de purified water buffertank.

De microbiologische kwaliteit van het purified water in het purified water tapnet en de purified water buffertank wordt op peil gehouden door daarin continue (tank) of op gezette tijden (tapnet) een geringe hoeveelheid ozon te doseren. Het water wordt na de purified water tank ozon vrij gemaakt door bestraling met ultraviolet (UV) licht.

### 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, CO<sub>2</sub>, SiO<sub>2</sub> 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 volgens de Europese Pharmacopee

### Besturing:

De besturing van de installatie geschiedt via een Siemens S7-1500 PLC; bewaking, opvragen van informatie en bediening van de installatie geschiedt via een Siemens TP1200 bedieningspaneel. De belangrijke waarden worden in het GBS systeem van de klant geschreven.

### Gegevens van de Purified Water en Demiwater Installatie:

#### Capaciteiten:

Duplex ontharding	: 3 m <sup>3</sup> /h
Omgekeerde osmose (RO)	: 1 m <sup>3</sup> /h
Electrodeminalisatie (EDI)	: 1 m <sup>3</sup> /h

Purified water buffer tank (RVS)	: 1.500 liter
PW Loop circulatie flow	: 4 m <sup>3</sup> /h

Demiwater buffer tank (PP)	: 1.500 liter
Demiwater loop circulatie flow	: 8 m <sup>3</sup> /h

#### Purified water kwaliteit:

Purified water volgens de Europese Pharmacopee (EP) met als maximaal toegestane waarden:

Geleidbaarheid (20 °C)	: ≤ 4,3 μS/cm
Kiemgetal	: ≤ 100 KVE/ml
TOC	: ≤ 500 ppb C
Nitraat	: ≤ 0,2 ppm
Zware metalen	: ≤ 0,1 ppm

#### Demiwater kwaliteit:

Demiwater met als maximaal toegestane waarden:

Geleidbaarheid (20 °C)	: ≤ 4,3 μS/cm
------------------------	---------------

#### Onthardwater kwaliteit:

Onthardwater met als maximaal toegestane waarden:

Onthardwater	: ≤ 0,1 °D
--------------	------------



**Ovivo Purified Water distributie systeem met ozon desinfectie**