

Membranbasierte WFI-Erzeugung
mit integriertem Verteilsystem

GTec WFI 13000 RO-UF pharma

Membranbasierte Erzeugung von Wasser für Injektionszwecke



Die Perfektion der membranbasierten WFI-Erzeugung



GTec WFI RO-UF pharma Anlagen liefern ohne Einsatz von Chemikalien Water For Injection nach Pharm Eur. und USP. Die WFI-Anlage arbeitet mit einer 2-stufigen Umkehrosмосe und integrierter Membranentgasung. Mit der nachgeschalteten Ultrafiltration liefert der Erzeuger durch die dreifache Keimbarriere beste Qualität bei höchster Betriebssicherheit.

Besonderheiten

- Bedarfsgerechte Abnahme von 0-100 % stufenlos regelbar
- Parallelversorgung mehrerer Abnehmer
- Kreislaufbetrieb bei Nichtabnahme
- Wirkungsgrad bis zu 95 % ab 2.000 l/h Ausbringleistung
- Vollautomatisierter wöchentlicher Integritätstest der Ultrafiltration

Qualitätsmerkmale

- Leitfähigkeit < 0,5 µS/cm bei 20 °C*
- Mikrobiologie ≤ 10 KBE/100ml
- TOC < 50 ppb
- Endotoxine < 0,125 EU/ml
- Heißwassersanisierbar bis 80 °C
- GMP-konformes Anlagendesign
- GMP-konforme Dokumentation inkl. DQ, IQ, OQ

*Inline-Messung, erwartet < 0,2 µS/cm bei 20 °C

Anlagentyp	Produktionsleistung	Maße
GTec WFI 3000 pharma RO/UF	0-3.000 l/h	3.000 x 900 x 2.050 mm
GTec WFI 7000 pharma RO/UF	0-7.000 l/h	3.300 x 1.250 x 2.050 mm
GTec WFI 13000 pharma RO/UF	0-13.000 l/h	4.200 x 1.350 x 2.150 mm

Verfahrenstechnik

Enthärtung

Die Enthärtungsanlage besteht aus zwei Enthärterssäulen, die in Reihenschaltung oder, bei Regeneration einer Säule, in Einzelbetrieb betrieben werden. Aufgrund der Kreuzschaltung (Master, Polisher Wechsel) wird ein extrem wirtschaftlicher Betrieb gewährleistet.

Umkehrosмосe Stufe 1 (1. Keimbarriere)

Die Hauptreinigungsstufe der Anlage ist die Umkehrosмосe Stufe 1. Es werden nahezu alle Verunreinigungen und gelösten Stoffe entfernt. Das Permeat wird weiter behandelt. Das abgeführte Konzentrat wird der Konzentratstufe zugeführt.

Konzentratstufe

Das Konzentrat der Umkehrosмосe Stufe 1 wird in der Konzentratstufe der Anlage aufkonzentriert, um den Wirkungsgrad (Wasserausbeute) der Anlage auf bis zu 95% zu verbessern und ressourcenschonend zu produzieren.

Membranentgasung

In diesem Teil der Anlage werden die im Permeat enthaltenen Gase entfernt. Die Diffusionsleistung der Membranentgasung wird durch Anlegen eines Vakuums auf der Gasseite verstärkt.

Umkehrosмосe Stufe 2 (2. Keimbarriere)

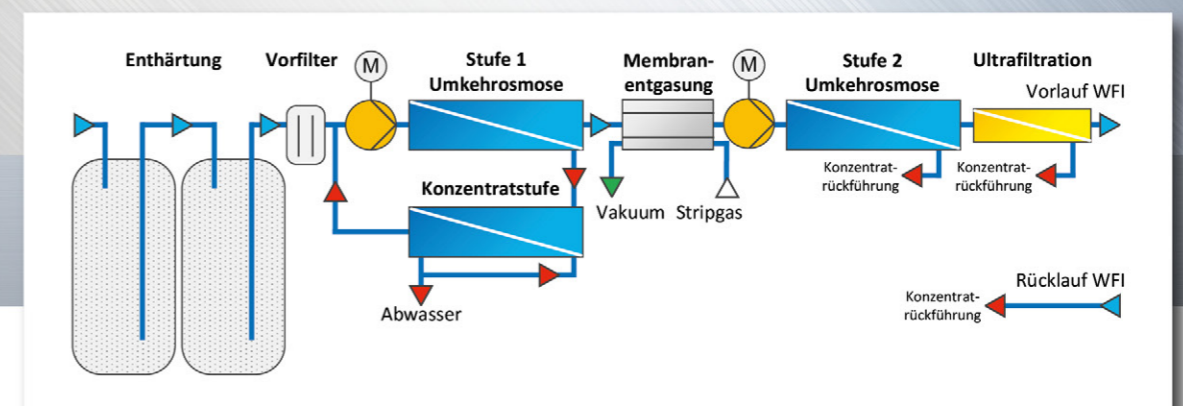
Das entgaste Permeat wird der Umkehrosмосe Stufe 2 zugeführt. Diese entfernt die restlichen gelösten Stoffe. Das Konzentrat wird der Konzentratrückführung der Anlage zugeführt. Das Permeat verlässt die Aufbereitungsstufe als Purified Water.

Ultrafiltration (3. Keimbarriere)

Die Ultrafiltration (UF) dient als Sicherheitsstufe zur Rückhaltung restlicher mikrobieller Belastung und Endotoxine. Die vergossenen Hohlfasern dieser Module sind integritätstestbar, wodurch die Leckagefreiheit automatisiert sichergestellt wird. Die UF wird im Cross-Flow betrieben. Das Retentat der Ultrafiltration wird der Konzentratrückführung der Anlage zugeführt. Das Permeat verlässt die Anlage als Water For Injection.

Rücklauf

Der Rücklauf der WFI-Verteilung wird der Konzentratrückführung zugeführt und erneut aufbereitet.



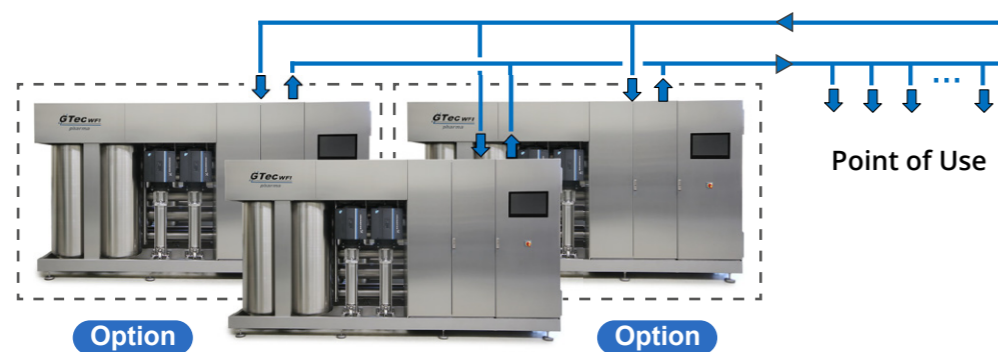
Integrierte Verteilsysteme

Direktversorgung ohne Zwischenlagerung



Geschlossenes, atmosphärisch getrenntes Gesamtsystem

Das integrierte Verteilsystem arbeitet ohne Zwischenlagerung, sondern verteilt das WFI direkt an die Entnahmestellen. Durch das in sich geschlossene und somit atmosphärisch getrennte Gesamtsystem wird sichergestellt, dass die hohe WFI-Qualität aus der Erzeugungsanlage bis zum Point Of Use gegeben ist. Im integrierten Verteilsystem wurde auf alle qualitätsmindernden Effekte von konventionellen Lagertanksystemen verzichtet.



- Vorlauf direkt aus Erzeuger
- Direkteinspeisung mehrerer Anlagen in gemeinsamen Loop
- Rücklauf wird wieder aufbereitet
- Geregelter Rücklaufmenge
- Bedarfsgerechte Abnahme von 0-100 % stufenlos regelbar
- Innovative Druckschlagdämpfung
- geschlossenes, atmosphärisch getrenntes System
- Variable Looplänge*
- Kreislaufbetrieb bei Nichtabnahme
- Direktversorgung von Point of Use
- Alle Abnahmemengen definiert, kein Überzapfen möglich
- Bilanzierung jeder Zapfstelle
- Zapfstellenmanagement
- Heißwassersanitiserbar bis 80 °C
- Vorlaufdruck bis 6 bar ü
- kein Lagertank
- kein Sterilfilter / CO2-Falle
- kein Ozon / UV
- keine Ringleitungspumpe
- wesentliche Platzeinsparung

*bei entsprechender Dimensionierung bis zu 3 km möglich

Integriertes Verteilsystem

Die WFI-Erzeuger befüllen über das integrierte Verteilsystem die Point Of Use Abnahmen der gesamten Produktion bedarfsgerecht. Es ersetzt somit komplette konventionelle Loopsysteme und ihre Lagertanks. Das integrierte Verteilsystem kann von mehreren WFI-Erzeugern parallel eingespeist werden und versorgt über den gemeinsamen Vorlauf alle Abnahmestellen direkt aus den Erzeugungsanlagen.

Bedarfsgerechte Produktionsmenge

Die am integrierten Verteilsystem angeschlossenen WFI-Erzeuger stellen genau so viel WFI zur Verfügung, wie von den Abnahmestellen gefordert wird. Es wird ein konstanter Rücklauf gewährleistet, der zurück in die Anlage geführt und erneut aufbereitet wird. Wenn die WFI-Erzeugerleistung nicht auf die maximale Parallelität der Abnahmen ausgelegt wird, greift das intelligente Zapfstellenmanagement.

Zapfstellenmanagement

Ist die maximale WFI-Ausbringleistung des integrierten Verteilsystems der WFI-Erzeuger aufgrund hoher Parallelität der Entnahmen erreicht, greift das intelligente Zapfstellenmanagement. Bevor Entnahmepunkte gesperrt oder nicht bedient werden, erfolgt eine intelligente Eindrosselung von Entnahmen geringer Prozesskritikalität, um eine Versorgung aller Abnahmestellen zu ermöglichen. Die Prozesskritikalität und die Abnahmemengen können individuell für jede Zapfstelle im intelligenten Priorisierungssystem frei parametrisiert werden. Ein Überzapfen des Verteilsystems ist somit ausgeschlossen.

Direktversorgung von Point Of Use Abnahmestellen

Das integrierte Verteilsystem versorgt Produktions- und Prozessanlagen, sowie Labortische und Ansatzbehälter direkt ohne eine Zwischenlagerung. Durch das innovative Druckschlagdämpfungssystem, das in den Erzeugeranlagen integriert ist, können Entnahmen mit einem Volumenstrom von 1.000 l/h direkt öffnen und schließen. Für größere Abnahmemengen ist eine kurze An- und Abfahrrampe notwendig, um die Erzeugerleistung hoch- und runterzuregeln.

Redundanz

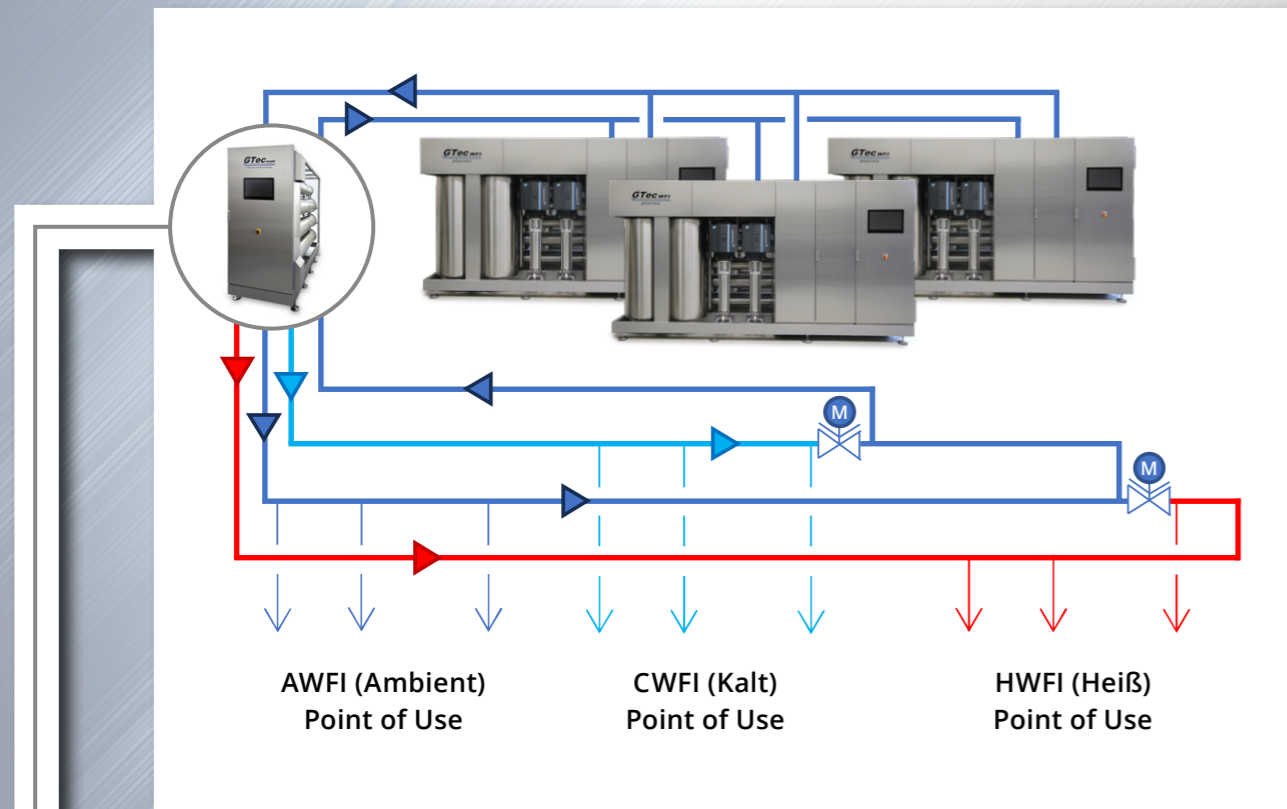
Durch die Anbindung mehrerer WFI-Erzeugeranlagen an ein integriertes Verteilsystem, kann eine hohe Redundanz erreicht werden. In einem System mit 3 Erzeugern mit einer Ausbringleistung von jeweils 13 m³/h, ergibt sich für 13 m³/h-Ausbringleistung eine doppelte Redundanz, für 26 m³/h Ausbringleistung eine einfache Redundanz und eine maximale Ausbringleistung von 39 m³/h. Durch die Skalierung der WFI-Erzeugeranlagen kann das System jeden Anforderungen gerecht werden.

Sanitisierung

Die Sanitisierung des Verteilsystems kann mittels der Heißwassersanitierung einer Erzeugungsanlage durchgeführt werden. Im Zuge dieser Heißwassersanitierung erwärmt der WFI-Erzeuger das gesamte integrierte Verteilsystem mit seinem kompletten Loop auf eine Cold Spot Temperatur bis zu 80 °C.

Integrierte Verteilsysteme

Variationsmöglichkeiten für CWFI, AWFI und HWFI



Alle Temperaturstufen in einem Verteilsystem

Das über Membrantechnik erzeugte WFI kann über sehr energieeffiziente Temperierung auch als Heiß-WFI (HWFI) und Kalt-WFI (CWFI) verteilt werden. Für jede Temperaturstufe ist im integrierten Verteilsystem ein Subloop vorgesehen, der auf der kompakten Loop-Anlage im Durchfluss temperiert wird. So wird die hohe WFI-Qualität der Erzeugungsanlagen dem Point Of Use auf Zieltemperatur zur Verfügung gestellt.

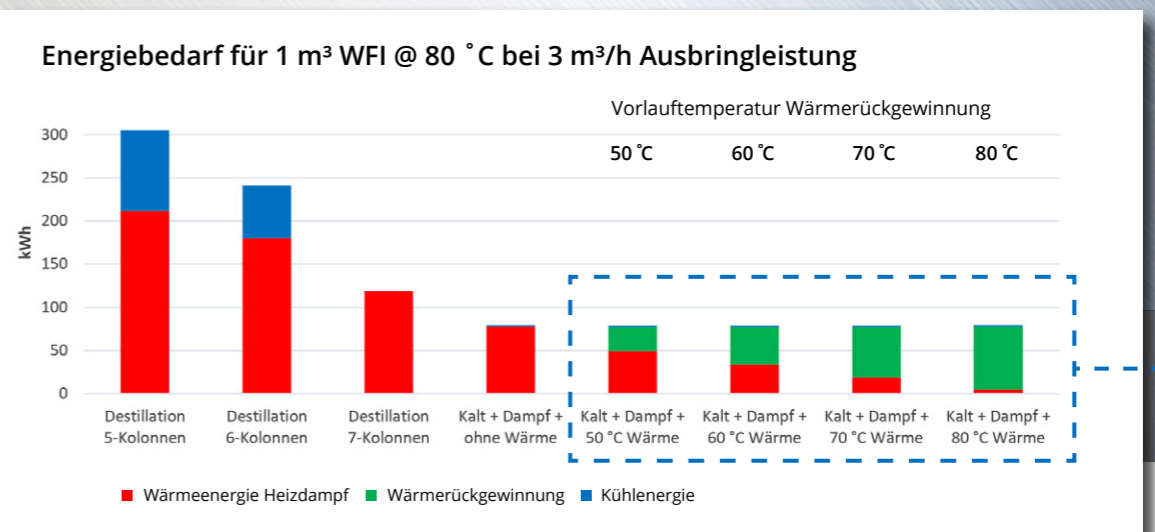
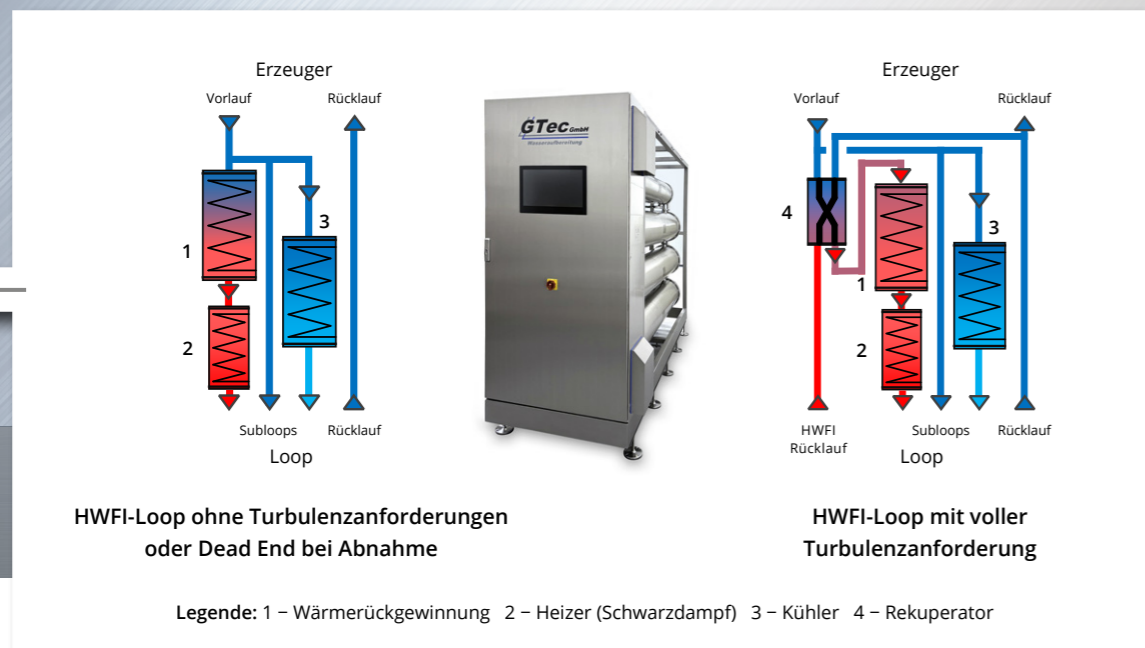
- Alle WFI-Temperaturstufen verfügbar
- Energieeffizienz durch Wärmerückgewinnung
- Rücklauf wird wieder aufbereitet
- Kein Rouging durch WFI-Erzeugung
- CWFI (5 °C) Loop möglich
- AWFI (20 °C) Loop möglich
- HWFI (80 °C) Loop möglich

Erfüllen kundenspezifischer Anforderungen

Um weitere Energiespareffekte im HWFI zu erreichen, können weitere Maßnahmen wie Kaltdurchströmung des HWFI-Subloops bei Nichtabnahme oder Absenken der HWFI-Rücklaufmenge (und der damit verbundenen Turbulenzanforderungen) getroffen werden. Bei hoher Rücklaufmenge kann die Nutzung eines Rekuperators hinzugezogen werden.

Wärmerückgewinnung und weiteres Energieeinsparpotenzial

Erhebliche Energiespareffekte können erzielt werden, wenn anstelle der Heizdampf-Temperierung konsequent Abwärme, beispielsweise aus Kühlanlagen, genutzt wird. Die Höhe der Einsparung wird maßgeblich durch die zur Verfügung stehende Temperatur aus den Wärmerückgewinnungssystemen bestimmt. Weiteres Einsparpotential bietet die Absenkung der WFI-Nutzungstemperatur. Bereits wenige Kelvin haben enorme Auswirkungen auf den Energieverbrauch.





Porschestraße 29
D-21423 Winsen / Luhe

Telefon +49 4171 849 36-0
Internet www.gtec-gmbh.de

