

## Utilities, focus op water voor injectie.

### De kwaliteit wordt continu bewaakt door meetinstrumenten

Water voor injectie (WFI) is één van de soorten water met een zeer hoge zuiverheid die in de farmaceutische en life science industrie wordt gebruikt. Watersoorten worden gedefinieerd op basis van het behandelingsproces en de fysische-, chemische- en microbiologische kenmerken. De parameters zijn door de European Pharmacopoeia (Ph.Eur.) en United States Pharmacopoeia (USP) gedefinieerd.



GMP opgeleide technicus van Endress+Hauser tijdens een inspectie van een WFI-loop.

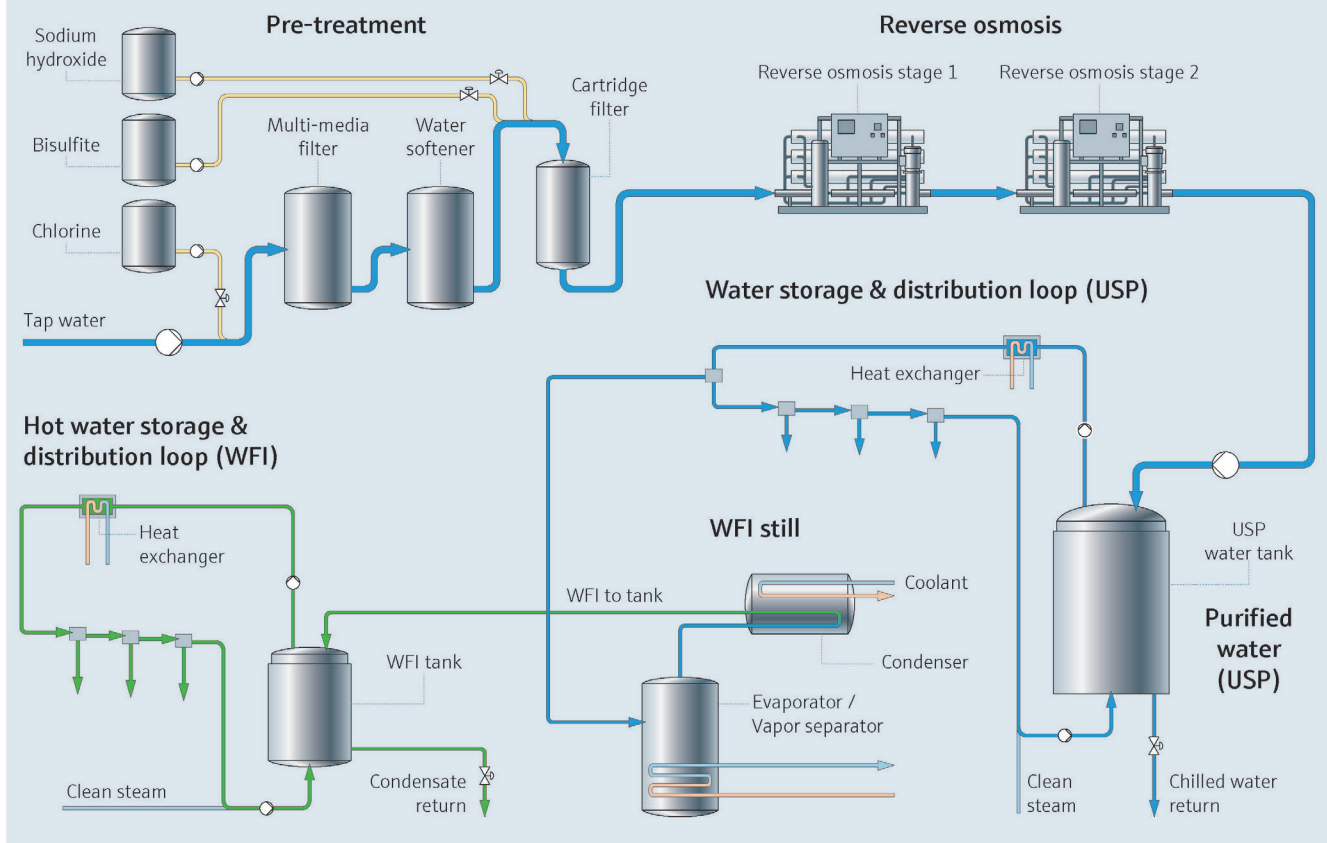
**Behandelingsproces** WFI mag, volgens de Ph. Eur., enkel door een distillatiebehandeling geproduceerd worden. In andere landen is dit niet het geval. Andere waterbehandelings-systemen kunnen gebruikt worden, zoals reverse osmose gevolgd door ultrafiltratie volgens de Japanse Pharmacopoeia of elke andere waterbehandeling die hetzelfde of betere resultaten dan distillatie volgens USP geven. Sinds april 2017 worden ook non-distillatie behandelingen toegestaan door de Ph.Eur.

**De rol van sensoren** WFI is een kritische utiliteit waarin meetinstrumenten een belangrijke rol spelen. De controle van het proces en de aantoonbaarheid van de geldende regelgevingen zijn de primaire functies van de

sensoren. Het WFI-waterbehandelingsproces, de WFI-voorraad en de WFI- distributie moet continu gecontroleerd worden. De fysische en chemische kwaliteit van het water wordt bepaald met inline instrumenten, zoals geleidbaarheids-, temperatuur-, druk- en flowmeters.

In het veld vinden we warmte WFI- en koudeWFI-loops of subkoelinginstallaties. Vanwege de Ph.Eur. richtlijnen, is er op elke site in Europa een warmteWFI-loop waarin WFI wordt geproduceerd. Om de microbiële groei te minimaliseren circuleert er continu water door de warmteloop. Typische ingestelde waarden zijn een flowsnelheid hoger dan 1,5m/s en een temperatuur tussen 80°C en 90°C.

## Water purification & distribution



De watergeleidbaarheid wordt met een sensor gemeten die niet door temperatuur gecompenseerd hoeft te worden. De geleidbaarheid moet lager zijn dan  $2,7 \mu\text{S}/\text{cm}$  bij  $85^\circ\text{C}$ . De druk wordt in de afvoerleiding vóór de WFI voorraadtank constant gemonitord. De signalen van de niveau- en temperaturopnemer die in de tank zitten, zijn voor het besturingssysteem als voor het registratiesysteem van belang. Endress+Hauser biedt een meetoplossing voor alle benoemde kwaliteitsmetingen.

Alle sensoren zijn voorzien van goedkeuringscertificaten van de Food and Drug Administration (FDA) en United States Pharmacopoeia (USP).

**De nadruk op technologie** Om de flow in de WFI-loops te bewaken is de **Promass P** uitermate geschikt. De Promass P is een massaflowmeter die geen last heeft van de lage geleidbaarheid van water en die de best mogelijke nauwkeurigheid biedt. De massameter is ontworpen en geproduceerd volgens ASME BPE voorschriften (American Society of Mechanical Engineers Bioprocessing Equipment).



Flowmeting in WFI-loop met Promass P.

De geleidbaarheidssensor **Memosens CLS16E** en **Liquiline CM transmitters familie** sluiten perfect aan bij de kritische eisen in de utiliteiten. Naast de nauwkeurigheid van de sensor is er de transmitter, die met continue vergelijking van de gemeten waarde de interne standaardtabel toont (tabellen volgens USP <645> en Ph. Eur <0169>). Als de bovengrens wordt bereikt dan

wordt een alarm door de transmitter geactiveerd.

Verder is er geen galvanische verbinding tussen de sensor en de transmitter (Memosens connector technologie). Daarmee zijn de problemen van elektromagnetische interferenties, vocht en defecte kabels opgelost. De Memobase Plus CYZ71D-software ondersteunt de complete life-cycle van elke sensor en voldoet aan de FDA CFR21 Part.11. Dit is een duidelijk voordeel in een GLP/GMP-werkomgeving. De drukopnemer Cerabar PMP51 biedt een groot aantal typische procesaansluitingen van Tri-Clamp ISO2852 tot Neumo BioControl. De eerder genoemde ASME BPE designvoorwaarden zijn hier ook van toepassing. De PMP51 is de beste oplossing om de druk in de afvoerleiding te bewaken. De **Levelflex FMP53** is een niveaumeter die geen last heeft van temperatuur, vocht, dichtheid, gas en druk. Ontworpen voor sanitaire applicaties is deze geleideradar de meest betrouwbare oplossing. De staaf kan op maat besteld worden in het geval van een tank waarin een verticale installatie niet mogelijk is.

De Levelflex kan de inhoud van de tank tot 1cm tussenruimte van de tankbodemplakke continu meten. De Levelflex ondervindt geen hinder van interne tankconstructies, sproeibollen of roterende sproeiers. Het gebruik van een stikstofdeken speelt hierbij geen rol. De radar is ontworpen volgens ASME BPE.

In de WFI-loop, in de leiding vóór het gebruikspunt en in de WFI voorraad-tank, wordt temperatuur gemeten. De ideale temperatuuropnemer heeft een snelle responstijd omdat dit de procesregeling ten goede komt, vooral in warmte- en koelingsapplicaties. In deze applicaties zorgt de strakke controle voor een juist gebruik van de energiebronnen (bijv. stoom en koelmiddel) en de borging van de productkwaliteit binnen een vastgesteld meetbereik. De **iTHERM® QuickSens** van Endress+Hauser helpt om die resultaten te bereiken. De sensor heeft de snelste responsetijd (t90s:1.5 s) in de markt. Onafhankelijk van de classificatie

GMP kritisch, GMP non-kritisch of GMP utiliteit moeten de instrumenten vaak of minder vaak gekalibreerd worden. De hele loop vanaf het instrument tot het controlesysteem wordt door het kalibratieproces gecheckt. In de praktijk is dit een langdurig proces met extra risico's omdat de bedrading van de meetinzet losgemaakt moet worden. Dat hoeft niet meer met iTHERM® QuickNeck, dankzij het nieuwe snelkoppelings-design. De sensor is te verwijderen zonder gebruik te maken van gereedschap wat weer tijd en kosten bespaard.

De thermowells zijn beschikbaar met verschillende sanitaire aansluitingen. Om het contaminatierisico te beperken is er de thermowellversie met bolvormige inlasadapter, bijvoorbeeld voor de installatie in het WFI tankbodemplak.

De recorder **Memograph RSG45** visualiseert data en slaat deze op volgens FDA 21CFR part 11.

Dataopslag is essentieel om de volledige conformiteit van het WFI productieproces aan te tonen. Bovendien wordt de Memograph met specifieke documentatie voor Installation Qualification (IQ) en Operational Qualification (OQ) en met back-upsoftware geleverd. Het display, geschikt om in een sanitaire omgeving te gebruiken, wordt bediend via een touchscreen.

De recorder kan data delen via digitale communicatie met andere systemen die niet FDA conform hoeven te zijn. De communicatiemogelijkheden zijn: Modbus TCP/RTU, Profibus DP, ProfiNet of EtherNet/IP.



[www.nl.endress.com/lifescience](http://www.nl.endress.com/lifescience)

#### Nederland

Endress+Hauser BV  
Nikkelstraat 6  
1411 AJ Naarden  
Postbus 5102  
1410 AC Naarden  
Tel. +31 35 695 86 11  
Fax +31 35 695 88 25  
info@nl.endress.com  
www.nl.endress.com