

WFI en frío con la mejor calidad

GENERACIÓN DE WFI POR MEMBRANA CON DISTRIBUCIÓN Y ALMACENAMIENTO A TEMPERATURA AMBIENTE.

PRODUCE PURA CONFIANZA

Los productos para el sector médico deben cumplir las normas más estrictas durante el proceso de fabricación. Esto también se aplica al Agua para inyectables (WFI) de acuerdo con las normativas internacionales en vigor. Las soluciones fiables de BWT Pharma & Biotech garantizan la seguridad durante todo el ciclo de vida, desde el análisis de necesidades y la ingeniería hasta la producción y el servicio durante todo el ciclo de vida.

EXCELENTE EN CUALQUIER CASO

¿Se garantiza que la calidad del agua cumple en todo momento las normas pertinentes? ¿Cumple el proceso de producción los requisitos más recientes en términos de eficiencia, sostenibilidad y rentabilidad?

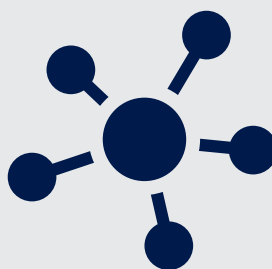
BWT cumple todos estos requisitos y utiliza una amplia cartera de productos para crear soluciones fiables.

PRODUCCIÓN DE CALIDAD

BWT tiene sus propios departamentos de desarrollo, producción, pruebas y documentación, con componentes probados y comprobados hasta sistemas completos. Estos sistemas se fabrican exclusivamente en nuestras instalaciones de Europa, América del Norte y Asia.

COMUNICACIÓN EFECTIVA

Desde el pretratamiento hasta el punto de uso, BWT realiza su proyecto de medios ultrapuros llave en mano utilizando un proceso rápido y eficiente y proporcionando un director de proyecto principal como tu contacto principal.



LIBERANDO EL POTENCIAL OCULTO

Por supuesto, aunque muchos sistemas y procesos tienen características similares, cada necesidad del cliente es única. Aquí BWT es capaz de explotar el potencial oculto de optimización, aprovechando sus 50 años de experiencia y miles de proyectos de todo tipo y tamaño.



WFI de BWT Frío. Seguro.

CUMPLE CON LA AUDITORÍA

BWT proporciona un sistema claro de validación y documentación. Esto es precisamente lo que los operadores requieren para los procesos de aceptación y auditorías fiables.

Los sistemas y servicios de BWT para servicios ultrapuros han estado en la industria farmacéutica y biotecnológica desde hace décadas. Los clientes pueden beneficiarse de nuestra experiencia en el presente y en el futuro. Como socio de BWT, mantienes toda tu experiencia, desde el desarrollo, la planificación, la automatización, la construcción y la producción, hasta el servicio.

WFI EN FRÍO

TRES RAZONES DE PESO

Más seguro. Más respetuoso con el medio ambiente. Más económico.

PROCESO DE MEMBRANA O DESTILACIÓN

Hay algunas razones de peso para utilizar procesos de membrana en lugar de la destilación. Numerosos sistemas WFI de BWT ya han sido puestos en marcha con éxito desde la aprobación de la Farmacopea Europea en abril de 2017.





01 LA RUTA DIRECTA DEL AGUA POTABLE HACIA LA WFI

El camino hacia la producción en frío y con membranas de WFI lleva directamente a BWT. Utilizamos procesos fiables para garantizar que el agua potable se transforme en agua de la mejor calidad para WFI, y que supere significativamente las estipulaciones de las respectivas normativas.

Este es el factor de seguridad BWT.



100 %
SEGURIDAD Y CALIDAD



	TOC ppm C	NO ₃ ppm	CONDUCTIVIDAD µS/cm	GÉRMESES CFU/100 ml	ENDOTOXINAS /ml
CALIDAD DE ACUERDO CON PH. EUR. Y USP	≤ 0.5	Ph. Eur. ≤0.2	Ph. Eur. ≤1.1 (at 20°C) USP ≤1.3 (at 25°C)	≤10	Ph. Eur. ≤0.25 EU USP ≤0.25 I.U.
CALIDAD CON LOS EQUIPOS COLD WFI DE BWT ¹	≤ 0.02	≤ 0.002	≤ 0.1	≤ 1.0	≤ 0.06
EL FACTOR DE SEGURIDAD BWT²	25x	100x	10x	10x	4x

¹ Valores a largo plazo de los sistemas HPW en operación (agua altamente purificada) en la práctica y en los ensayos

² Discrepancia calculada entre los objetivos de Eur. Ph. para el WFI y los valores alcanzados en la práctica

MAYOR SEGURIDAD EN TODA LA OPERACIÓN

La excelente calidad de BWT hace que los límites operativos sean muy inferiores a los niveles de alerta, proporcionando así una ventaja de tiempo y una mayor seguridad.



02 EXTREMADAMENTE ECONÓMICO - ECOLÓGICAMENTE INESTIMABLE

En el proceso estándar para la generación de WFI convencional se utilizan dos sistemas. Las plantas de destilación son generalmente alimentadas por un generador de PW upstream, mientras que las plantas de membrana WFI se alimentan directamente de agua potable. Esto implica menos aguas residuales en general, y el volumen de agua producida es considerablemente mayor.

La destilación tradicional consume mucha energía y, dependiendo del diseño de la planta, el sistema también requiere una refrigeración muy eficaz. Los generadores de WFI en frío de BWT son extremadamente eficientes, ya que este proceso implica un consumo de energía sustancialmente menor. Para lograr un equilibrio global significativo, el sistema de distribución a los consumidores y sus necesidades individuales de WFI deben ser analizados.

Los equipos BWT basados en ósmosis inversa de dos etapas con antiincrustante, en lugar de la descalcificación ahorran recursos y respetan el medio ambiente al eliminar la necesidad de la sal para la regeneración de los ablandadores. Estas medidas también aumentan el volumen de agua generado por el sistema en general.

Los tres factores benefician tanto al medio ambiente como a sus costes de explotación.



20 %

Menos aguas de rechazo



80 %

Ahorro de energía

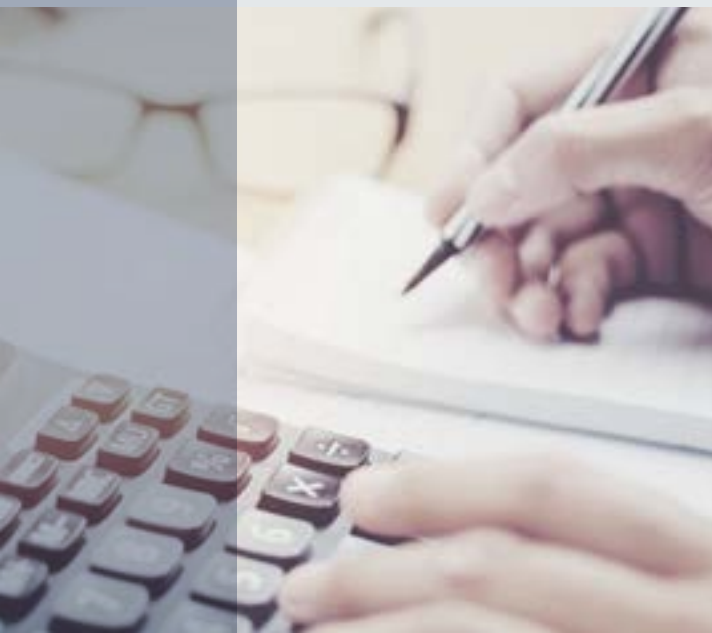


0 %

No se utiliza sal

LA TIERRA ES EL PLANETA AZUL, PERO SÓLO UNA PEQUEÑA FRACCIÓN DEL AGUA DISPONIBLE ES REALMENTE APTA PARA EL CONSUMO. LA SOLUCIÓN DE BWT PARA GENERAR WFI EN FRÍO AYUDA A PRESERVAR LOS RECURSOS Y EL MEDIO AMBIENTE. SIN EMBARGO, LA SOSTENIBILIDAD TAMBIEN DEBE SER ECONÓMICA





03 CUANDO MENOS ES MÁS

Sólo es necesario instalar un sistema de membranas BWT WFI entre el punto de suministro de agua potable y el depósito WFI. Al igual que el nivel de inversión, la necesidad de espacio es significativamente menor.

Dependiendo del tamaño del sistema de explotación los usuarios también pueden ahorrar varios cientos de miles de euros al año en costes de explotación.

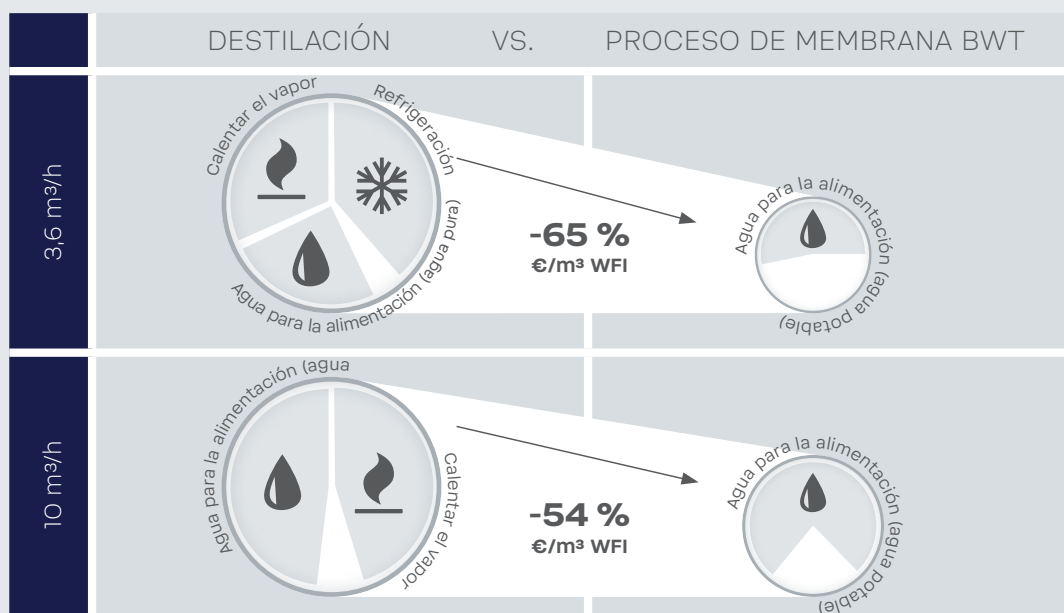


70 %
Espacio



50 %
Inversión

COMPARACIÓN DE LOS COSTES DE EXPLOTACIÓN POR M³ WFI: UNA CLARA REDUCCIÓN EN LOS COSTES



Los principales componentes de los costes son los siguientes: 300 días de funcionamiento de 20 horas cada uno. Otros costes evaluados son la amortización (10 años), el mantenimiento, los consumibles y el material desechable. Fuente: PharmaTEC 04/2016, "Freiheit für die WFI-Erzeugung" (libertad para la producción de WFI) p. 42-44

BLOQUES CONSTRUCTIVOS PARA UN PROCESO WFI EFICAZ



OSMOTRON® WFI, LOOPOLine WFI y
LOOPO WFI - todo lo que necesitas saber para crear un
proceso de producción, almacenamiento y distribución a
temperatura ambiente.



UN PUNTO DE REFERENCIA PARA LA SEGURIDAD Y PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

La serie OSMOTRON WFI ha sido específicamente desarrollada para satisfacer los estrictos requisitos de reguladores y de la industria farmacéutica y biotecnológica para los generadores WFI basados en membranas. Basándose en las recomendaciones de la EMA (Agencia Europea del Medicamento), las tres barreras de membrana del sistema proporcionan una triple seguridad y son excepcionalmente rentables.

La dureza del agua se estabiliza en lugar de ablandarse, lo que proporciona una protección microbiológica adicional, ya que los operarios ya no tienen que manipular el costoso cloruro sódico. Esto significa que se evitan vertidos de grandes volúmenes de aguas residuales con altas concentraciones de cloruro en el medio ambiente, y se reduce el CO₂ en el proceso logístico.

Módulo SEPTRON WFI con ultrafiltración integrada - la pieza central de alto rendimiento para la mejor calidad WFI.



TODO BAJO CONTROL HASTA EL PUNTO DE USO

El sistema LOOPO llave en mano utiliza la tecnología de ozono y tecnología UV para garantizar que el almacenamiento de WFI a temperatura ambiente y la distribución, la higienización y el control de calidad son seguras. El sistema está montado en una unidad compacta, precomprobada, precalificada y preensamblado, lista para su uso.

TECNOLOGÍA PROBADA PARA WFI CON BENEFICIOS

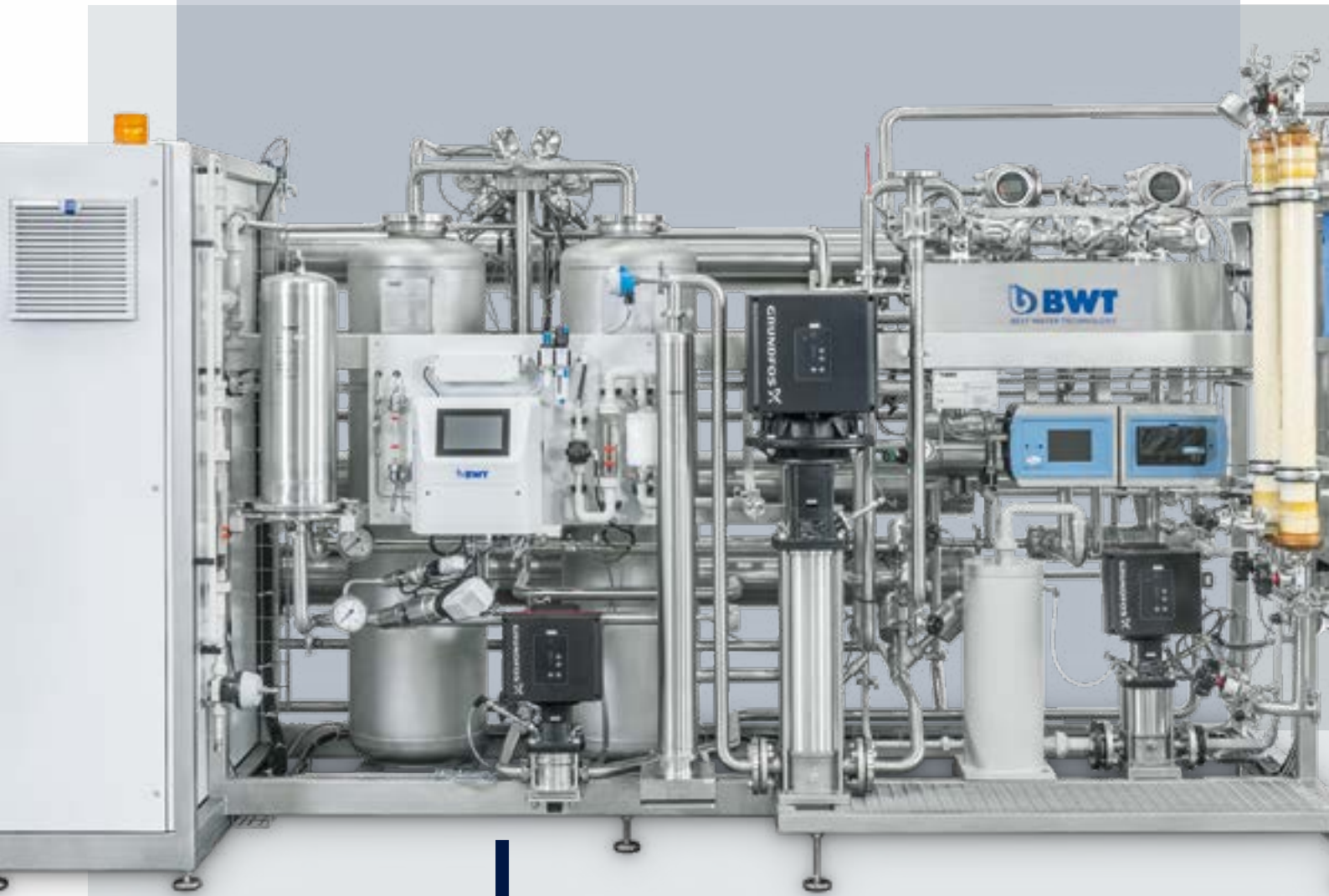
El tradicional OSMOTRON es reconocido mundialmente como la solución para producir PW (agua purificada). Las características y opciones incorporadas en los módulos SEPTRON WFI de última generación, hacen de este sistema una excelente alternativa a las plantas de destilación.

En la versión que proporciona ósmosis inversa de dos etapas y ultrafiltración externa adicional, el clásico DUOSMOSTIL es también una opción muy interesante para producir WFI.



GRANDE EN CALIDAD PEQUEÑO EN ESCALA

LOOPOLine ocupa muy poco espacio. Combina la producción de WFI para necesidades diarias de hasta 7,2 m³ con almacenamiento y distribución seguros y una capacidad de extracción máxima de hasta 12,5 m³/h. Una solución extremadamente compacta que minimiza la complejidad y el riesgo de tu proyecto.



OSMOTRON® Pro
tiene la reputación de ser
el mejor sistema HPW
jamás producido.



¿EFICACIA? SIN PROBLEMAS

Los cabezales de válvulas compactos, de acero inoxidable, sin cavidades de acero inoxidable que controlan los equipos reduciendo espacio y tramos muertos.

Los sistemas se montan sobre bastidores de un solo patín, disponibles en capacidades nominales de 500 a 12.000 l/h.



DUOSMOSTIL Y OSMOTRON SISTEMAS PROBADOS CON CAPACIDAD WFI

OSMOTRON® y DUOSMOSTIL son lo mejor entre los productores de HPW. BWT diseñó el primer sistema para producir agua farmacéutica en la que todas las etapas del proceso estaban premontadas en acero inoxidable. Desde entonces, los sistemas se han ido actualizando constantemente y actualmente se utilizan más de 1.000 en todo el mundo. Su alta eficiencia también los hace adecuados para la producción de WFI después de una etapa final de ultrafiltración.



Todos los componentes y puntos de muestreo son fácilmente accesibles.

VERIFICADO DE LA A A LA Z

Los sistemas que reciben los clientes de BWT son estandarizados, probados, precalificados, listos para conectarse y capaces de satisfacer los requisitos más estrictos.

Las opciones de material, equipo y automatización flexibles y versátiles permiten adaptar los sistemas a tus necesidades concretas y a tu presupuesto.

SOFISTICADA TECNOLOGÍA DE PROCESO

La combinación de procesamiento de la ósmosis inversa OSMOTRON® PRO y la electrodesionización SEPTRON establece el estándar para la producción de PW y WFI en la industria farmacéutica. El DUOSMOSTIL es igual de eficaz y popular con su proceso de ósmosis inversa de dos etapas. El agua de alimentación de ambos sistemas es agua potable. El sistema de pretratamiento se instala también en el bastidor del skid, que se configura en función de los resultados del análisis del agua.

Los módulos de electrodesionización SEPTRON WFI con ultrafiltración integrada se instalan en el OSMOTRON para su uso en la producción de WFI, mientras que el DUOSMOSTIL logra el mismo resultado utilizando la ultrafiltración independiente.

OSMOTRON® WFI

Destacado por la protección del medio ambiente y la economía.

Ventajas:

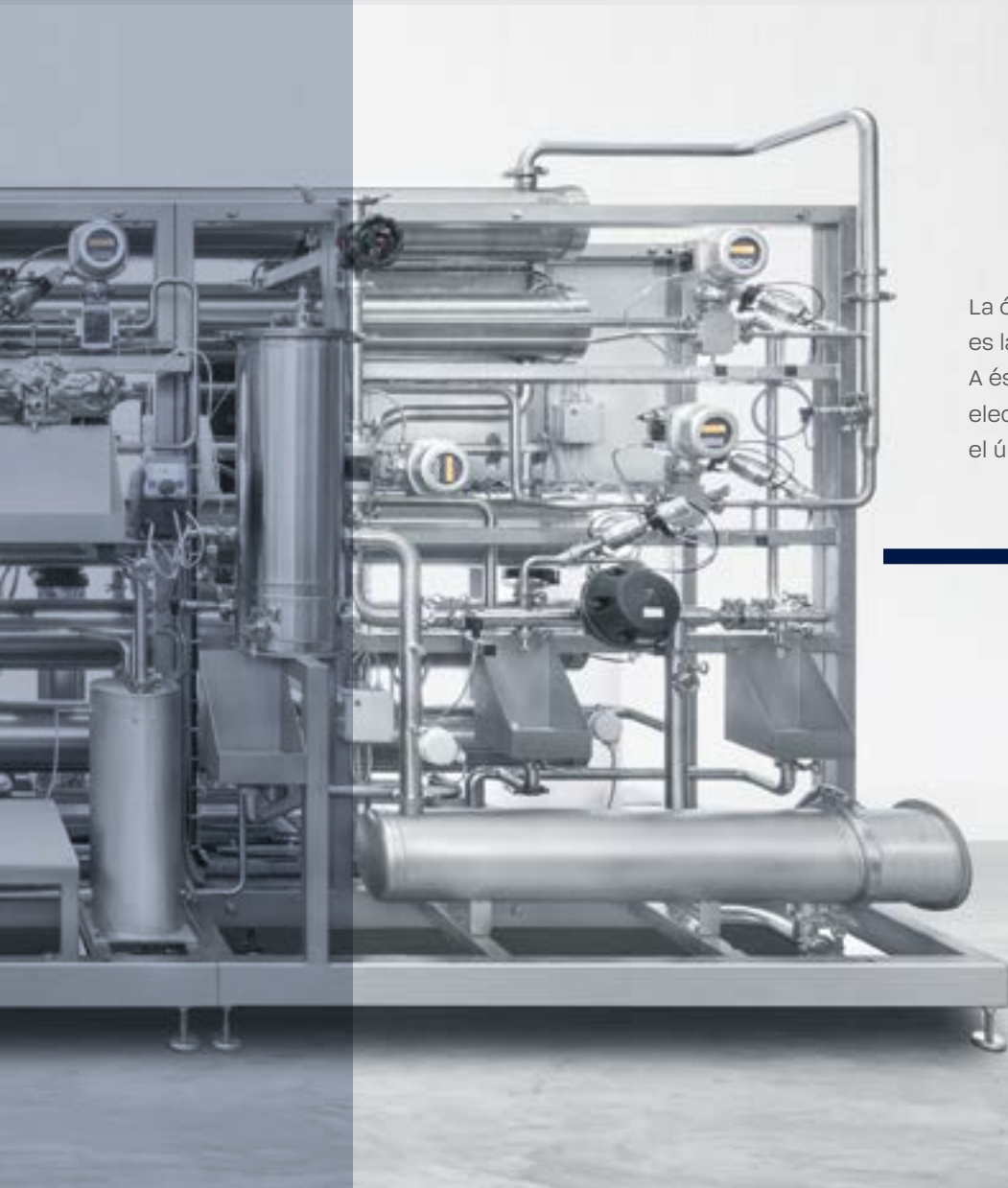
- » Manejo sencillo
- " Bajos costes de explotación
- " No hay sal adicional en las aguas residuales
- " Máximos niveles de seguridad
- " Rendimiento del sistema de hasta el 90 %
- " Hasta 15 m³/h WFI en un bastidor de un solo patín



OSMOTRON® WFI SEGURIDAD TOTAL

Al WFI se le exigen los más altos estándares, por lo que BWT ha definido los criterios más estrictos para el diseño del OSMOTRON® WFI, incluyendo la integración de una barrera de triple membrana para una máxima seguridad. La calidad superior está garantizada por la adición de la electrodesionización SEPTRON - la solución para máxima seguridad y eficiencia.





La ósmosis inversa de dos etapas es la base del Osmotron WFI. A ésta le sigue el módulo de electrodesionización BWT SEPTRON WFI el único con ultrafiltración integrada.



La prevención de la contaminación microbiológica en el proceso de descalcificación es fundamental, el OSMOTRON WFI elimina ese paso. Esto es posible con la ósmosis inversa de dos etapas combinada con un antiincrustante. Todo el proceso es, por tanto, extremadamente robusto y adecuado para una amplia gama de calidades de agua de alimentación, por ejemplo, con altas concentraciones de sílice o sales.

BWT ha probado y comprobado intensamente la seguridad y el rendimiento del sistema con una universidad de renombre. Los principales grupos de la industria farmacéutica y biotecnológica de todo el mundo están aprovechando las ventajas de estos sistemas.

LOOPOLINE WFI TODO INCLUIDO PARA UNA CALIDAD ÓPTIMA

El LOOPOLine WFI, totalmente integrado, es la solución perfecta para las pequeñas necesidades diarias de WFI de hasta 7,2 m³.

Toda la tecnología para la producción, el almacenamiento y la distribución de WFI se combina en un bastidor compacto. El sistema requiere un espacio mínimo para su instalación, por lo que es ideal para laboratorios, empresas innovadoras de nueva creación y pequeñas producciones farmacéuticas altamente especializadas.



Un panel central para todos los puntos de medición relacionados con la calidad. No puede ser más fácil.

SIMPLICIDAD GRACIAS A UNA TECNOLOGÍA TOTALMENTE INTEGRADA

LOOPOLine sólo requiere una conexión con el agua potable y otros medios, el tanque de almacenamiento WFI y el bucle. Este sistema puede ser la solución más sencilla disponible para la producción de WFI.

LOOPOLine transforma el agua potable en WFI de la más alta calidad. Los pasos de este proceso incluyen descalcificación, filtración de 5 µm, ósmosis inversa, electrodesionización SEPTRON y ultrafiltración. Y el tratamiento del agua puede ser totalmente desinfectado por calor.

LOOPOLine también mantiene el WFI en su máximo nivel de calidad durante el almacenamiento y la distribución. STERITRON garantiza la ozonización continua del depósito, y BEWADES UV asegura que el ozono se reduzca por debajo del umbral de detección antes de que entre en el circuito.



LOOPOLINE es la solución perfecta para la producción de hasta 7,2 m³ de WFI al día y para su almacenamiento y distribución, con una capacidad de extracción máxima de hasta 12,5 m³/h.

Las funciones de automatización de LOOPOLine ofrecen todo lo que necesita con una gestión opcional de puntos de extracción.



SIN PROBLEMAS

El terminal de válvulas central de acero inoxidable opcional se encuentra entre las columnas del ablandador.

El sistema tiene poco espacio muerto y está optimizado hidráulicamente, lo que permite seguridad y fiabilidad de funcionamiento mediante un circuito conmutado/alternado. Disponible exclusivamente en BWT para clientes con los requisitos más exigentes.



EXPERTOS EN MEMBRANAS

Los especialistas de la sede alemana de BWT en Bietigheim- Bissingen fabrican las membranas de alto rendimiento - características de los módulos SEPTRON- con los más altos estándares de calidad.

REFINADO PARA WFI BASADA EN MEMBRANAS

El módulo SEPTRON® fue desarrollado específicamente para producir HPW para la industria farmacéutica y biotecnológica. Los requisitos especiales de los sistemas WFI se incorporaron en el diseño del SEPTRON® WFI.

- Tomas de muestras para para el EDI y la ultrafiltración (UF)
- Retención segura de endotoxinas con corte de peso molecular (MWCO) de acuerdo con la USP <1231> (Convención Farmacopea de los Estados Unidos).
- Comprobación de la integridad de la UF una vez instalada.

SEPTRON® WFI

LA PIEZA CLAVE PARA UNA CALIDAD SUPERIOR DEL AGUA

Este módulo de electrodesionización y su ultrafiltración integrada garantizan los mejores resultados de los sistemas BWT.



EXCLUSIVA CALIDAD SUIZA

Miles de sistemas SEPTRON® se utilizan en todo el mundo. Se fabrican exclusivamente en Suiza, donde cada módulo se somete a pruebas y se certifica. El diseño en espiral ha eliminado tanto el espacio muerto como las juntas.

- " Tecnología de enrollado en espiral sin juntas con membranas certificadas de calidad de BWT
- " Pruebas rutinarias al 100 % en la planta de fabricación con pruebas de rendimiento certificadas
- " Trazabilidad de los componentes "Carcasa de acero inoxidable 316L
- " Excelente TOC (carbono orgánico total), reducción sustancial reducción de CO₂ y SiO₂ (dióxido de silicio)
- " Máximo rendimiento de WFI

ULTRAFILTRACIÓN EFICAZ Y SEGURA

Muchos sistemas SEPTRON® están equipados con ultrafiltración integrada para garantizar la máxima calidad y seguridad microbiológica. Es la etapa final diseñada para eliminar incluso los riesgos de la PW. Es una tecnología probada, que combina el rendimiento y la eficacia más elevados con unas necesidades de espacio mínimas.



LOOPO WFI

ASEGURANDO LA CALIDAD WFI

CON UN CORRECTO ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN.

El primer paso es producir WFI, que luego debe ser almacenado y estar disponible de forma continua en los puntos de uso de la calidad de la producción. Aquí es donde entra LOOPO, un sistema compacto para el almacenamiento, la distribución, la sanitización, esterilización y el control del agua potable.



LOOPO WFI

Contiene todos los componentes necesarios para el almacenamiento y la distribución seguros de WFI en un único bastidor compacto. El sistema se ha probado y calificado previamente, y la puesta en marcha se realiza in situ con un mínimo de recursos y bajo riesgo.

Ventajas:

- Saneamiento continuo del tanque WFI
- Desinfección automática del sistema de distribución con ozono
- Saneamiento térmico a la carta del sistema de sistema de distribución

COMBINACIÓN PERFECTA: WFI

Los equipos LOOPO WFI y OSMOTRON WFI de BWT son la combinación perfecta.

- Componentes estandarizados
- Control estandarizado de AQU@VIEW con un gestor de puntos de uso y un registrador de datos
- Visualización gráfica compartida
- Un paquete completo de documentación y validación hace que la adquisición, la instalación, la aceptación oficial y el funcionamiento sean mucho más fáciles.

En el LOOPO WFI, el ozono se genera de forma electrolítica a partir del WFI en la célula STERITRON®. Para garantizar que su calidad en el sistema de almacenamiento y distribución, el depósito y la bomba se desinfectan continuamente con ozono, que se disuelve en el WFI. Antes de que el WFI entre en el anillo principal en su camino hacia los puntos de uso, el conjunto de lámparas UV de BEWADES® reduce el nivel de ozono por debajo del umbral de detección. Los dispositivos de medición y análisis calibrados controlan y registran la calidad en todo momento. La alta calidad de los materiales, la mano de obra y los componentes garantizan la máxima seguridad.



AQU@SENSE MB

El uso de un "analizador de microbiología en tiempo real" ahorra un tiempo precioso. Con AQU@Sense MB, la evaluación de la calidad microbiológica del WFI ya está disponible mientras la otra muestra está todavía de camino al laboratorio. El sistema también proporciona una visión microbiológica del proceso por primera vez.



ACABADO LIMPIO

LOOPO WFI completa la configuración de tu sistema con un bloque de construcción BWT altamente eficiente, que está diseñado para ahorrar espacio. El sistema controla el almacenamiento en frío y la distribución de WFI mediante la higienización continua y eficaz de los tanques de almacenamiento y la bomba, los componentes especialmente críticos desde el punto de vista microbiológico. El sistema de distribución puede sanitarse periódicamente con ozono, o esterilizarse con calor, en un proceso automatizado hasta el punto de uso. El panel de muestreo central garantiza un alto nivel de control de calidad en la válvula de bloque y es excepcionalmente fácil de usar.



**NUESTRAS BIBLIOTECAS
DE SOFTWARE BWT:**

**La base de la
seguridad del
sistema**

BWT AQU@VIEW

AUTOMATIZACIÓN DE MEDIOS ULTRAPUROS

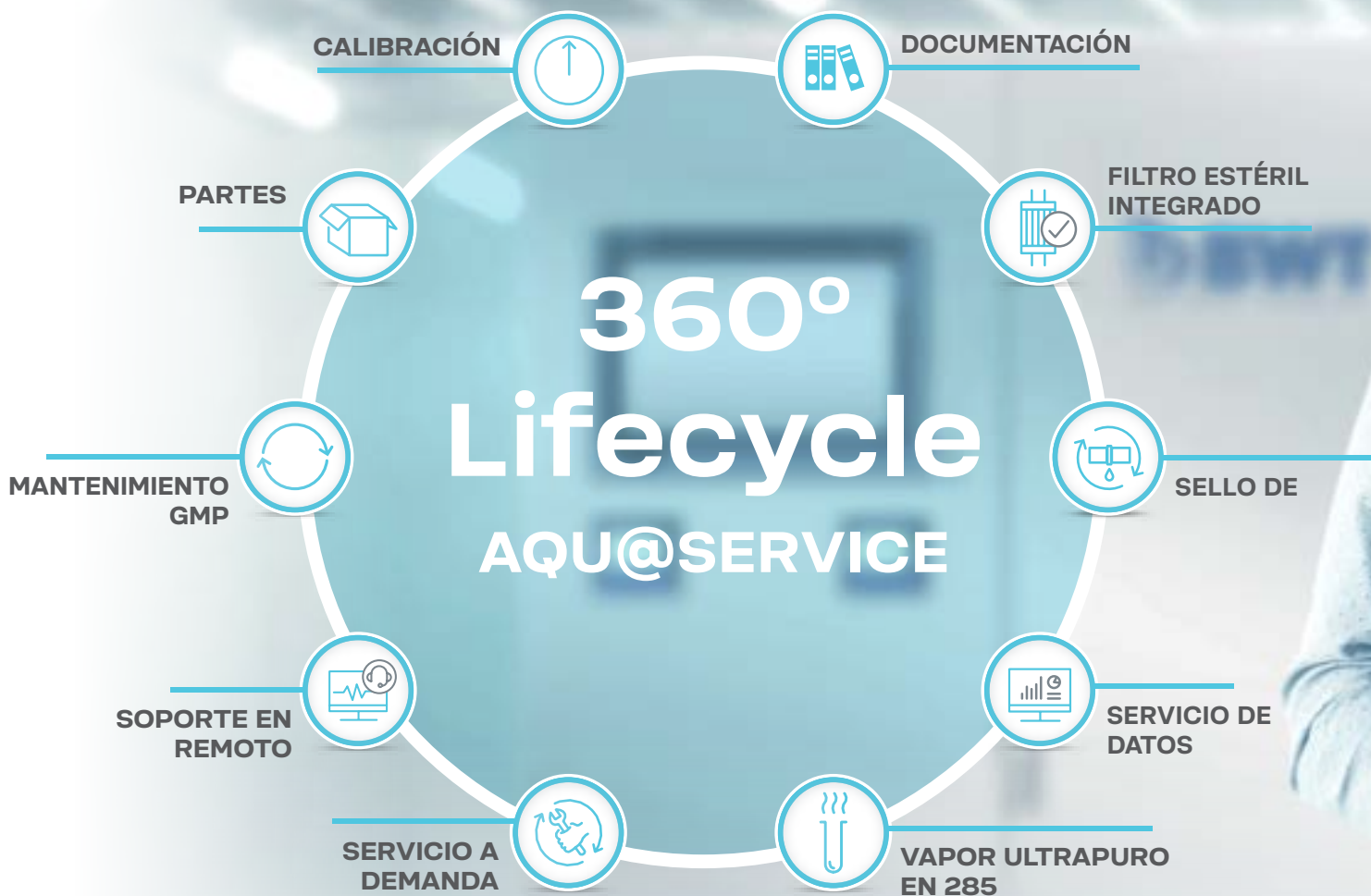
La simbiosis perfecta entre el diseño del equipo y el control del proceso es crucial para el funcionamiento altamente eficiente y sostenible de tu sistema de medios ultrapuros. Por ello, BWT ha creado un equipo de especialistas dedicado a estas cuestiones y a desarrollar la automatización de los sistemas de medios ultrapuros.

Los expertos de BWT se concentran en el diseño de los armarios de control, en la codificación del software validado para la biblioteca de módulos y en su perfecta implementación en los proyectos de desarrollo. Todo ello para garantizar que el cliente pueda supervisar y controlar su sistema en todo momento. La función de control recoge y registra todos los datos de su sistema para que pueda consultar en todo momento un parámetro relevante y, en caso necesario, reaccionar rápidamente

con la solución correcta.

Los análisis individuales y las visualizaciones claras adaptadas a sus necesidades garantizan el funcionamiento eficaz de su sistema, al tiempo que ahorran un tiempo valioso. Una información exhaustiva le permite analizar rápidamente su sistema, y también es accesible para la asistencia remota, independientemente de la ubicación. También en este caso, nuestro objetivo es ofrecer los procesos automatizados óptimos para los medios ultrapuros.





BWT AQU@SERVICE

TU SISTEMA EN LAS MANOS MÁS SEGURAS

La fabricación de medicamentos seguros y eficaces que mejoran la calidad de vida de millones de personas es una gran responsabilidad para nosotros. Por lo tanto, la disponibilidad a largo plazo de sistemas fiables y críticos para la producción es esencial, y es precisamente en lo que se centran nuestros equipos de AQU@Service a lo largo de todo el ciclo de vida de tu sistema con un plan de servicio integral e individual para satisfacer tus necesidades específicas.



24/7

BWT ES TU SOCIO COMPETENTE, ACCESIBLE Y FIABLE, QUE TE APOYA LAS 24 HORAS DEL DÍA.



» Plan de servicio individual
(exhaustivo y basado
en un calendario regular)
» Modular y flexible
" Independiente de fabricantes y



sistemas de terceros
» Todo de una sola fuente
" Preparación exhaustiva para



auditorías e inspecciones
" Accesibilidad a largo plazo



BWT Pharma & Biotech Ibérica, S.A.

+34 900 922 712

✉ contacto@bwt-iberica.com

BARCELONA C/Capellans, 3 Polígon Industrial Congost

08170 Montornès del Vallès (Barcelona)

MADRID Edificio NET-PHARMA

bwt-iberica.com

FOR YOU AND PLANET BLUE.