

ПЕТЛИ ОЧИЩЕННОЙ ВОДЫ (PW) И ВОДЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ (WFI)

В производственных процессах фармацевтической промышленности часто используется очищенная вода (PW) и вода для инъекций (WFI). Данные системы представлены двумя основными фазами: производство воды и её хранение и распределение. Установка, состоящая из ёмкости-хранилища и распределительного контура, называется петлей очищенной воды (PW) или воды для инъекций (WFI). Разница между очищенной водой (PW) и водой для инъекций (WFI) заключается в их физических, химических и микробиологических свойствах. Основные различия описаны ниже.

I Очищенная вода (PW)

Типичная система очищенной воды состоит из нескольких стадий, предназначенных для последующего очищения воды. Первая фаза называется «подготовка», и её целью является изменение качества поступающей воды до её пригодности к «конечной обработке». В процессе этой обработки осуществляются следующие процессы: контроль за осадком, коррозией, деградацией, ростом бактерий; удаление частиц, ржавчины, жёсткости воды, металлов, органических веществ, микробиологических загрязнений и химических агентов.

Следующая стадия, «конечная обработка», в основном состоит из пропускания подготовленной воды через модули обратного осмоса (возможны другие системы согласно требованиям: ультрафильтрация, электродионизация, дистилляция). Перед хранением вода проходит через УФ-лампы в целях уменьшения содержания микробной массы.

I Вода для инъекций (WFI)

Вода для инъекций характеризуется наивысшей степенью чистоты и стерильности. Она, главным образом, используется в приготовлении инъекционных растворов, следовательно, обладают чистой химическим составом и отличаться стерильностью.

В зависимости от применения, в качестве получения стерильных растворов допускается стерилизующая фильтрация (микрофильтрация через фильтры .22 мкм), в случае с WFI, дистилляция является единственным допустимым методом.

В промышленности, для получения WFI конденсируется чистый пар, поступающий из генератора, который в свою очередь питается очищенной водой (PW).

В целях сохранения полученных свойств, WFI конденсируется и хранится при 80 - 90 °С.



I Распределительный контур

Контур WFI/PW широко используются в фармацевтической промышленности для получения и распределения данного типа воды по различным секциям завода. Типичный распределительный контур WFI/PW состоит из накопительного резервуара с двумя насосами, работающими параллельно и поочередно в целях поддержания необходимого напора в контуре. Насосы снабжены частотным преобразователем, контролируемым расходомером, что позволяет поддерживать стабильное давление в независимости от количества открытых точек использования. Распределительный контур дополняется такими компонентами, как перепускные клапаны, обратные клапаны, мембранные клапаны, УФ-лампы и теплообменники.

Основной разницей между контуром PW и контуром WFI является температура хранения: для очищенной воды – это комнатная температура, а вода для инъекций хранится при 80-90 °С. Таким образом, теплообменник контура используется для охлаждения или нагрева PW (при санитарной обработке) и нагрева и поддержания температуры WFI. Особенностью контуров WFI является наличие охлаждаемых точек использования.

I Типичные проблемы

Как было указано ранее, одной из сложностей является сохранение физических, химических и микробиологических свойств PW/WFI. Следовательно, исполнение установки должно быть полностью промываемым и дренируемым, и компоненты способными выдерживать суровые процессы санитарной обработки и стерилизации.

I Решение INOXPA

Предлагаем следующие компоненты для распределительных контуров PW/WFI: центробежные насосы, регулирующие мембранные клапаны и клапаны для точек использования, обратные клапаны, перепускные клапаны, отвечающие стандартам гигиены фармацевтической промышленности. Контуров могут быть полностью автоматизированы системами SCADA.

I Описание решения

Центробежный насос PROLAC SWIFI с присоединениями clamp и санитарным торцевым уплотнением SiC/Tung/EPDM (в стандартном исполнении). Факультативное двойное торцевое уплотнение (SiC/TungC - SiC/TungC) с барьером из воды производственного процесса. Насос полностью дренируемый. Детали, контактирующие с продуктом изготовлены из нерж.стали AISI 316L. Обработка поверхности: Ra < 0.5 µm. Возможен параллельный монтаж двух насосов на одной плите, полностью присоединённых и в сборе с мембранными и обратными клапанами.

Мембранные клапаны, с ручным или пневматическим приводом, были специально спроектированы для гигиеничных и асептических процессов. Этот тип клапана, кроме функции закрытия/открытия, используется для контроля или регулировки потока. Уникальная форма «V» отличается от профиля «W» традиционных мембранных клапанов. Преимуществом данных клапанов является полнопроходность, высокая степень очистки, превосходное функционирование при работе с продуктами с механическими включениями, а также меньшую степень кавитации в процессах регулирования расхода.

Функцией мембранного клапана NDL является закрытие одного выхода продукта основной линии, в отличие от стандартного мембранного клапана, который закрывает всю линию. Исполнение клапана сводит к минимуму застойные зоны. Данное условие предпочитается такими стандартами фармацевтической промышленности как ASME BPE. Корпус клапана выточен из блока нерж.стали, корпус полностью дренируемый, детали, контактирующие с продуктом выполнены из нерж.стали AISI 316L. Обработка поверхности: Ra < 0.5 µm. Стандартная мембрана: EPDM (согласно FDA177.2600).



ПЕТЛИ ОЧИЩЕННОЙ ВОЛЫ (PW) И ВОЛЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ (WEI)

Обратные клапаны устанавливаются на выходах из насосов, смонтированных параллельно, во избежание рециркуляции воды через другой насос. Данный клапан пропускает небольшой поток воды в целях предотвращения её застоя.

Перепускные клапаны монтируются в конце линии для поддержания давления в контуре, таким образом, точки использования всегда находятся под давлением.

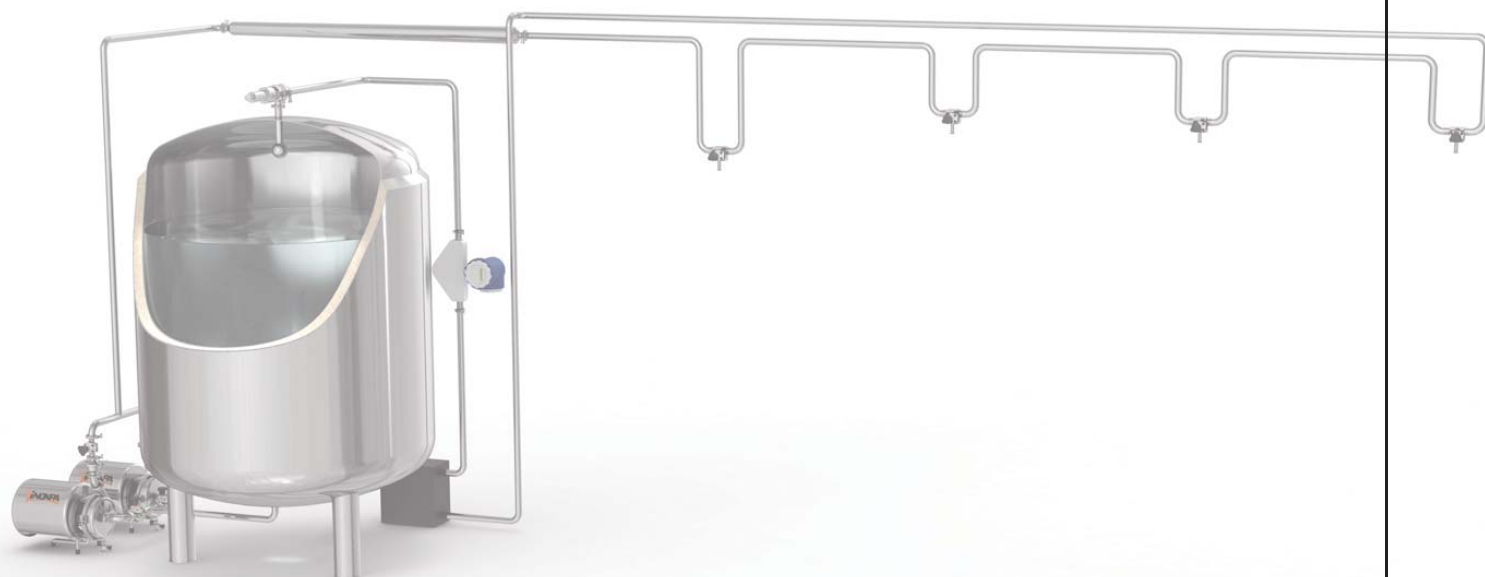
Данные клапаны также предотвращают кавитацию насосов, создавая противодействие в момент акселерации, когда подача в конце линии недостаточна.

INOXPA поставяет арматуру (трубы, отводы, переходы, традиционные и охлаждаемые точки использования и т.д.), сертифицированную по BPE и годную для использования в контурах очищенной воды.

В целях предотвращения контаминации для нагрева воды используются двойные пластинчатые или трубчатые теплообменники.

INOXPA предлагает ряд решений и наиболее продвинутые технологии для автоматизации процессов. Решения для фармацевтического и биотехнологического сектора характеризуются автоматизацией и отвечают международным стандартам GAMP, cGMP, USDA, 3A, FDA и Pharmedcoroia.

Предлагаем всю необходимую документацию, необходимую для валидации/квалификации систем контроля и оборудования.



Информация, содержащаяся в данной брошюре, ознакомительная. Мы оставляем за собой право без предварительного уведомления вносить поправки в любые сведения и технические характеристики. Более подробную информацию Вы можете найти на нашем сайте. www.inoxpa.com