

Koud WFI voor een Farmaceutische Productiefaciliteit



In 2018 heeft Ovivo Holland B.V. de opdracht verkregen om voor een nieuwe productiefaciliteit van een klant in Nederland een Koud WFI (Water for Injection) Aanmaak Installatie met distributie systeem en distributie loop te leveren.

In de aangepaste monografie 0169 van de Europese Farmacopee is het per 1 april 2017 naast het bekende destillatie proces ook toegestaan om Water for Injection (WFI) te produceren met een membraan proces. De WFI aanmaak installatie is een van de eerste in Nederland die WFI produceert met een membraanproces volgens deze aangepaste monografie

Procesontwerp:

Deze volautomatische installatie produceert Water for Injection (WFI) uit leidingwater. Hiertoe wordt het water onthard en achtereenvolgens in drie stappen door middel van een omgekeerde osmose (RO) unit, elektrodemineralisatie (EDI) unit en een nageschakelde ultrafiltratie (UF) unit op de vereiste kwaliteit gebracht.

Ontzouting:

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

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

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.



Ultrafiltratie (UF) unit:

De ultrafiltratie (UF) unit als laatste filtratie stap na de elektrodemineralisatie (EDI) dient om het kiemgetal en endotoxinen in het tapnet laag te houden en om de gevraagde bacterien en endotoxinen eis voor koud WFI naar de verbruikers te kunnen garanderen.

Heetwater sanitisatie:

De omgekeerde osmose (RO), elektrodemineralisatie (EDI) en ultrafiltratie (UF) unit hebben de mogelijkheid om met heetwater ($\pm 80\text{ }^{\circ}\text{C}$) gesanitiseerd te worden. Hiervoor is een in-line elektrische doorstroomverwarmer voorzien. De sanitisatie kan handmatig of automatisch vanaf de schakelkast worden gestart en werkt verder geheel automatisch.

Koud WFI distributie systeem:

Het koud WFI uit de ultrafiltratie (UF) unit stroomt vrij uit in de WFI buffertank.

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

Voor het transport van het Koud WFI naar de verbruikers zijn speciale frequentie geregelde drukverhoging- en circulatiepompen in de sanitaire uitvoering ($Ra < 0,6\text{ }\mu\text{m}$) voorzien.



Ovivo Koud WFI distributie systeem met ozon desinfectie

Sanitair ontwerp:

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

- leidingwerk tot en met ingaande leiding van de UF in RVS316L ($Ra \leq 0,8\text{ }\mu\text{m}$) en orbitaal gelast
- leidingwerk vanaf de uitgaande leiding van de UF in RVS316L ($Ra \leq 0,6\text{ }\mu\text{m}$) en orbitaal gelast
- koud WFI buffertank in RVS316L ($Ra \leq 0,6\text{ }\mu\text{m}$)
- WFI distributie pompen in de sanitaire uitvoering ($Ra < 0,6\text{ }\mu\text{m}$)
- Koeler (DTS) in de sanitaire uitvoering ($Ra < 0,6\text{ }\mu\text{m}$) in de retour van de distributie loop
- Periodieke sanitisatie WFI loop met ozon
- TOC meter met multiplexer voor een TOC meting in de uitgaande leiding UF en in de distributie loop naar de verbruikers
- zero-deadleg afsluiters voor de verbruikspunten in de WFI loop
- boroscopisch onderzoek (20%) van al het orbitaal gelast leidingwerk
- validatie (DQ, IQ, OQ) van de installatie en van de software (GAMP)

Besturing:

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

Ontwerp gegevens van de Koud WFI Installatie:

Koud WFI aanmaak installatie	: 2 m ³ /h
Koud WFI buffer tank	: 13,5 m ³
Koud WFI Loop circulatie flow	: 6 m ³ /h

WFI kwaliteit:

Water for Injection (WFI) volgens de Europese Farmacopee (EP) en US-Farmacopee (USP) met onderstaande waarden:

		USP	EP
TOC	ppb C	≤ 500	≤ 500
Geleidbaarheid (20 °C)	$\mu\text{S}/\text{cm}$	----	$\leq 1,1$
Geleidbaarheid (25 °C)	$\mu\text{S}/\text{cm}$	$\leq 1,3$	----
Nitraat (NO ₃)	ppm	----	$\leq 0,2$
Zware metalen (totaal)	ppm	----	$\leq 0,1$
Kiemgetal	KVE/100 ml	≤ 10	≤ 10
Endotoxinen	EU/ml	$\leq 0,25$	----
Endotoxinen	I.U./ml	----	$\leq 0,25$