



Woda dla farmacji

Kompletne systemy do generacji wody oczyszczonej (PW)
oraz iniekcyjnej (WFI)

EUROWATER
UZDATNIANIE WODY



Woda w przemyśle farmaceutycznym

Woda to prawdopodobnie najważniejsze i najbardziej wrażliwe medium ze wszystkich mediów w przemyśle farmaceutycznym.

Woda jest najszerzej używana. Stosuje się ją jako substancję pomocniczą w wielu preparatach farmaceutycznych, jako środek myjący i jako oddzielnie zapakowany rozcieńczalnik do produktów gotowych.

Podlega ścisłym regulacjom prawnym, które odnoszą się do jej parametrów fizyko-chemicznych i mikrobiologicznych.

Dlatego tak istotne jest, aby instalacje przeznaczone do generowania wody były zaprojektowane i wykonane z najwyższą precyzją i w znakomitej jakości.

Nie bez znaczenia jest również odpowiednie utrzymanie urządzeń i instalacji w późniejszym procesie eksploatacji.

EUROWATER
UZDATNIANIE WODY

Eurowater posiada wiedzę i doświadczenie niezbędne do zaoferowania systemów generacji wody spełniających najbardziej restrykcyjne kryteria.

Tworzymy najnowocześniejsze systemy do produkcji wody dla przemysłu farmaceutycznego



Systemy Eurowater generują:

- wodę oczyszczoną (PW – Purified Water)
- wodę iniekcyjną (WFI – Water for Injection)



Metoda: odwrócona osmoza i elektrodejonizacja

Opcjonalnie: ultrafiltracja i dezynfekcja.

Możliwość sanitzacji chemicznej oraz termicznej.



Jakość wody

Woda generowana przez stacje Eurowater:

- spełnia wszystkie normy i kryteria ustanowione przez następujące agencje regulacyjne:

EP European Pharmacopeia, w tym również Farmakopea Polska

USP United States Pharmacopeia

JP Japan Pharmacopeia

FDA Food and Drug Administration

WHO World Health Organization

ISO International Organization for Standardization

- posiada zgodność z wymogami cGMP (Good Manufacturing Practices), tj. tzw. Dobrej Praktyki Wytwarzania publikowanymi przez FDA i EMEA
- posiada pełną dokumentację kwalifikacyjną dla przemysłu medycznego i farmaceutycznego DQ, IQ i OQ, protokoły przygotowywane dla każdego zadania indywidualnie

Woda o parametrach wymaganych dla farmacji jest wykorzystywana również w przemyśle kosmetycznym, przede wszystkim woda oczyszczona (PW), ale również iniekcyjna (WFI).

Wydajność systemów Eurowater

W zależności od zastosowanego urządzenia wydajność urządzeń wynosi:

- dla wody oczyszczonej (PW) od 125 do 25.000 l/h
- dla wody iniekcyjnej (WFI) od 440 do 20.000 l/h

Istnieje możliwość indywidualnego dopasowania parametrów wydajności urządzeń do potrzeb Klienta

Tabela standardowej wydajności

Wydajność nominalna jednostki w temperaturze 10 °C

PW (l/h)	WFI (l/h)	PW-HWS (l/h)
125	440	500
200	800	1 200
500	1 850	2 000
1 200	2 700	2 800
2 000	3 400	3 400
2 800	5 300	5 600
3 400	6 800	6 800
5 600	8 500	8 400
6 800	11 500	11 000
8 400	13 500	13 600
11 000	16 000	16 000
13 600	18 500	20 000
16 000	20 000	
20 000		
25 000		

HWS - możliwość sanitzacji temperaturowej do 85 °C.

Jednostki o większej wydajności projektowane są indywidualnie pod konkretne wymogi.

Systemy Eurowater można integrować z urządzeniami peryferyjnymi



Dlaczego Eurowater?

Wiedza i doświadczenie

- firma Eurowater powstała ponad 80 lat temu (w 1936 roku), oferujemy szerokie spektrum rozwiązań związanych z uzdatnianiem wody dla Klientów w niemal wszystkich branżach w przemyśle
- dla branży farmaceutycznej zrealizowaliśmy kilkadziesiąt projektów, w tym m.in. automatyczne stacje demineralizacji wody wraz z układem magazynowania, dystrybucji i dezynfekcji wody



Indywidualne podejście do Klienta

- przemysłane projekty dostosowane do specyficznych potrzeb i oczekiwań Klienta
- wsparcie i doradztwo w zaplanowaniu całego systemu do generacji wody
- najbardziej korzystne ekonomicznie rozwiązania dla Klienta



Najwyższa jakość i precyzja wykonania instalacji

- komponenty i materiały tylko od renomowanych i sprawdzonych dostawców
- orurowanie ze stali nierdzewnej (AISI 316 L)
- modułowe konstrukcje urządzeń
- certyfikowana i doświadczona kadra inżynierska i techniczna (w znakomitej większości zrzeszona w ISPE)
- restrykcyjne przestrzeganie zasady Całkowitego Zapewnienia Jakości (Total Quality Management – TQM) oraz Kontroli Jakości (QC)



Wysoka estetyka gotowych urządzeń

- zwarta, kompaktowa konstrukcja
- minimalna liczba rurociągów zewnętrznych
- nowoczesny i intuicyjny panel sterowania



Pełna, profesjonalna dokumentacja techniczna systemu



Gwarancja niezawodności instalacji – testy walidacyjne i kontrola zabezpieczeń

- minimalizacja ryzyka wystąpienia nieprawidłowości w działaniu systemu poprzez szczegółowe testy walidacyjne i weryfikacyjne (FAT oraz SAT)
- kontrola zabezpieczeń według CFR 21 part 11



Szybkość reagowania i podejmowania decyzji na każdym etapie współpracy

- znajomość specyfiki lokalnego rynku, a także regulujących go kwestii prawnych
- krótkie terminy dostawy systemu



Przedłużona gwarancja i serwis posprzedażowy systemów

- konserwacja
- prewencyjne przeglądy
- umowy serwisowe

Twoje korzyści ze współpracy z Eurowater



Bezpieczeństwo

Ryzyko wystąpienia jakichkolwiek nieprawidłowości w działaniu systemu praktycznie nie istnieje

Gwarancja najwyższej jakości instalacji zaprojektowanej i wykonanej według najnowocześniejszych standardów



Komfort

Bieżąca kontrola działania systemu

Natychmiastowa reakcja w razie pojawienia się jakichkolwiek problemów i bezzwłoczne ich rozwiązanie



Optymalizacja kosztów

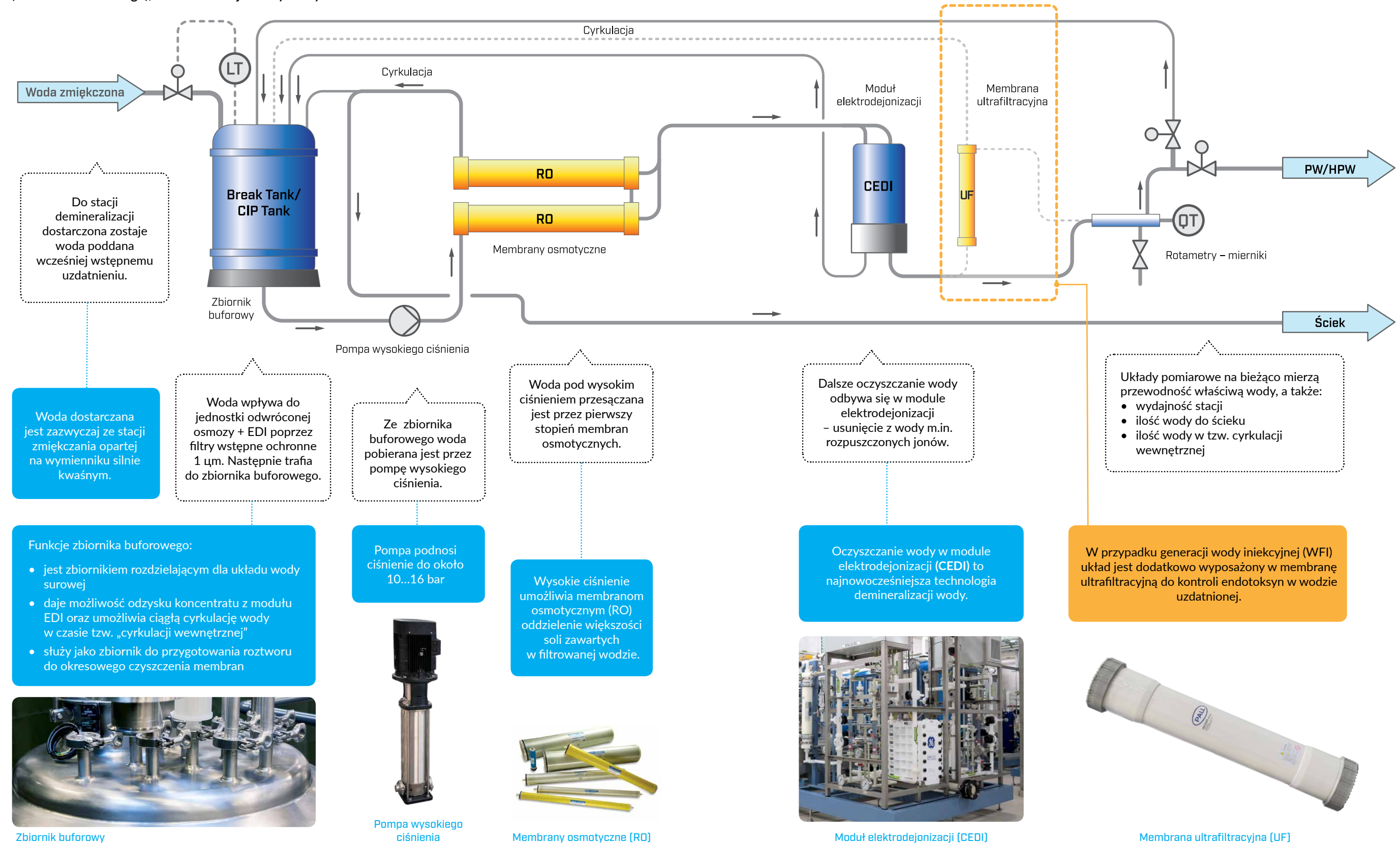
Atrakcyjne ceny w stosunku do oferowanej jakości

Bezpłatne doradztwo na etapie projektu

Technologia pozyskiwania wody PW lub WFI

schemat procesu

Podczas procesu „cyrkulacji” koncentraty ze stacji odwróconej osmozy (RO) oraz elektrodejonizacji (CEDI) – około 10% – są zawracane do zbiornika wlotowego (zbiornika buforowego), co minimalizuje straty wody



Standardowe moduły Eurowater



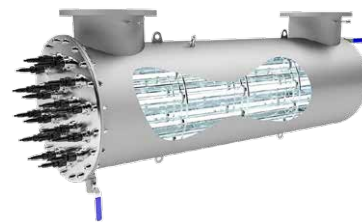
Kompaktowe stacje CU:RO
- gotowe do pracy



Filtry ciśnieniowe do usuwania żelaza,
manganu, amoniaku, arsenu itp.



Stacje zmiękczenia wody



Lampy UV
do dezynfekcji wody



Stacje
demineralizacji wody



Jednostka EDI

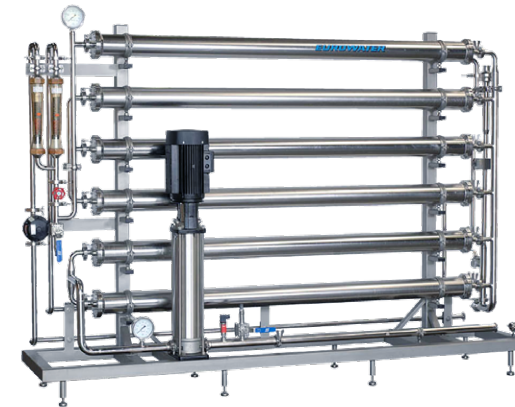


Urządzenia filtrujące



Stacje nanofiltracji wody

Moduły dla przemysłu farmaceutycznego



Jednostka odwróconej osmozy
i elektrodejonizacji o wydajności do 1 m³/h
z możliwością sanitzacji gorącą wodą
w temperaturze do 85 °C. Całość wykonana ze
stali AISI 316L, przeznaczona do produkcji wody
oczyszczonej według Farmakopei Europejskiej (EP),
a także Farmakopei Amerykańskiej (USP), Japońskiej
(JP) oraz Chińskiej (ChP). Urządzenie może także
generować wodę iniekcijną (WFI). Urządzenie może
być również produkowane w wersji przystosowanej
do sanitzacji chemicznej.



Jednostka odwróconej osmozy o
wydajności do 6 m³/h. Całość wykonana
ze stali AISI 316L, przeznaczona do produkcji
wody w przemyśle kosmetycznym.

Jednostka podwójnej odwróconej osmozy
o wydajności do 2 m³/h z możliwością sanitzacji
gorącą wodą w temperaturze do 85 °C. Całość
wykonana ze stali AISI 316L, przeznaczona do
produkcji wody oczyszczonej według Farmakopei
Europejskiej (EP). Urządzenie może być także
produkowane w wersji przystosowanej do sanitzacji
chemicznej.



Jednostka podwójnej odwróconej osmozy
o wydajności do 10 m³/h z możliwością sanitzacji
gorącą wodą w temperaturze do 85 °C. Całość
wykonana ze stali AISI 316L, przeznaczona do
produkcji wody oczyszczonej (PW) według Farmakopei
Europejskiej (EP). Szerokie zastosowanie również
w przemyśle kosmetycznym.





www.eurowater.pl

EUROWATER Spółka z o.o. Centrala
Ul. Strzykulska 40B;
05-850 Piotrkówek Mały
Tel.: +48 22 722 80 25
info.pl@eurowater.com

EUROWATER Spółka z o.o., Wrocław
Ul. Robotnicza 46A
55-095 Długołęka
Tel.: +48 71 345 01 15
wrc.pl@eurowater.com

EUROWATER Spółka z o.o., Gdansk
Ul. Radarowa 14A
80-298 Gdańsk
Tel.: +48 58 333 13 80
gdn.pl@eurowater.com