

SYSTEM GENERACJI WODY OCZYSZCZONEJ - E. Ph. / USP

TYP: DSRO 350 Pharma Light

AQUA PLUS proponuje klientom system generacji wody oczyszczonej zgodnie z wymaganiami cGMP obowiązującymi w przemyśle farmaceutycznym.

Standardowa oferta obejmuje:

- opracowanie projektu wykonawczego,
- produkcję i dostawę kompletu urządzeń i materiałów instalacyjnych,
- pełny montaż mechaniczny i elektryczny wykonany zgodnie z wymogami cGMP,
- opracowanie dokumentacji powykonawczej i spawalniczej,
- rozruch technologiczny i szkolenie personelu
- opracowanie dokumentacji kwalifikacyjnej oraz przeprowadzenie testów IQ i OQ.

1. Gwarancje jakościowe.

Woda oczyszczona będzie generowana metodą dwustopniowej osmozy co pozwoli na spełnienie wymogów jakościowych stawianych wodzie oczyszczonej przez Farmakopeę Europejską:

Parametr jakościowy	Wymogi wg Ph. Eur.
Przewodność elektryczna właściwa	$\leq 4,3 \mu\text{S} / \text{cm} (20^\circ\text{C})$
TOC	$\leq 500 \mu\text{g} / \text{dm}^3$
Azotany	$\leq 0,2 \text{ mg} / \text{dm}^3$
Metale ciężkie	$\leq 0,1 \text{ mg} / \text{dm}^3$
Ogólna liczba bakterii	$\leq 100 \text{ CFU} / 1 \text{ ml}$

Warunkiem zachowania powyższych gwarancji technologicznych jest zasilanie stacji uzdatniania wodą spełniającą wymogi stawiane wodzie pitnej wg aktualnego rozporządzenia Ministra Zdrowia. Ponadto: woda zasilająca nie może zawierać chloru ani wolnego dwutlenku węgla, zaś wskaźnik SDI₁₅ wodzie zasilającej powinien wynosić poniżej 3.

2. Dane techniczne.

Typ		DSRO 350 Pharma Light
Wydajność	l/h	350
Dopuszczalna temperatura pracy	°C	8 - 25
Stopień odzysku wody	%	70 - 73
Minimalne ciśnienie na zasilaniu	bar	3.0
Podłączenie elektryczne	V/Hz	3x400/50
Moc przyłącza elektrycznego	kW	4.4
Typ membran osmotycznych		TM710D
Ilość membran osmotycznych	szt.	4 (2 + 2)

rama		AISI 304
obudowy membran RO		GRP
rurociągi o ciśnieniu nominalnym > 10 bar		stal nierdzewna
rurociągi o ciśnieniu nominalnym < 10 bar		PVC
Przyłącza hydrauliczne:		
woda zasilająca	DN	25
woda oczyszczona	DN	15
koncentrat	DN	25
Wymiary:		
długość ok.	mm	1400
szerokość ok.	mm	1200
wysokość ok.	mm	1800



Przykładowe zdjęcie

Zakres dostawy:

- Rama ze stali nierdzewnej AISI304
- Stacja dozująca antyskalant
- Filtr ochronny świecowy 1-5µm w obudowie z tworzywa sztucznego
- Pompy wysokiego ciśnienia Grundfos CRN
- Membrany osmotyczna w obudowach wysokociśnieniowych
- Układ pomiaru przewodności po pierwszym i drugim stopniu RO
- Przepływomierze (rotametry) permeatu i koncentratu RO
- Higieniczny przepływomierz na wylocie wody oczyszczonej
- Manometry po każdym etapie uzdatniania
- Zawory probiercze po każdym etapie uzdatniania
- Komplet armatury regulacyjnej i odcinającej
- Komplet rurociągów połączeniowych
- System automatycznego zrzutu pierwszego produktu

System przepłukiwania przy załączaniu i wyłączeniu

Przyłącza do CIP.

Szafa sterująca.

Wszystkie elementy rurociągów układu II-go stopnia RO wykonane będą ze stali AISI316L, Ra<0.8µm. Maksymalna długość martwych odgałęzień L<3D. Rurociągi łączone będą metodą spawania orbitalnego w osłonie czystego argonu. Połączenia rozłączne wyłącznie typu Tri-Clamp

3. Układ sterowania.

Sterowanie pracą systemu generacji wody oczyszczonej odbywać się będzie w pełni automatycznie z centralnej szafy zasilająco-sterującej.

W wariantcie podstawowym oferujemy układ sterowania oparty na sterowniku RO z wyświetlaczem tekstowym.

W formie opcji oferujemy szafę sterującą wyposażoną w przemysłowy sterownik PLC Simatic S7-1200 i kolorowy panel dotykowego 7" TP1200 Comfort dający możliwość archiwizacji danych i alarmów, oraz dodatkowo licencję „audit trial”.

Oferowana opcjonalnie konfiguracja pozwala na spełnienie wszystkich wymogów zawartych w GAMP oraz FDA CFR21. W szafie sterowniczej można ponadto zamontować 4-o kanałowy rejestrator elektroniczny, który oferujemy w formie opcji.

4. Dokumentacja.

Wraz z urządzeniem dostarczona zostanie dokumentacja w następującym zakresie:

- schemat technologiczny,
- listę komponentów,
- specyfikację funkcjonalną,
- rysunek złożeniowy, schematy elektryczne,
- SDS (software design specification)
- HDS (hardware design specification)
- dokumentację spawalniczą zawierającą:
 - rysunki aksonometryczne wszystkich rurociągów wody oczyszczonej z oznaczeniem każdej spoiny, każdej kształtki i każdego fragmentu rurociągu,
 - zestawienie użytych rur i kształtek,
 - dziennik spawania,
 - wydruki nastaw automatów spawalniczych,
 - wydruki zdjęć kontroli endoskopowej oraz ich kopia na nośniku elektronicznym,
 - kopię uprawnień spawaczy
- certyfikaty materiałowe typu 3.1 na wszystkie elementy wchodzące w kontakt z wodą oczyszczoną,
- protokół próby ciśnieniowej,
- protokół mycia i pasywacji wraz z opisem zastosowanej procedury,
- DTR dla wszystkich zainstalowanych elementów,
- protokoły kalibracji instrumentów krytycznych,
- instrukcję obsługi stacji zawierającą:
 - opis zasady funkcjonowania stacji uzdatniania wody,

- wykaz wymaganych stałych czynności obsługowych,
- wykaz materiałów eksploatacyjnych,
- wykaz zagrożeń,
- opis SOP (standardowych procedur obsługowych) np. procedury sanitzacji.

Dokumentacja walidacyjna będzie zawierać:

- procedurę IQ,
- procedurę OQ,
- protokoły IQ,
- protokoły OQ,
- raport IQ,
- raport OQ.

Całą dokumentacja i proces walidacji będą wykonane zgodnie z aktualnymi wymogami cGMP w zakresie opisanymi w następujących dokumentach wydanych przez WHO:

1. Supplementary guidelines on good manufacturing practices (gmp): validation.
2. Who expert committee on specifications for pharmaceutical preparations. Annex 3: WHO Good Manufacturing Practices: water for pharmaceutical use.

5. Zestawienie podstawowe:

Lp	Opis
1	Urządzenie dwustopniowej osmozy Q= 350 l/h DSRO 350 Pharma Light
2	Rozruch, szkolenie personelu, IQ i OQ

Ewentualne opcje dodatkowe:

Lp	Opis
1	Odgazowywacz membranowy (alternatywa dla stacji dozującej NaOH)
2	Układ pomiaru i automatycznej regulacji pH
3	Wykonanie urządzenia w całości ze stali nierdzewnej
4	Wykonanie II-go stopnia oczyszczania z wykorzystaniem zaworów T-blok „zero dead leg”
5	Układ cyrkulacji wody oczyszczonej przy braku rozbioru wody
6	Sterowanie pomp wysokiego ciśnienia przetwornicami częstotliwości
7	Szafa sterująca ze sterownikiem S7-1200 i panelem TP700 Comfort
8	Licencja Auit-Trial
9	Rejestrator 4-o kanałowy

Oferta nie obejmuje montażu, kwalifikacji PQ oraz badań laboratoryjnych jakości wody oczyszczonej. Do indywidualnej wyceny.

ZAPRASZAMY DO WSPÓŁPRACY.