



BWT Pharma & Biotech

Weltweite Turnkey-Lösungen für die pharmazeutische & Biotech Industrie

www.christaqua.com

CHRIST
aqua
PHARMA & BIOTECH
BWT GROUP

Wasser – Das Lebenselixier



Die heutige Weltbevölkerung von 6,6 Milliarden Menschen wird nach Schätzungen der UNO auf 9,2 Milliarden im Jahr 2050 wachsen. Aufgrund des steigenden durchschnittlichen Wasserverbrauchs pro Kopf, derzeit 625m^3 pro Jahr, wird der Wasserverbrauch überproportional steigen. Weltweit haben mehr als eine Milliarde Menschen kein sauberes Trinkwasser. In 25 Jahren werden bis zu 6 Milliarden Menschen aus Hygienegründen an Wassermangel leiden.

Das Verlangen nach besserer Wasserqualität ist seit jeher ein Grundbedürfnis und auch Voraussetzung für optimale Ergebnisse in den verschiedensten Arbeits- und Lebensbereichen. Die technologischen und gesetzlichen Anforderungen an eine optimale Wasserqualität werden immer höher gesetzt.

Die BWT – Best Water Technology Gruppe wurde 1990 gegründet und ist heute Europas führendes Wasseraufbereitungsunternehmen. 2.800 Mitarbeiter in 70 Tochter- und Beteiligungsgesellschaften arbeiten an dem Ziel, Kunden aus Privathaushalten, Industrie, Gewerbe, Hotels und Kommunen mit innovativen, ökonomischen und ökologischen Aufbereitungstechnologien ein Höchstmaß an Sicherheit, Hygiene und Gesundheit im täglichen Kontakt mit dem Lebenselixier Wasser zu geben.



BWT Pharma & Biotech – Ihr Turnkey-Partner für die Pharma & Biotech Industrie

Wasser ist der am meisten eingesetzte Rohstoff in der Pharma & Biotech Industrie. Für die meisten Prozesse sind Wasser und andere Reinstmedien erforderlich, die in Pharmakopöen definierte gesetzliche Normen erfüllen. BWT Pharma & Biotech liefert Systeme für die Erzeugung und Verteilung von pharmazeutischem Wasser in der richtigen Qualität und Menge - vom Rohwassereintritt bis zum Point-of- Use. Wir bauen aber auch komplette sterile Produktionsanlagen mit Ansatzlinien, CIP/SIP und Abwasserinaktivierung.

Als führender Lieferant in diesem Markt verfügt BWT Pharma & Biotech über langjährige Erfahrung und beherrscht sämtliche Technologien für die Produktion der Wasserqualitäten, wie sie in Forschung & Entwicklung und Produktion benötigt werden.

In unseren Produktionsstätten in Europa, Asien und USA werden Anlagen, auf Rahmen montierte Systeme, Tanks und Behälter gebaut. BWT liefert Schlüsselkomponenten wie beispielsweise Behälter aus eigener Produktion, orbital geschweißte Rohrleitungen für Anlagen, das Programmieren von Steuerungen und den Schaltschrankbau. Zudem ist BWT der einzige europäische Hersteller von EDI-Modulen. Das einzigartige, patentierte EDI Spiralwickelmodul SEPTRON ist das Herzstück vieler moderner Wasseraufbereitungssysteme.

Aufträge verstehen, um diese optimal abzuwickeln

Um eine beständige Leistung in solider Auftragsabwicklung zu erreichen, muss man bereits im Ausschreibungsstadium den Kunden und die Anforderungen verstehen. Die Informationen auszuwerten und die beste Lösung für die Anforderungen des Projektes und des Kunden zu bieten, umfasst alle Aspekte des Projektes – von der Spezifikation, den Zeichnungen, Programmen, den zur Verfügung stehenden Mitteln bis hin zu den Vertragsbedingungen. Wenn all dies schon in der

Ausschreibungsphase richtig ausgewertet wurde, lehrt die Erfahrung, dass Aufträge harmonisch ausgeführt werden, pünktlich und innerhalb des vereinbarten Kostenrahmens.

Es ist unser erklärtes Ziel, mit Kunden partnerschaftlich zusammenzuarbeiten. Schlussendlich wollen wir alle das gleiche – ein erfolgreich ausgeführtes Projekt, termingerecht und innerhalb des Kostenrahmens. Als Partner halten wir uns an Schlüssel-Leistungs-Indikatoren, welche unser gemeinsames Werkzeug zur regelmäßigen Aufzeichnung aller Auftragsdetails sind. Diese erlauben es den Verantwortlichen beider Partner den Erfolg der Auftragsabwicklung zu beobachten und gegebenenfalls zu beeinflussen. Wir werden weiterhin so zusammenarbeiten und dabei sicherstellen, dass Kunden-Anforderungen und -Erwartungen, wie im Projektplanvorgehen, eingehalten werden.

Märkte und Partner

Projekte werden in Partnerschaft mit pharmazeutischen Herstellern, Generalunternehmen und führenden spezialisierten Ingenieurbüros ausgeführt. Zu unseren Kunden zählen Astra-Zeneca, Sanofi-Aventis, Boehringer Ingelheim, Eli Lilly, Glaxo Smith Kline, Novartis, Novo Nordisk, Pfizer, Roche, Bayer-Schering und Merck-Serono.



Komponenten für schlüsselfertige Systeme

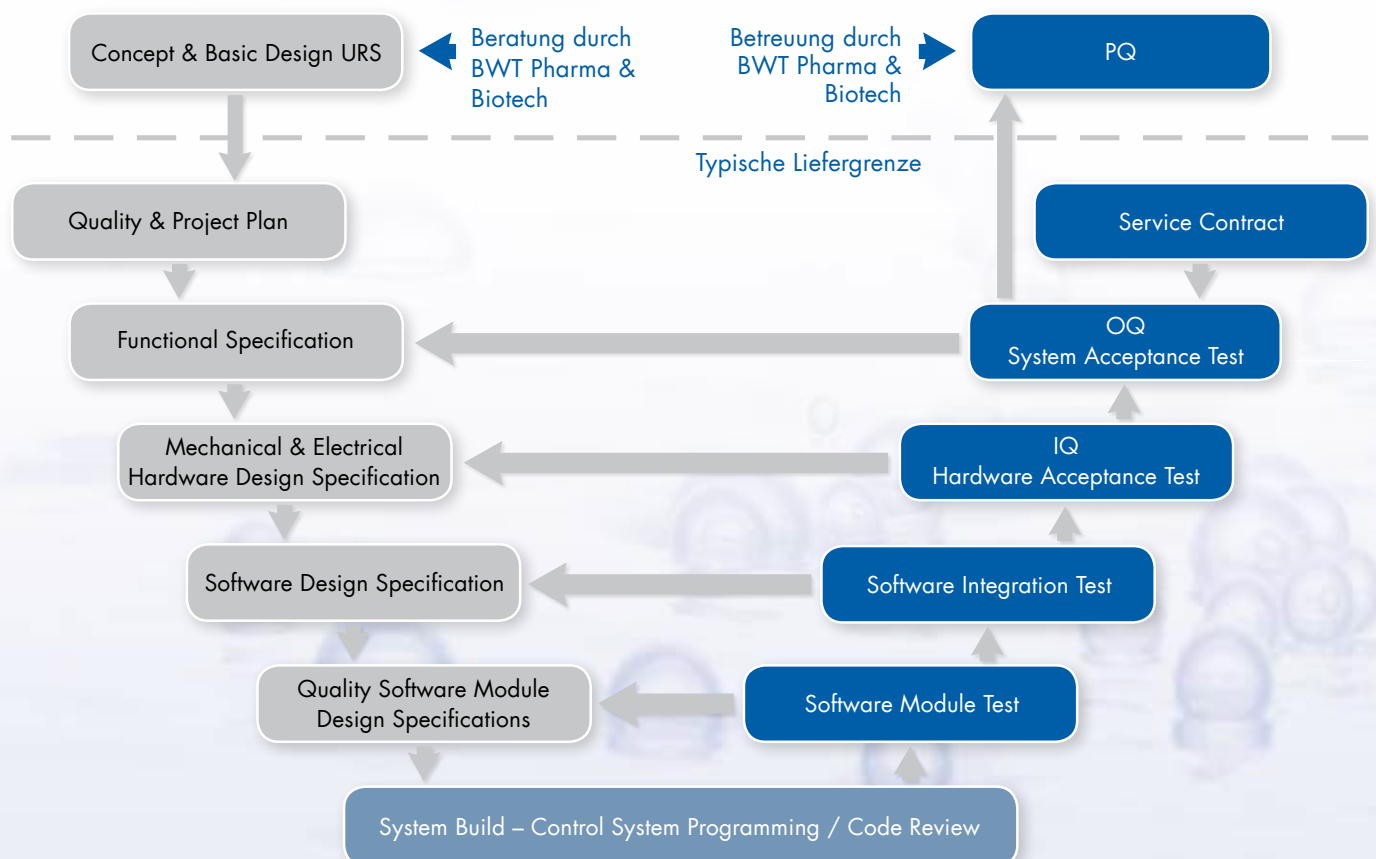
Validierungs- und Dokumentations-Ingenieure begleiten jeden Auftrag durch alle Stufen des V-Modells, beginnend mit der URS (User Requirement Specification) bis hin zur Abnahme durch den Kunden (FAT/SAT), IQ und OQ. BWT bietet auch Unterstützung in der PQ Phase.

BWT Pharma & Biotech Dienstleistungen und Komponenten für schlüsselfertige Systeme

- Konzept Design, Basic Design, Beratungsdienste, Fallstudien
- Unterstützung bei der Spezifikation (URS)
- Detail Design
- PW, HPW, WFI und Reindampf-Erzeugung
- Lagerungs- und Verteilsysteme
- Komplette sterile Produktionsanlagen inkl. Ansatzlinien, CIP/SIP und Abwasserinaktivierung
- Ozon und Heißwasser-Sanitisierung für Verteilsysteme
- SPS Systeme und SCADA (supervisory control and data acquisition) gemäß 21 CFR Part11, GAMP
- Dienstleistungen in Design, Wartung & Beratung
- Qualifizierung, Validierung & vollständige Dokumentationen gemäß cGMP

Vorteile von Turnkey-Projekten

- Gleichmäßig hohe Produktqualität mit hochwertigen Komponenten
- Nahtlose Projektabwicklung ohne Schnittstellen
- Kürzere Projektdauer
- Eine Kommunikationsschnittstelle für Partner
- Durchgängige Dokumentation und Validierungspakete
- Schlanke und kostengünstige Wartung und Rekalibrierung
- Vereinfachte Ersatzteilhaltung
- Einfacherer und sicherer Betrieb durch vereinheitlichte Benutzeroberflächen z.B. mit unserer AQU@VIEW Software
- Unkomplizierte Abnahme durch die Behörden



Qualifizierte und validierte Komponenten und Turnkey-Systeme

In den Bereichen Pharma, Biotechnologie, Kosmetika und im Gesundheitswesen und in vielen begleitenden Prozessen besteht Bedarf an Wasser in vielen verschiedenen Qualitäten wie beispielsweise Trinkwasser, Prozesswasser, Aqua Purificata/Purified Water, Aqua Valde Purificata/Highly Purified Water und Aqua Ad Inyectabilia/Water for Injection. Daneben wird auch die sichere Abwasseraufbereitung aus Pharma-Prozessen bzw. dessen Reduzierung durch Aufkonzentrierung immer wichtiger. Ein wachsender Bereich ist z.B. die Dekontamination von Abwasser aus der Biotechnologie.

Die Kombination der Kenntnis der Kunden-Anforderungen und -Erwartungen, des Verstehens der gesetzlichen Vorschriften wie beispielsweise USP, EP und JP, der richtigen Beurteilung der Anforderungen der Prüfungsbehörden wie der FDA und verschiedener lokaler Behörden, der Befolgung von GMP Normen und der Vertrautheit mit Verfahren und Technologien des neuesten Standes der Technik zeichnen die BWT Pharma & Biotech als kompetenten Spezialisten und Partner aus, wenn es um die Lieferung von Turnkey Wasseraufbereitungsanlagen geht.

Die weltweite Präsenz und das Wachstum von BWT in diesen Märkten belegen die Kompetenz und langfristige Zufriedenheit unserer Kunden.

Verfahren und Produkte

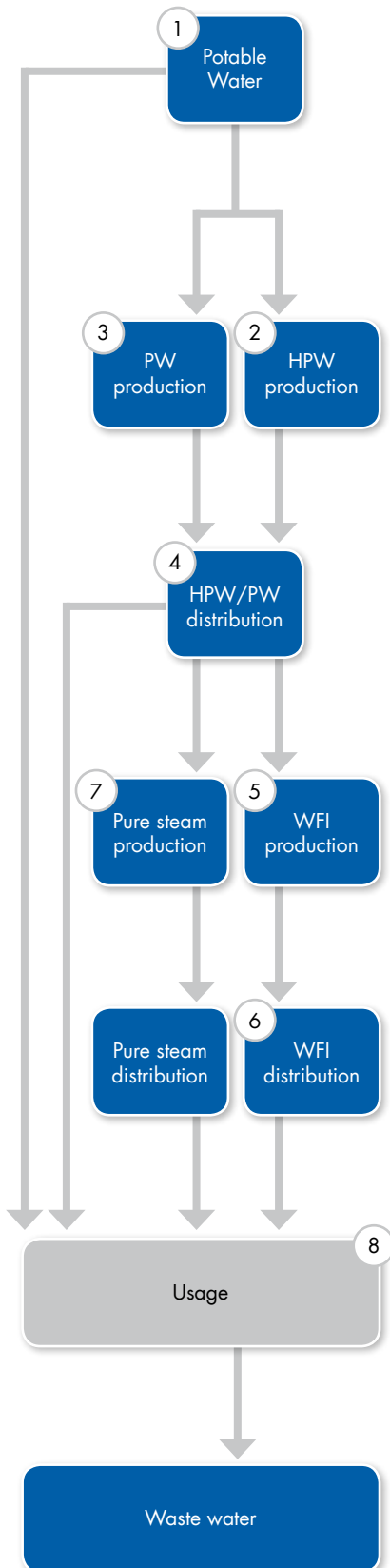
- Ein- und doppelstufige Umkehrosmose-Anlagen OSMOSTIL®
- Elektrochemische Vollentsalzung mit patentierten SEPTRON® Wickelmodulen
- Ultrafiltrations-Anlagen ULTRASTIL TW für die Vorbehandlung von Rohwasser
- Ultrafiltrations-Anlagen ULTRASTIL für die Rein- und Reinstwasserentkeimung und -entpyrogenisierung
- Kompakte Wasseraufbereitungsanlagen OSMOTRON®
- Destillationsanlagen MULTITRON
- Reindampferzeuger VAPOTRON
- Kombinierte Destillationsanlage und Reindampferzeuger COMBITRON
- UV-Anlagen BEWADES zur Desinfektion, TOC Reduktion und Ozonvernichtung
- Elektrolytische Ozongeneratoren STERITRON
- Lagerungs- und Verteilsysteme LOPO für Reinstwasser aus Edelstahl oder PVDF
- LIPROLINE CIP/SIP-Anlagen und Ansatzsysteme
- LIPROLINE Abwasserdekontaminationsanlagen
- AQU@VIEW Prozess- und Zapfstellenmanagement
- AQU@VIEW Archivierungs- und Fernüberwachungssoftware

Forschung und Entwicklung, zukunftsorientierte, durchdachte Verfahren und die Flexibilität und Innovationskraft der Mitarbeiter stellen sicher, dass BWT weiterhin den stetig wachsenden Ansprüchen hinsichtlich Reinheit und den neuesten Qualitätsnormen, bei gleichzeitigem umweltverantwortlichen Handeln, wird genügen können.

BWT Pharma & Biotech ist deshalb z.B. nach ISO 9001 zertifiziert.



Produkte, Prozesse und Marken



① **ULTRASTIL**

Ultrafiltrations-Anlagen für die Entpyrogenisierung

ULTRASTIL Nachbehandlungssysteme dienen zur Herstellung von Highly Purified Water (HPW), z.B. mit vorhandenen Ionenaustauschsystemen.

- Niedrigere Betriebskosten und Investitionen als für Destillationsanlagen
- Sicherer Betrieb garantiert
- Integritätstest anwendbar



② ③ ⑤ **OSMOTRON**

Kompakte Wasseraufbereitungsanlagen

OSMOTRON® ist die weltweit meistverwendete, in das Hauptsystem integrierte Kompaktanlage zur Herstellung von Purified Water (PW) und Highly Purified Water (HPW). Die neue PRO-Version ist auf hohe Ergonomie und Energieeffizienz ausgelegt.



⑦ **VAPOTRON**

Reinstdampfanlagen

VAPOTRON Reinstdampferzeuger sind von 50 bis 5.000 kg/h erhältlich.

Eine integrierte Entgasungsstufe gestattet die Konformität mit NCG-Anwendungen.



COMBITRON

Kombinierte Reinstdampf-/Destillationsanlage

COMBITRON verringert die Investitionskosten und erforderliche Grundfläche um bis zu 30 % im Vergleich zu einzelnen WFI- und PSG-Systemen.



② ③ ⑤ **SEPTRON**

Patentierte EDI-Spiralwickelmodule

SEPTRON®, ein echtes Schweizer Qualitätsprodukt, ist das einzige in Europa hergestellte EDI-Modul. Jedes einzelne Modul wird im Werk geprüft und mit einem Werks- und Prüfzertifikat geliefert.

④ ⑥ **LOOPO**

Lager- und Verteilungssysteme für kalte und heiße Medien

LOOPO-Systeme enthalten alle Komponenten, die für die Verteilung von PW, HPW und WFI erforderlich sind. Auf Wunsch sind auch Ozon- und Warmwasserversionen erhältlich.

⑤ **MULTITRON**

Destillationsanlagen

MULTITRON-Destillen sind für Kapazitäten von 100 bis 17.000 l/h verfügbar. Die höchste Energieeffizienz wird mit einer Ausgangsleistungsregelung von 20 bis 100 % erzielt.



⑧ **LIPROLINE**

CIP/SIP-Systeme und Prozesslösungen

LIPROLINE-Prozesslösungen erfüllen die Anforderungen einer Vielzahl von pharmazeutischen Anwendungen, wie z.B. WIP/CIP und SIP, wie auch vorbereitenden Prozesslösungssystemen, Speichertanks und Prozessausrüstung.

④ **STERITRON**

Ozongeneratorsysteme zur elektrolytischen Produktion von Ozon

STERITRON stellt Ozon aus hochreinem Wasser her und garantiert den automatischen und kosteneffektiven mikrobiologischen Schutz der Verteilerschleife.

OSMOSTIL

Einzel- und doppelstufige Umkehrosmosensysteme

OSMOSTIL-Anlagen sind für die Vorbehandlung, Nachbehandlung and PW/HPW-Anwendungen verfügbar. OSMOSTIL kann entweder mit Warmwasser oder chemischen Agenzien keimfrei gemacht werden.

Umfassende Dienstleistungen für erfolgreiche Projekte



Konzeptentwicklungen

Internationale Erfahrung und pragmatische Konstruktion von Standard- und kundenspezifischen Anlagen formen die Grundlage für gute Gesamtkonzepte.

Mitarbeiter, die mit den neuesten Vorschriften und Richtlinien aller reglementierenden Behörden vertraut sind, stellen sicher, dass den aktuellen Anforderungen der FDA und GMP entsprochen wird.

Planung und Auslegung

Die Bandbreite der verfügbaren Dienste umfasst auch Massenbilanzbetrachtungen mit modernsten Werkzeugen, Druckverlustberechnungen in Verteilsystemen, 3D Konstruktionen, R+I Schemata mit dem Auszug der entsprechenden Teilelisten, Besichtigung des späteren Standortes und der Berücksichtigung der spezifischen Anforderungen.

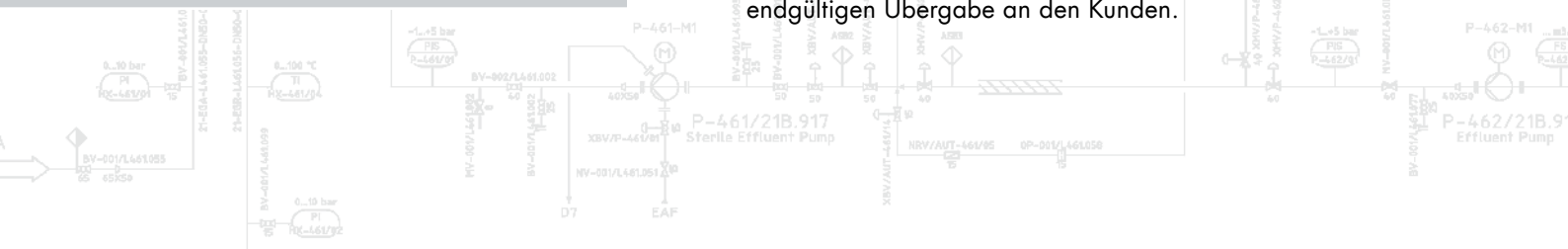
Darüber hinaus verfolgt BWT Pharma & Biotech neue Ansätze zur Verringerung der Abwassermengen eines Systems und zur Senkung des Energieverbrauchs, wodurch Herstellung und Vertrieb hochreiner Medien wirtschaftlicher werden.

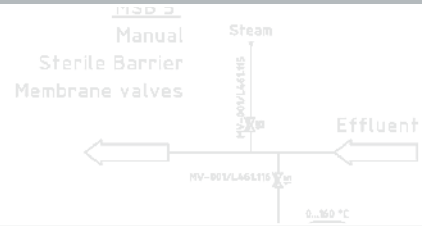
Validierung und Dokumentation

Bei Projektbeginn wird zuerst ein Projektplan erstellt, um die Qualitätskontrolle, Umfang, Verantwortungen, Kommunikationswege, Vorgaben etc. im Projekt aufzuzeigen. Dieses Dokument wird dem Kunden zur Genehmigung unterbreitet.

Die Wasseraufbereitungssysteme sind gemäß FDA, cGMP, GAMP, USP und Pharm. Eur Vorschriften validiert. BWT Pharma & Biotech arbeitet auch nach den ISPE Engineering Baselines for Water and Steam Systems, and Commissioning and Qualification. BWT Pharma & Biotech Systeme sind CE-geprüft und -gekennzeichnet.

Auf einem Rahmen montierte Systeme verlassen die Produktion nach erfolgreichem FAT, um bei der Inbetriebnahme und Validierung vor Ort Zeit einzusparen. Dieser FAT erfolgt unter realen Bedingungen zusammen mit dem Kunden. Für Turnkey-Projekte werden einzelne Rahmen zu kompletten Systemen zusammengebaut. Die Inbetriebnahme und Qualifizierung erfolgt vor der endgültigen Übergabe an den Kunden.





Automationstechnologie

Der sensible Bereich der Automation wird mit eigenem Personal betreut. Im Gegensatz zu manchen Herstellern verfügt BWT Pharma & Biotech über eigene Fachabteilungen für das Konzipieren und den Bau von Schaltschränken sowie für die Steuerungsentwicklung und -programmierung. Vorqualifizierte Software-Bausteine werden für GAMP-konformen, störungsfreien Betrieb eingesetzt.

HMI Visualisierung mit modernen Touchscreens auf allen Ebenen, Verfahrensüberwachung über SPS-Strukturen und PC der gesamten Turnkey-Anlage können auf einer breiten Auswahl an Plattformen implementiert werden. Wo benutzerdefinierte Software erforderlich ist, können die Mitarbeiter des Kunden in enger Zusammenarbeit mit BWT Mitarbeitern diese Software auf einer projektspezifischen Grundlage erarbeiten.

Montage- und Produktionseinrichtungen

Alle Fertigungsstätten von BWT setzen neueste Technologien zur Anlagenproduktion ein.

Die meisten Wasseraufbereitungsanlagen werden mit Hilfe von Orbital-Schweißmaschinen (für Anwendungen mit rostfreiem Stahl wie z.B. AISI 316 L) und WNF-Maschinen (Wulst- und Nutfrei-Schweißtechnik für PVDF Anwendungen) hergestellt, nötigenfalls im Reinraum.

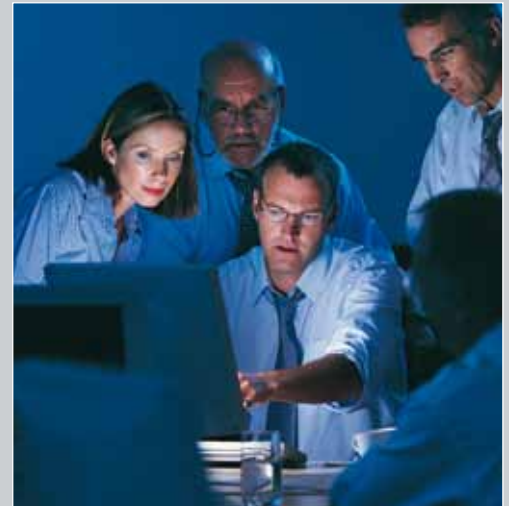
Die Endmontage der Systeme im Fertigungsbereich einschließlich Inbetriebnahme und FAT bietet vorqualifizierte Komplettsysteme.

IQ, OQ, SAT und Schulung

Nach der Montage des Systems wird die Anlage von Installation Qualification (IQ) getestet, die Funktionalität wird von Operational Qualification (OQ) überprüft.

Nach Abschluss des IQ/OQ erfolgt eine Abnahmeprüfung (SAT) gemeinsam mit dem Kunden.

Die Schulung des Bedienungspersonals durch Spezialisten von BWT in den jeweiligen Systemfunktionen und komplexeren Anwendungsfällen vereinfachen die Anlagenbedienung und stellen einen verlässlichen und störungsfreien Betrieb sicher.



Dienstleistungsumfang

Die BWT Pharma & Biotech bietet ihren Kunden durch die Integration sämtlicher Verfahrensschritte ein durchgängiges Konzept von der Projektidentifikation über die Produktion bis hin zu Inbetriebnahme, Schulung, Kundenservice (Customer Services) und Betrieb von Anlagen.



Dienstleistungsangebot während des gesamten Projektzyklus

- Qualitäts- und Projektplan/Validierungsplan
- Validierungsstrategie
- Rückverfolgbarkeitsmatrix
- Validierungs-Protokolle
- Durchführung von Tests wie FAT, SAT
- IQ, OQ, Validierung
- PQ Unterstützung
- SOP Vorbereitung
- Überprüfung von Zertifikaten, technischen Dokumenten, durchgeführten Tests, etc.
- Dokumentation Änderungswesen (Change Control)



Um unsere Kunden bei der Erhaltung der höchsten Systemzuverlässigkeit und -verfügbarkeit unterstützen zu können, bietet BWT Pharma & Biotech einen umfassenden Kundenservice an.

Leistungsspektrum unseres Kundenservice

- Bedarfsservice mit cGMP-geschultem Personal
- Kurz-, mittel- und langfristige Wartungsvereinbarungen
- Kalibrierverträge für Messgeräte (wie Leitfähigkeits-, Druck-, Durchfluss-, Temperatur-, TOC-, Ozon)
- Service-Hotline-Einrichtungen (24 Stunden, 365 Tage/Jahr)
- Ersatzteilservice
- Anlage-Betriebs-Supervisor-Vereinbarungen
- Anlagefernwartung und -überwachung (AQU@VIEW)
- Schulung des Betriebspersonals
- Betriebs- und Unterhalts-Vereinbarungen (Operation and Maintenance Agreements)
- Laboranalysen
- Anlage-Audits (Anlage- und Prozess-Optimierungen)
- Modernisierungs-, Upgrade- und Sanierungsleistungen
- Dokumentation, Änderungswesen
- Validierungsdienste inkl. rückwirkender Validierung

BWT – Das Unternehmen

Die Best Water Technology-Gruppe wurde 1990 gegründet und ist heute Europas führendes Wassertechnologie-Unternehmen. Mehr als 2.800 Mitarbeiter in 70 Tochter- und Beteiligungsgesellschaften sowie tausende Partnerbetriebe, Servicemitarbeiter, Installateure, Planer, Architekten und Hygieneexperten bilden das BWT-Wasserpartner-Netzwerk. Die Mitarbeiter in F & E arbeiten mit modernsten Methoden an neuen Verfahren und Materialien mit dem Ziel, ökologische und ökonomische Produkte zu entwickeln. Dabei ist die Senkung des Energieverbrauchs und der CO₂-Emissionen ein wesentlicher Aspekt.

Nahezu überall, wo es um Wasser geht, ob am Eingang der Hauswasserleitung am „Point of Entry“ oder an der Entnahmestelle des Wassers – „Point of Use“, sind diese richtungsweisenden Produkte von BWT im Einsatz und haben sich bereits millionenfach bewährt. Bei der Aufbereitung von Trinkwasser, Mineralwasser und Reinstwasser für die Pharmazie ebenso wie bei Schwimmbad-, Heizungs- und Prozesswasser, bei Kessel- und Kühlwasser sowie bei Wasser für Klimaanlage. Eine Fülle von Innovationen gewährleisten unseren Kunden ein

Höchstmaß an Sicherheit, Hygiene und Gesundheit im täglichen Umgang mit dem kostbaren Lebenselixier Wasser. Zu diesen Innovationen gehören unter anderem SEPTRON®, das weltweit erste Elektrodeionisationsmodul (EDI) mit Spiralwicklung, das MDA (Manganoxid-Aktivierung)-Verfahren zur effektiven Manganentfernung, die Bipolartechnologie AQA total für chemiefreien Kalkschutz, SANISAL – das weltweit erste Regeneriersalz für Enthärtungsanlagen, das gleichzeitig desinfiziert sowie die neue, revolutionäre Mg²⁺-Technologie für besseren Geschmack von gefiltertem Wasser, Kaffee und Tee. Mit einzigartigen Hochleistungsmembranen für Brennstoffzellen und Batterien gestaltet BWT die saubere Energieversorgung des 21. Jahrhunderts mit.

BWT – For You and Planet Blue vermittelt unseren Anspruch, ökologische, ökonomische und soziale Verantwortung zu übernehmen, unseren Kunden die besten Produkte, Anlagen, Technologien und Dienstleistungen in allen Anwendungen der Wasseraufbereitung zu bieten und gleichzeitig einen wertvollen Beitrag zur Schonung der weltweiten Ressourcen unseres blauen Planeten zu leisten.



For You and Planet Blue.

Kontakt:

EUROPA:

BWT Pharma & Biotech GmbH
Steinbeisstraße 41 – 43, D-71665 Vaihingen
Tel.: +49/7042/910-0
E-Mail: office@christaqua.com

ASIEN:

BWT Water Technology (Shanghai) Co., Ltd.
No. 248 Xintuan Road, 12# Workshop,
Qingpu Industry Zone, Shanghai,
201707 Shanghai, P. R. China
Tel.: +86/21/5986-7100
E-Mail: office@christaqua.com