



MULTITRON – VAPOTRON – COMBITRON

WFI & Reinstampf-Produktion

MULTITRON – Multieffekt-Destillationsanlagen

VAPOTRON – Reinstampferzeuger für die pharmazeutische Industrie

COMBITRON – kombinierte Reinstampf- und WFI-Erzeugung

www.christaqua.com

 **CHRIST**
aqua
PHARMA & BIOTECH
 **BWT GROUP**

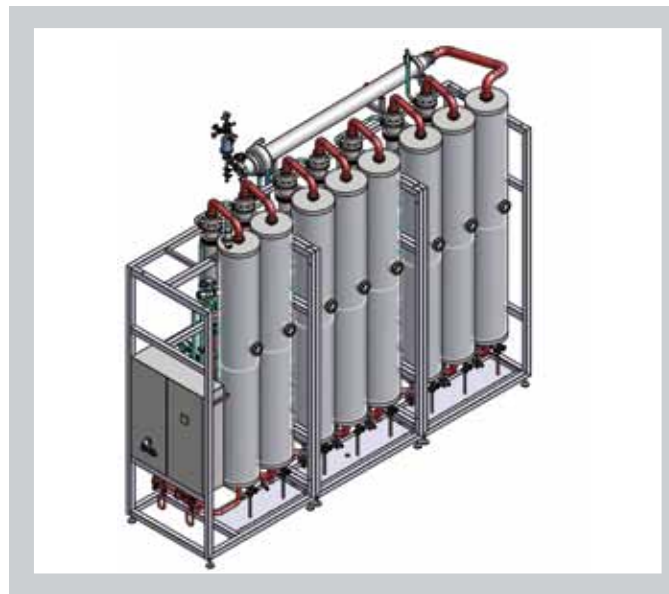
BWT Pharma & Biotech Systeme sind zuverlässige und energiesparende Systeme für die Produktion von Wasser für Injektionszwecke und Reinstampf. Unsere Anlagen entsprechen den aktuellen cGMP-Anforderungen und verfügen über die entsprechenden Funktionen für die Integration in eine Gesamtanlage. Das moderne Steuerungspaket erfüllt optional die GAMP Anforderungen und verfügt über eine intuitiv gegliederte Bedienoberfläche über ein Touch-Screen-Panel. Alle Anlagen sind so ausgelegt, dass sie an ein Gebäudeleitsystem und/oder 21 CFR Part 11 Datenspeicherungssystem angeschlossen werden können.

MULTITRON – Destillationsanlage mit höchster Energieeffizienz

WFI vom Spezialisten für pharmazeutisches Wasser

MULTITRON ist eine speziell für höchste Energieeffizienz ausgelegte Multieffekt-Destillationsanlage, die absolut zuverlässig Wasser in WFI-Qualität erzeugt. Die Anlage vereint die besten Multieffekt-Destillationstechnologien, energiesparendes Design mit 1 bis 8 Kolonnen und viel Erfahrung und Fachwissen.

BWT Pharma & Biotech konzipierte hierfür einen einzigartigen Pharma-Doppelrohrplatten-Rohrbündel-Wärmeaustauscher, der ganz ohne Halterung in jede Kolonne eingebaut ist. Der gesamte Wärmeaustauscher ist im Speisewasser eingetaucht, was einerseits Ausfällungen von Wasserinhaltsstoffen und Rouging minimiert und zusätzlich einen maximalen Wärmeübergang gewährleistet. Dieses Design erlaubt einen modernen und zuverlässigen Betrieb nach dem Naturumlaufverfahren.



Unsere MULTITRON Destillationsanlagen erfüllen alle Anforderungen der gängigen Pharmakopöen, wie z.B. die europäischen und USP-Vorschriften.

Wirtschaftlich und wirkungsvoll

Die modernste Steuerung gepaart mit dem bewährten BWT Engineering bietet entscheidende Vorteile:

- Höchste Effizienz dank optimiertem cGMP-Design
- Höchste Zuverlässigkeit dank bewährter Destillationstechnik
- Geringer Heizdampf- und Kühlwasserverbrauch garantiert
- Beste Fabrikationsqualität dank orbital geschweißten Schweißnähten und glattem Oberflächen-Polishing
- Zuverlässige und einfache Bedienung durch eine SPS-Steuerung mit Touch-Screen-Panel
- Dampf-, Heißwasser- oder elektrisch betriebene Anlagen erhältlich
- Leistungsregelung von 20 – 100 % optional möglich für einen optimierten und energieeffizienten Betrieb

Hohe Standards mit optionalen Zusätzen

MULTITRON Destillationsanlagen bestehen aus 1 bis zu 8 Kolonnen. Durch die ständige Überwachung und Dokumentation des Destillates über die Steuerung wird ein automatischer Verwurf, z.B. von Destillat mit einer zu hohen Leitfähigkeit oder ungenügender Temperatur sichergestellt.



MULTITRON Destillationsanlagen weisen kundenfreundliche Charakteristika auf:

- Kompaktes Design. Alle Teile sind auf einem rostfreien Rahmen befestigt
- Keine bewegten Teile, daraus resultiert ein Minimum an Wartungsarbeiten
- Alle Teile sind aus säurebeständigem, rostfreiem Stahl
- Speisewasser-Pumpe und Vorwärmer auf Rahmen installiert
- Niedrige Dampfgeschwindigkeit
- Reinstdampf kann aus der ersten Kolonne der Anlage parallel oder autonom bezogen werden (COMBITRON-Anlage)
- Zuverlässige Dreiphasen-Tröpfchenabscheidung
- Optional automatisch sterilisierbar
- Standardisierte Automationsteile
- Fittinge und Messgeräte gemäß DIN oder ASME BPE
- Benutzerfreundliches Bedienpanel, welches eine kontinuierliche Überwachung aller Betriebsarten ermöglicht. Das gesamte Konzept entspricht dem bewährten BWT Automationskonzept für Pharma-Kompaktanlagen.

Alle speisewasser- und produktberührten Teile sind aus hochwertigem, rostfreiem Stahl (AISI 316L) 1.4404/1.4435 mit pharmakonformen Tri-Clamp- und Steriflansch-Verbindungen gefertigt. Die Berechnung der Druckbehälter basiert auf den Anforderungsrichtlinien der PED oder ASME.

VAPOTRON – für zuverlässige Reinstampf-Produktion



BWT Pharma & Biotech bietet sowohl Einzel-Reinstampf-anlagen (VAPOTRON) für die Herstellung von sterilem und pyrogenfreiem Reinstampf als auch Kombi-Anlagen (COMBITRON) für die Herstellung von Reinstampf und WFI in einem Gerät an.

VAPOTRON-Anlagen produzieren zuverlässig Reinstampf für die folgenden Anwendungen:

- Sterilisation (SIP) von Anlagen
- Sterilisation von Rohrleitungen
- Heizmedium für GMP-Sterilisation/Autoklaven
- Abdichtung von GMP-Gleitringdichtungen für Fermenter im Biotechnologie-Bereich
- Luftbefeuchtung für Reinräume

VAPOTRON-Anlagen sind für alle Anwendungen im cGMP-Bereich geeignet. Bei Reinstampf-Anforderungen gemäß EN 285 zur Sterilisation in Autoklaven können die Anlagen zusätzlich mit einer Entgasungsstufe ausgestattet werden.

Größere Kapazität – vollautomatisch

Die Funktionalität eines VAPOTRON Reinstampferzeugers entspricht dem Prinzip der ersten Kolonne einer Multieffekt-Destillationsanlage. Die identische Technologie erlaubt eine höchst sparsame Betriebsweise in Bezug auf den Energieverbrauch und einen möglichst gleichmäßigen Reinstampfdruck zur Einspeisung in das Reinstampfnetz.



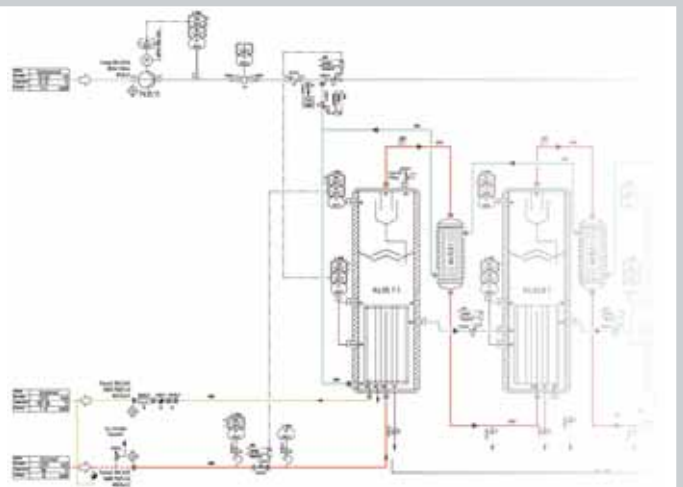
COMBITRON – Die perfekte Kombination

Eine kombinierte Reinstdampf- und Destillationsanlage erleichtert die Reinstmedierversorgung: Statt in zwei getrennten Systemen können Reinstdampf und Water for Injection (WFI) mit dem COMBITRON in einer einzigen Anlage erzeugt werden. Möglich ist dies durch den Einsatz einer speziell ausgelegten ersten Kolonne mit größerem Durchmesser sowie das, für alle BWT Pharma & Biotech Anlagen verwendete Naturumlaufverfahren.

Die Produktion kann beim COMBITRON gleichzeitig oder unabhängig voneinander mit einer Leistung von circa 1.000 kg/h Reinstdampf sowie bis zu 4.000 l/h WFI erfolgen. Die Reinstdampf- und WFI-Ausbeute lässt sich in einem Verhältnis von 2:1 bis 1:4 projektgerecht anpassen. Anlagen mit höheren Leistungen sowie individueller Konfiguration sind kundenspezifisch erhältlich.

Geringere Investitionskosten – weniger Platzbedarf

Da mit COMBITRON zwei Reinstmedien mit einer Anlage erzeugt werden können, reduzieren sich die Investitionskosten für Anlage und Peripherie um bis zu 30 Prozent. Darüber hinaus benötigt eine kombinierte Anlage deutlich weniger Platz als zwei getrennte.



Die richtige Lösung für jeden Bedarf

Benutzerfreundlich und individuell programmierbar

MULTITRON-Destillationsanlagen, VAPOTRON-Reinstampf-Erzeuger und COMBITRON-Anlagen, die mit einer Siemens-Steuerung (oder anderes Fabrikat) ausgestattet sind, können individuell für spezifische Anforderungen programmiert werden. Ein zusätzliches Touch-Screen Panel ermöglicht eine intuitive Bedienung und Prozessüberwachung der gesamten Destillationsanlage. Produktions- und Prozessdaten können jederzeit überwacht, dokumentiert und aktualisiert werden.

Die vollautomatische Destillat-Produktion übernimmt den Verwurf des ersten Produktes nach dem Neustart, gemäß der Empfehlung der FDA.

Die Qualitätskontrolle wird bei jedem einzelnen Projektschritt durchgeführt.

- Design-Review
- Wareneingangskontrolle
- Software-Review
- Vor-Abnahme des Steuerschranks
- Produktionskontrollen gemäß ISO 9001 Vorschriften
- Factory Acceptance Test (FAT)
- Site Acceptance Test (SAT)

Validierung, Qualitätskontrolle und Dokumentation

Zu Beginn eines Projektes wird jeweils ein Qualitäts- und Projektplan aufgestellt, welcher sowohl die Qualitätskontrolle im Projekt, als auch den Umfang und Verantwortlichkeiten aufzeigt. Dieses Dokument wird dem Kunden zur Genehmigung vorgelegt und garantiert einen reibungslosen Projektablauf.

MULTITRON, VAPOTRON und COMBITRON werden gemäß den Anforderungen von FDA, cGMP, GAMP, USP und Ph. Eur. qualifiziert. Das Design und die Dokumentation basieren auf den „ISPE Engineering Baselines for Water and Steam Systems“ sowie „Commissioning and Qualification“. Die Anlagen sind CE-gekennzeichnet entsprechend den Vorschriften von PED, EMC, LV und den Maschinenrichtlinien.

In jedem Projekt begleitet ein Validierungsingenieur die Projekt-Aktivitäten, um alle Schritte des V-Modells, von der URS (User Requirement Specification) bis zum FAT/SAT optimal zu koordinieren.

Unsere kompakten Destillations- und Reinstampfpanlagen verlassen unser Werk erst nach erfolgreichem Funktionstest (FAT), bei welchem die Ausführung, Funktionalität und Qualität überprüft werden. Dies ermöglicht eine einfache und rasche Installation sowie Inbetriebnahme vor Ort.



Höchste Zuverlässigkeit

Das BWT Wärmetauscher-Design – technische Vorzüge, die sich immer wieder bewähren

Wärmetauscher mit minimaler Stressbelastung

Die Verdampferwärmetauscher sind komplett im Speisewasser eingetaucht. Dies erlaubt eine einheitliche und kontrollierte Ausdehnung der Wärmetauscher in alle Richtungen. Dadurch ist die Material- und Schweißnahtbelastung minimal. Das Korrosionsrisiko ist auf ein Minimum reduziert, was sich positiv auf die Lebensdauer auswirkt. Eine optimale Verfahrensentwicklung ist selbstverständlich, um Vibrationen und thermischen Stress für Wärmetauscher und installierte Komponenten zu verhindern.

Gründliche Prüfung

- Farbeindringprüfungen an Rohren und Endplatten
- Druckprüfung und Abnahmen gemäß PED/ASME
- Röntgentests der Hauptschweißnähte gemäß DIN

Keine Tendenz für Ausfällungen

Ausfällungen werden minimiert, auch bei silikathaltigem Speisewasser, da die Wärmetauscher komplett im Speisewasser eingetaucht sind und dadurch keine unbenetzten Zonen bestehen.

Entleerbarkeit

Das BWT Design ermöglicht eine vollständige Entleerung jeder einzelnen Kolonne und der Wärmetauscher.

Viel Raum für die Tröpfchenabscheidung

Die obere Hälfte der Kolonne steht für die Tröpfchenabscheidung zur Verfügung.

FDA-konforme Doppelrohrplatten-Rohrbündel-Wärmetauscher mit nahtlosen Rohren

Die Doppelrohrplatten-Rohrbündel-Wärmetauscher verfügen über nahtlose Rohre. Die FDA empfiehlt ihren Einsatz in Fällen, wo ein unreineres Medium über einen höheren Druck als das reine Medium verfügt. Daher werden diese Wärmetauscher in der ersten Kolonne, den Vorwärmern, den Kondensatoren und im Kühler eingesetzt.

Die Wärmeaustauscherrohre sind in die innere Rohrplatte gewalzt und in die äußere eingeschweißt. Dieses wartungsarme Design ergibt einen äußerst zuverlässigen Betrieb mit weniger Verschleiß (keine Dichtungen) und resultiert in einer längeren Lebensdauer.

BWT Pharma & Biotech – Ihr Partner für sterile Technologien

Qualifizierte Mitarbeiter

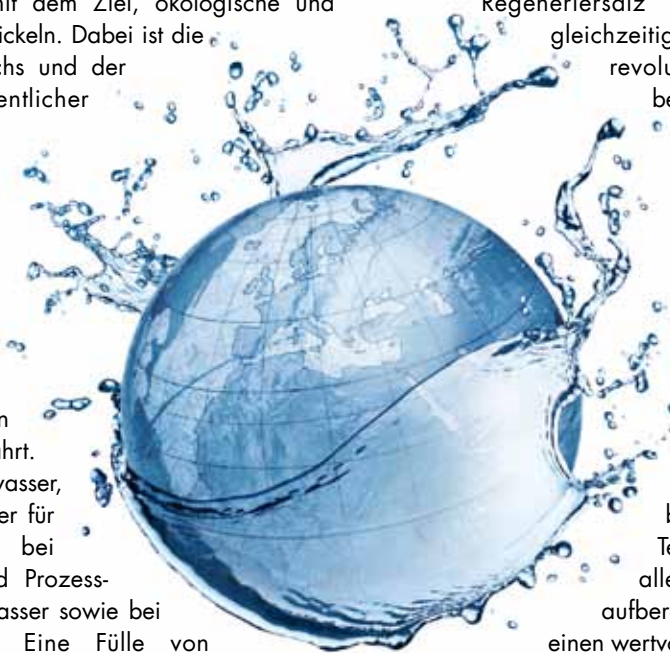
Alle BWT Pharma & Biotech Anlagen werden von bestqualifizierten und motivierten Mitarbeitern geplant und in einer modernen Werkstatt gefertigt. Planung, Fertigung und Drucktest erfolgen nach den höchsten Anforderungen und unter ständiger Kontrolle der Behörden. Vor jeder Inbetriebnahme werden die Anlagen einem ausgiebigen FAT (Factory Acceptance Test) unterzogen und qualifiziert. Um eine gleichbleibende Qualität zu gewährleisten, sind alle Arbeitsabläufe gemäß ISO 9001 und 14001 beschrieben und zertifiziert. Jede Anlage wird mit Konformitätserklärung und CE-Kennzeichnung geliefert.



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

