

**LIPROLINE –**  
Produktsichere Liquida-Prozesslösungen als Package Unit

LIPROLINE ist die Produktlinie von BWT Pharma & Biotech für die moderne Prozesstechnik in der Pharma & Biotech Industrie. Das Programm besteht aus Komponenten und modularen Baugruppen, die zu hochwertigen Gesamtsystemen zusammengefügt werden können. Zusammen mit den BWT Wasseraufbereitungskomponenten kann damit eine komplette sterile Fertigung aus einer Hand aufgebaut werden – die perfekte Umsetzung der Turnkey-Philosophie von BWT Pharma & Biotech.

Die Baureihen der LIPROLINE Produktlinie:

**Reinigungssysteme für CIP/SIP**

- LIPROLINE einfache verlorene Reinigung oder Stapelreinigung zur CIP/SIP-Systemreinigung für alle Reinigungsanwendungen in place
- Modulare Einbehälter oder Multibehälter Package Unit
- Mobile and stationäre Systeme
- cGMP und cGAMP Planung und Herstellung im eigenen Haus

**Dekontamination und Aufkonzentrierung von Pharma-Abwasser**

- Zur Behandlung von pharmazeutischem und biotechnologischem Abwasser
- Vollautomatische Batch- oder kontinuierliche Verfahren
- Entsorgung des inaktivierten Abwassers über das normale Werksabwassernetz
- Spezielle Verdampfertechnologie für die Inaktivierung der Wirkstoffe und Wasserentzug bei den zu behandelnden Lösungen



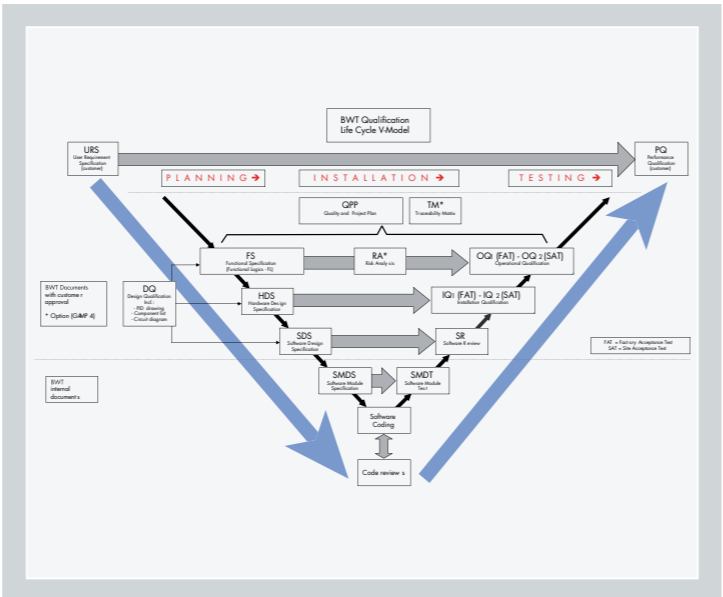
**Erfolgreiche Abnahme garantiert –**  
Validierung, Qualitätskontrolle und Dokumentation

BWT Pharma & Biotech Systeme werden gemäss den Anforderungen von FDA, cGMP, cGAMP, cUSP und cPh. 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 von der URS (User Requirement Specification) durch alle Schritte des V-Modells bis zum FAT/SAT optimal zu koordinieren.

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

BWT Steuerungen basieren auf unserer jahrelangen Erfahrung im Pharma-Anlagenbau. Mit eigenen qualifizierten und validierten Software-Bausteinen, dem eigenen Schaltschrankbau und der für alle Systeme gleich gestalteten Bedienoberfläche lässt sich ein flexibles, einfach zu bedienendes, perfekt dokumentierbares und nicht zuletzt leicht verständliches Steuerungskonzept aufbauen.



**Maßgeschneiderte Steuerungskonzepte –**  
für einfachste Bedienung

Unser Steuerungskonzept **AQU@VIEW Zapfstellenmanagement** ermöglicht einfachste Bedienung und ein umfassendes Zapfstellenmanagement. **AQU@VIEW Zapfstellenmanagement** erlaubt die Steuerung sowie Dokumentation aller Zugriffe und gewährleistet damit einen vollständigen Audit Trail. Gleichzeitig lässt sich der jeweilige Betriebszustand der Wasseraufbereitungsanlagen sowie der Prozesssysteme jederzeit graphisch darstellen. Der modulare Aufbau ermöglicht die Verknüpfung sämtlicher Anlagekomponenten und Prozesssysteme.



**AQU@VIEW Datenlogger** ist die optimale Ergänzung zur **AQU@VIEW Zapfstellenmanagement**-Software und erweitert deren Funktionsumfang um Remote-Funktionen wie Fernbetrieb und Fernüberwachung sowie Registrier- und Archivierfunktionen.

**AQU@VIEW Datenlogger** umfasst folgende Möglichkeiten:

**21 CFR Part11 Schreiberfunktionalität**

- Langzeit Datenarchivierung mit grafischer Darstellung
- Datenexport (z.B. Excel oder Datenbank)
- Datensicherung auf kundenseitigem Server
- Ausgabe von Protokollen und Berichten

**Fern-Datenerfassung und -auswertung**

- Zyklische Datenübermittlung auf zentralen BWT Server über Modem oder über Internet (sichere VPN-Verbindung)
- Datenauswertung durch BWT Servicepersonal
- Hilfestellung und Empfehlungen bei Störungen
- Erstellung von Berichten und Behördennachweisen

**Fernbetrieb der Anlage durch BWT**

- Ereignisgesteuertes Melden von Anlagenzuständen
- Fehlerdiagnose durch BWT Fernzugriff
- 21 CFR Part11 konformer Audit Trail von Parameter- und Konfigurationsänderungen
- Abschlussbericht nach Zugriff durch BWT mit Risikoanalyse und Change Control
- Bereitstellung von Verbrauchsmaterialien
- Fernunterstützung bei Wartungsarbeiten

Abgerundet wird das BWT Pharma & Biotech Turnkey-Konzept durch unseren weltweiten und kompetenten Kundenservice. Höchste Anlagenverfügbarkeit, beste Werterhaltung Ihrer Investition sowie ein optimales Life Cycle-Management sind dadurch sichergestellt.



Schlüsselfertige Gesamtsysteme?  
Wir haben die Lösung!

## ULTRASTIL TW – Rohwasser-Ultrafiltration – häufig unentbehrlich

Als Basis für die Erzeugung von pharmazeutischem Wasser ist Trinkwasser vorgeschrieben. Nicht überall liegt dieses aber in geeigneter Menge und Qualität vor. ULTRASTIL TW Anlagen sind eine zuverlässige Methode, um aus dem vorhandenen Rohwasser Trinkwasserqualität zu produzieren.

### Vorzüge von ULTRASTIL TW:

#### Hohe Wirtschaftlichkeit

- Hohe Rückhalterate für Partikel, Keime, Bakterien und Viren
- Betrieb mit Membran-Abscheideraten von 100 – 200 kD
- Wesentlich geringerer Platzbedarf im Vergleich mit konventionellen Flockungs- und Filtrationsverfahren
- Modularer Aufbau
- Entlastung des Betriebspersonal durch vollautomatischen Betrieb

#### Konstante Spitzenqualität

Die Anforderungen der Trinkwasserverordnung bezüglich der qualitätsrelevanten Parameter wie z.B. Trübung und Partikel werden kontinuierlich erfüllt.

#### Höchste Produktionssicherheit und einfache Bedienung

- Trinkwasserkonforme Komponenten
- Vollautomatischer Betrieb
- Betrieb im statischen oder Querstromfiltrations-Modus, abhängig von der Rohwasserqualität

BWT ULTRASTIL TW Anlagen leisten einen entscheidenden Beitrag bei der Gewinnung und Qualitätssicherung von Trinkwasser.



## OSMOTRON® PRO – das Original zur Erzeugung von PW und HPW

OSMOTRON® PRO ist die meistverwendete Anlage für die Produktion von Purified Water (PW) und Highly Purified Water (HPW) gemäß Ph. Eur. und US-Pharmakopoe. Diese sehr kompakten Erzeugeranlagen bestehen aus den Verfahrensstufen:

- Vorfiltration
- Enthärtung
- Umkehrosmose
- Elektrodeionisation SEPTRON®
- BIO-SAFE mit integrierter UF-Technologie zur Herstellung von HPW (OSMOTRON® PRO/Sepron-Bio-Safe)

Die komplett auf einem Rahmen aufgebaute Konstruktion ermöglicht es, jedes System vor dem Versand vorzuqualifizieren und beinhaltet einen vollständigen FAT-Test in unserem Herstellungswerk.

OSMOTRON® PRO ist in folgenden Ausführungen mit Kapazitäten von 500 l/h bis zu 20.000 l/h verfügbar. Mit oder ohne kompletter Heißwassersanitisierung bei  $\geq 80^\circ\text{C}$ .

### Varianten für jeden Einsatzzweck:

	Zur Herstellung von	gemäß		Verfahrensstufe					Sanitisierung Enthärtung			Sanitisierung RO/EDI	
		EP	USP	Enthärter	Mikrofiltration	Umkehrosmose	Elektrodeionisation	Ultrafiltration (in EDI Modul integriert)	chemisch	SANISAL P	Heißwasser	chemisch	Heißwasser
OSMOTRON® PRO PW	Reinwasser	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
OSMOTRON® PRO PW-S		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
OSMOTRON® PRO PW-2S (double S)		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
OSMOTRON® PRO HPW	Reinstwasser	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
OSMOTRON® PRO HPW-S		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
OSMOTRON® PRO HPW-2S (double S)		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•



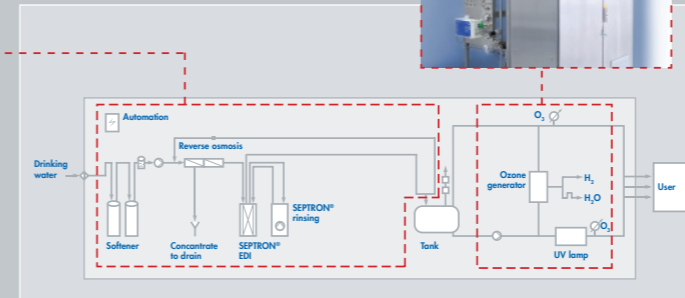
## LOOPO – kompaktes vorqualifiziertes Verteilsystem als Package Unit

Mit der Kompaktanlage LOOPO bietet BWT Pharma & Biotech eine perfekte Lösung zur Verteilung, Sanitisierung sowie zur Qualitätsüberwachung von Reinstwasser an. Das Rack-System stellt eine platzsparende und sichere Alternative zu herkömmlichen Einzelgeräten dar. Das kompakte System basiert auf dem OSMOTRON-Konzept und stellt eine platzsparende, sichere und rasch installierte Alternative zu herkömmlichen Einzelkomponenten dar. Es vereint verschiedene verfahrenstechnische Komponenten:

- Drehzahl geregelte Förderpumpe zur Verteilung des Wassers
- Elektrolytischer Ozongenerator BWT STERITRON mit Ein- oder Mehrpunkt Online-Ozonmessung (LOOPO C und CH)
- Bewades-UV-Bestrahlungseinheit zur Zerstörung des Ozons unter die Nachweisgrenze (LOOPO C und CH)
- Druck-, Durchflussmengen-, Temperatur- und Leitfähigkeitsmessung (Online-TOC-Messung als Option)
- Zur Kühlung des Reinstwassers bei langen Zirkulationszeiten kann zusätzlich ein Doppelrohrbündel-Wärmetauscher integriert werden.
- Autarke Steuerung mit eigener CPU und validierten Softwarebausteinen für maximale Betriebssicherheit

### Optionen:

- Audit Trail-Funktion für Erzeugung, Lagerung und Verteilung
- Vollautomatische Betriebsdatenprotokolle für alle Prozessschritte
- Daten- und Trendauswertung zur präventiven Anlagenwartung
- Papierloserschreiber zur Qualitätsüberwachung integriert im PC-Panel
- FDA-konformer-DTS-Wärmetauscher zur Kühlung des Reinstwassers bei langen Zirkulationszeiten
- Heißwasser-Sanitisierung (LOOPO S), welche die Sanitisierung des ganzen Ringleitungssystems und Tanks mit heißem Wasser bei  $80^\circ\text{C}$  bis  $85^\circ\text{C}$  erlaubt.



## WFI und Reinstdampf-Produktion – für höchste Qualitätsanforderungen

MULTITRON sind unsere zuverlässigen und energiesparenden Multi-Effekt-Destillationsanlagen von 50 – 15.000 l/h für die Produktion von Wasser für Injektionszwecke und VAPOTRON die funktionellen und langlebigen Reinstdampfherzeuger von 50 – 5.000 kg/h.

Die Multi-Effekt-Destillationsanlage MULTITRON besteht aus bis zu acht Kolonnen. Die permanente Überwachung und Dokumentation des Destillats garantiert eine einwandfreie Produktion. Es besteht zudem die Möglichkeit der Integration einer Online-TOC-Messung.

Der Reinstdampfherzeuger VAPOTRON entspricht den Anforderungen für trockenen, pyrogenfreien Reinstdampf für:

- Sterilisation von Anlagen (SIP)
- Sterilisation von Rohrleitungen
- Heizmedium für GMP-Sterilisatoren/Autoklaven
- Abdichtung von GMP-Gleitringdichtungen für Fermenter im Biotech-Bereich
- Luftbefeuchtung für Reinnräume
- cGMP und cGAMP Planung und Herstellung im eigenen Hause
- Optional parallele Reinstdampf- und WFI-Herstellung durch den Einsatz der COMBITRON-Technologie
- Integrierte kompakte Hochleistungs-Entgasungstechnologie gemäß der EN 285



MULTITRON und VAPOTRON – für kostengünstige und sichere WFI- und Reinstdampf-Produktion

