

# Hier gilt das Reinheitsgebot

## Modulares Automatisierungssystem für maßgeschneiderte Reinstwasseranlagen

Einfach ist in der Pharmawasserherstellung gar nichts, weder die Technik noch die Validierung. GAMP-konforme Designspezifikationen, Testbeschreibungen und Testberichte ermöglichen einen reibungslosen Einsatz. Vorvalidierte Systeme nehmen dem Betreiber einen Teil des Validierungsaufwands ab.

Reinstwasser ist in der Pharma- & Biotech-Produktion das wichtigste und wohl am schärfsten reglementierte Verbrauchsmedium. Der Anteil von Wasser in Arzneimitteln ist hoch, bei Parenteralia liegt dieser bei fast 100 Prozent. Die EU- und US-Pharmacopoen regeln bis ins Detail, welche Techniken für welche Wasserqualität eingesetzt werden dürfen und eine große Zahl von Guidelines befasst sich mit der Qualität des Pharmawassers:

- EMEA Note for Guidance on Quality of Water for Pharmaceutical Use,
- FDA Guide to Inspections of High Purity Water Systems,
- ISPE Baseline Guide Water and Steam systems,
- ISPE Good Practice Guide Commissioning and Qualification of Pharmaceutical Water and Steam Systems,
- Code of Federal Regulations CFR,
- EU-GMP-Leitfaden, Annex 1, Abschnitte 59 und 72,
- EU-GMP-Leitfaden, Part II, Abschnitt 4.3.

### Automatisierung und Technik

Ohne Monitoring, Reporting, Archivierung und eine Audittrailfunktion können die GMP-Anforderungen heute kaum noch erfüllt werden, und da auch in der Pharmaproduktion der Energieverbrauch mittlerweile ins Visier der Betreiber gerät, kann ein Energiemanagementsystem ebenfalls eine sinnvolle Investition sein. Entsprechend hoch sind der



Sauberes Leitungswasser ist die Grundlage für die Reinstwasseraufbereitung.

technische Anspruch an die Anlagen und deren Automatisierungsgrad.

Besonders wertvoll sind vorvalidierte Automatisierungssysteme, da der Betreiber damit einen Teil der GAMP-Anforderungen bereits abhaken kann. „Aqua@view“ von BWT Pharma & Biotech ist ein Automatisierungspaket, das modular aufgebaut ist und zusätzlich zu den Kernkomponenten mit einem Energiemanagement, einem Point-of-use-Management und Remotezugriff ausgestattet werden kann. Je nach Anforderung, kann der Kunde die Ausstattungsvariante auswählen, die er tatsächlich für seinen individuellen Bedarf benötigt.

### GAMP als Maß der Dinge

Im Zentrum des Systems stehen die GAMP-konformen Designspezifikationen sowie Testbeschreibungen und Testberichte, die dem Betreiber eine möglichst reibungslose Validierung ermöglichen.

Als Basis für die Softwareerstellung dient eine validierte Software-Modul-Bibliothek für Siemens- und Rockwell-SPS-Systeme. Sie ist auf die speziellen Anforderungen der einzelnen verfahrenstechnischen Anlagenteile

abgestimmt. Ergänzt wird die Software durch einen Datenlogger. Die cGMP und 21 CFR Part 11 konforme, manipulationssichere Datenaufzeichnungssoftware soll ein sicheres und zuverlässiges Monitoring, das Aufzeichnen von Trends und die Archivierung von Prozessdaten ermöglichen. Eine Audittrailfunktion protokolliert sämtliche Zugriffe und Parameteränderungen, sodass alle Modifikationen an den Anlageneinstellungen eindeutig nachvollziehbar sind. Die Reporting-Funktion erstellt automatisch Betriebsdatenprotokolle, sodass sich der Betreiber das manuelle Aufzeichnen erspart, die Gefahr von Fehlzeichnungen wird minimiert und die Mitarbeiter werden entlastet. Standardisierte Schnittstellen übernehmen den Datenexport von Prozessdaten via Ethernet in kundenseitig installierte Prozesssteuerungssysteme. Da

## PharmaTEC PLUS

**Digital** ● Mehr zu diesem Thema finden Sie unter dem Stichwort „Pharmawasser“ auf [process.de](http://process.de)

**Events** ● BWT Pharma & Biotech auf der Powtech: Halle 9, Stand 449



auch in der Pharmaproduktion das Thema Energie immer wichtiger wird, kann man optional mithilfe eines Energiemanagementsystems, zusätzlichen Messgeräten und einem Soll-/Ist-Vergleich eine Verbrauchsdatenanalyse erstellen und so Optimierungsempfehlungen für Wasserverbrauch und elektrischer Energie ableiten.

Die Erzeugung von Pharmawasser und die Dimensionierung des Systems ist ein Puzzle, denn eine Faustregel besagt, dass Anlagen von hinten nach vorn geplant werden. Soll heißen: Am Anfang steht eine detaillierte Verbrauchsanalyse und danach die Zusammenstellung der für die erforderlichen Wasserqualitäten benötigten Komponenten.

Auch wenn eine maßgeschneiderte Dimensionierung des Verteilsystems und der Pumpe sicher stellen sollte, dass allen Verbrauchern ausreichend Wasser zur Verfügung steht, können Probleme auftreten, wenn zu viele Zapfstellen gleichzeitig bedient werden und dadurch ein Unterdruck entsteht. Dringt dabei Luft in das System ein, ist ein GMP-gerechter Betrieb nicht mehr gewährleistet. Ein Point-of-use-Management regelt die Wasserabgabe nach Prioritäten an unterschiedliche Verbrauchsstellen, sodass eine kontinuierliche und ausreichende Versorgung mit dem Reinmedium gewährleistet ist.

### Auch Fernwartung ist möglich

Mit dem Baustein Remote können die Anlagen per Fernzugriff extern gesteuert und überwacht werden. Dies kann insbesondere bei unterschiedlichen Standorten ein Vorteil sein. In Abstimmung mit dem Anlagenbetrei-



Bild: Andreas Suetterlin

**Die Kompaktanlage Loopo kann direkt über einen Osmotron gesteuert werden. Dadurch laufen Reinstwasser-Erzeugung, Lagerung und Verteilung Hand in Hand.**

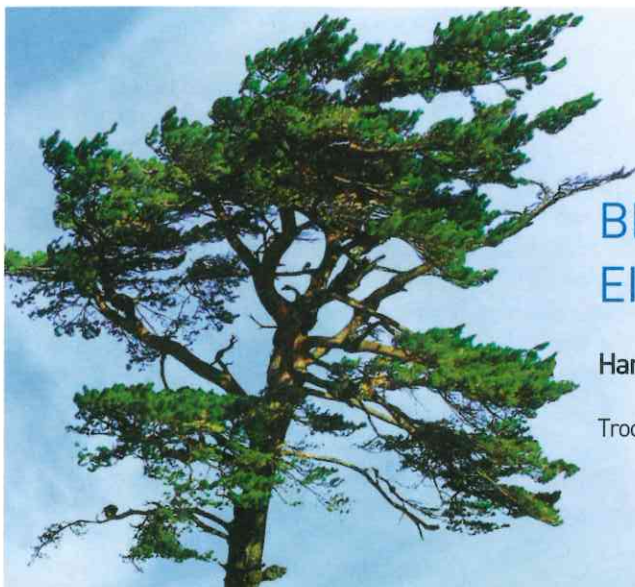
ber besteht darüber hinaus mittels Remote Assistance die Möglichkeit, Prozessdaten automatisch an BWT zu übertragen. Ausgebildetes Fachpersonal wertet die Daten aus, erkennt frühzeitige Trends und bietet Hilfestellung zur Störungsbeseitigung mit dem Ziel Anlagen- und Produktionsstillstände präventiv zu vermeiden.

Das Steuerungssystem lässt sich bei Neuanlagen ohne zusätzliche Hardware in die Bedienoberfläche der Wasseraufbereitungsanlage integrieren. An vorhandenen Anlagen kann das System durch Austausch des Be-

dienpanels und durch ein Software-Update einfach nachgerüstet werden.

Alle BWT-Anlagen werden im Herstellerwerk funktionsfertig vormontiert und vorqualifiziert. Im Zuge eines Factory Acceptance Test (FAT) wird jede Reinstwasseranlage überprüft und somit die ordnungsgemäße Funktion sichergestellt.

Dieser Service spart nicht nur Zeit bei der Installation, Inbetriebnahme und Qualifizierung vor Ort, sondern gibt dem Kunden die Sicherheit über die Qualität und Funktionsfähigkeit der Anlage. **AGK**



**HARTER**  
drying solutions

**BEI UNS WEHT  
EIN ANDERER WIND!**

Harter trocknet alles. Sicher. Und energiesparend.

Trocknungssysteme für die Industrie.

