



MULTITRON – VAPOTRON – COMBITRON

Production d'eau pour préparations injectables et vapeur propre

MULTITRON – Systèmes de distillation multi-effets

VAPOTRON – Générateurs de vapeur propre pour l'industrie pharmaceutique

COMBITRON – Production combinée de vapeur propre et d'eau pour préparations injectables

BWT - For You and Planet Blue.

 **BWT**
BEST WATER TECHNOLOGY
Pharma & Biotech

Les systèmes de BWT Pharma & Biotech sont fiables et permettent d'économiser de l'énergie pour la production d'eau pour préparations injectables et de vapeur propre. Ils répondent aux exigences des cGMP actuelles et disposent des fonctions requises leur permettant l'intégration dans un système global.

Le système de contrôle-commande moderne répond aux exigences GAMP et dispose d'une interface HMI conviviale utilisant un écran tactile.

De part leur conception, les installations peuvent être raccordées à un système de contrôle et de gestion de bâtiments et / ou à un système d'historisation et d'enregistrement des données conformément aux directives de la 21 CFR part 11.

MULTITRON – Installations de distillation hautement efficaces en termes d'énergie

Eau pour injection provenant du spécialiste de l'eau pharmaceutique

MULTITRON est une installation de distillation multi-effets spécialement conçue pour un rendement énergétique **performant et qui produit en toute fiabilité de l'eau de qualité WFI** conforme à la pharmacopée européenne et USP.

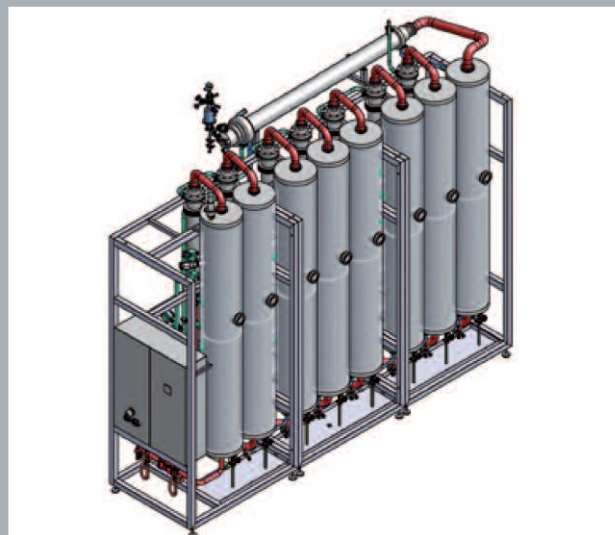
MULTITRON allie les meilleures technologies de distillation multi-effets et une conception allant jusqu'à 8 colonnes efficaces en termes d'économies d'énergie.

Grâce au savoir faire et à l'expertise de BWT Pharma & Biotech, un échangeur de chaleur unique à faisceau tubulaire et plaque tubulaire double spécialement prévu pour l'industrie pharmaceutique est incorporé dans chaque colonne.

L'échangeur thermique est entièrement immergé dans l'eau d'alimentation, ce qui, d'une part, minimise les précipitations d'éléments contenus dans l'eau ainsi que le rouging, tout en assurant d'autre part un échange maximal de chaleur. Cette conception garantit **un fonctionnement fiable selon le procédé de circulation naturelle.**



Nos systèmes de distillation MULTITRON répondent aux exigences des pharmacopées les plus utilisées telles que la pharmacopée Européenne et l'USP.



Rentabilité et efficacité

Le système de contrôle-commande le plus moderne allié à l'ingénierie BWT Pharma & Biotech offrent des avantages décisifs :

- Haute efficacité liée à un design optimisé en conformité avec les cGMP.
- Haute fiabilité grâce à une technique de distillation éprouvée.
- Faible niveau de consommation de la vapeur de chauffe et d'eau de refroidissement.
- Exécution haut de gamme grâce aux soudures orbitales et à un polissage des surfaces.
- Utilisation simplifiée grâce à un système de commande paramétrable muni d'un écran tactile.
- Systèmes fonctionnant à la vapeur, à l'eau chaude ou à l'électricité.
- Fonctionnement optimisé grâce à l'option de régulation du débit de production pouvant varier de 10 à 100 %.

Les systèmes de distillation MULTITRON se composent d'1 à 8 colonnes. La surveillance constante du distillat et les relevés permanents effectués via le système de commande garantissent un rejet automatique du distillat présentant une conductivité trop élevée ou une température insuffisante. Un dispositif de mesure du COT en ligne peut également être installé sur demande.



Les systèmes de distillation MULTITRON présentent les avantages suivants :

- Design compact. Tous les composants sont fixés sur un châssis en acier inoxydable.
- Absence de pièce en mouvement, la maintenance est donc simplifiée.
- Composants en acier inoxydable.
- Pompe d'alimentation et pré-réchauffeur intégrés sur le châssis.
- Faible vitesse de la vapeur dans la colonne.
- La vapeur peut être soutirée de la première colonne de l'unité simultanément ou de manière indépendante. (système COMBITRON)
- Séparation fiable des gouttelettes en trois étapes.
- Stérilisation automatique en option.
- Pièces d'automatisme standardisées.
- Robinetterie et appareils de mesure répondant aux directives DIN ou ASME BPE.
- Panneau de commande convivial permettant une surveillance permanente de toutes les phases de fonctionnement.
- Tous les composants en contact avec l'eau d'alimentation et les produits finis sont fabriqués en acier inoxydable haut de gamme (AISI 316 L) 1.4404/1.4435 et dotés de raccords Tri-Clamp répondant aux besoins de l'industrie pharmaceutique.
- Le calcul des équipements sous pression est conforme aux directives PED ou ASME.

VAPOTRON – pour une production de vapeur propre fiable



BWT Pharma & Biotech propose des systèmes indépendants de production de vapeur propre (VAPOTRON) permettant la production de vapeur stérile et exempte de pyrogène ainsi que des systèmes mixtes (COMBITRON) pour la production de vapeur propre et d'eau pour préparations injectables en un seul et même appareil.

Les systèmes VAPOTRON produisent en toute fiabilité de la vapeur propre pour les utilisations suivantes :

- Système de stérilisation en place (SIP).
- Stérilisation de tuyauteries.
- Fluide caloporteur pour les unités de stérilisation GMP/ autoclaves.
- Joint d'étanchéité pour les fermenteurs dans le secteur de la biotechnologie.
- Humidification de l'air dans les salles propres.

Pour toutes ces applications, BWT Pharma & Biotech propose à travers le VAPOTRON une solution qui répond aux recommandations des cGMP.

Pour répondre aux exigences de la norme EN 285 pour la stérilisation dans les autoclaves, les systèmes peuvent être équipés d'un dispositif de dégazage.

Capacité plus importante, entièrement automatique

La fonctionnalité des générateurs de vapeur propre VAPOTRON répond au principe de la première colonne des systèmes de distillation multi-effets.

La technologie mise en oeuvre permet un fonctionnement extrêmement économe en termes de consommation d'énergie ainsi qu'une pression de vapeur propre stable.



COMBITRON : la combinaison parfaite

Les systèmes combinés de vapeur propre et de distillation facilitent l'alimentation en fluide noble : la vapeur propre et l'eau pour injection (WFI) sont produites par un seul dispositif : le COMBITRON, et non pas par deux systèmes séparés.

Ceci est possible grâce à une première colonne de conception spécifique à diamètre plus important et grâce au procédé de circulation naturelle utilisé dans tous les systèmes BWT Pharma & Biotech.

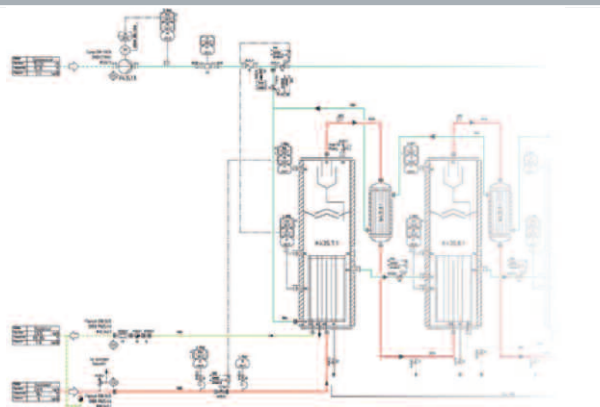
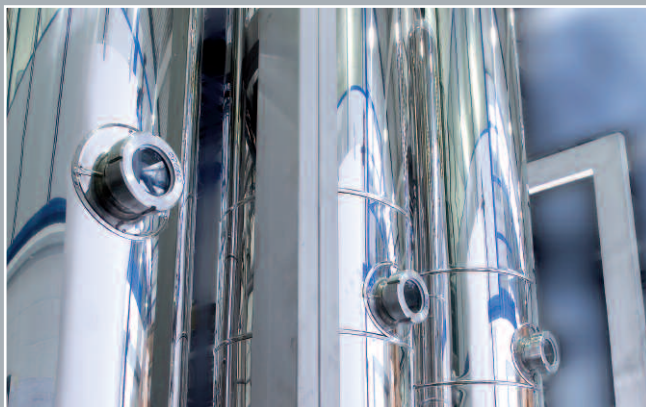
Le COMBITRON permet la production simultanée ou alternée de vapeur propre et d'eau pour préparations injectables moyennant une performance d'environ 1.000 kg/h de vapeur propre et de jusqu'à 4.000 l/h d'eau pour préparations injectables.

Le rapport de rendement de vapeur propre et d'eau pour préparations injectables peut s'adapter en fonction des besoins (de 2:1 à 1:4).

Des systèmes à performances plus élevées et disposant d'une configuration sur mesure sont disponibles également.

Coût d'investissement moindre et encombrement réduit

Le système COMBITRON permet la production de deux fluides ultra purs à l'aide d'un seul équipement. Ceci représente un gain de place important et le coût de l'investissement peut être réduit jusqu'à 30%.



À chaque besoin sa solution

Utilisation conviviale et programmation individuelle.

Les systèmes de distillation MULTITRON, les générateurs de vapeur propre VAPOTRON et les systèmes COMBITRON sont équipés d'un système de commande Siemens en standard (Autre marque sur demande). Ils peuvent être programmés sur mesure en fonction des exigences. Un panneau à écran tactile permet une commande intuitive et la surveillance du processus de distillation.

Les données de production peuvent être surveillées, relevées et enregistrées à tout moment.

La production est entièrement automatique. Après chaque démarrage, le premier produit est rejeté conformément aux recommandations de la FDA.



Le contrôle de la qualité est effectué à chaque étape de projet.

- Revue de design.
- Contrôle de réception.
- Contrôle du logiciel.
- Pré-réception de l'armoire de commande.
- Contrôles de production selon les directives ISO 9001.
- Factory Acceptance Test (FAT).
- Site Acceptance Test (SAT).

Validation, contrôle qualité et documentation

Au début de tout projet, un plan directeur de qualité et de projet est élaboré. Le but étant d'identifier les contrôles qualité effectués lors du projet, leurs étendues et les responsabilités.

Ce document est soumis au client pour approbation et garantit un déroulement sérieux du projet.

MULTITRON, VAPOTRON et COMBITRON sont validés selon les exigences FDA, cGMP, GAMP, USP et PhEur.

La conception et la documentation se basent sur les recommandations de l'ISPE (Engineering Baselines for Water and Steam System) ainsi que sur les principes de "Commissioning and Qualification".

Les systèmes portent le sigle CE conformément aux directives PED, EMC et LV.

Le suivi de chaque projet est assuré par un ingénieur spécialisé en matière de validation, qui veille à la coordination optimale des activités, des différentes étapes du modèle en V, de l'URS (User Requirement Specification) jusqu'aux tests de FAT/SAT.

Nos systèmes montés sur skid ne quittent notre usine qu'après avoir passé avec succès le test de fonctionnalité (FAT) lors duquel sont examinées l'exécution, la fonctionnalité et la qualité. Ceci permet de fournir une installation fiable avec une mise en service sur site sécurisée et rapide.

Fiabilité extrême

La conception BWT Pharma & Biotech des échangeurs de chaleur : des atouts techniques toujours convaincants

Durée de vie

Les échangeurs de chaleur sont entièrement immergés dans l'eau d'alimentation. Ceci permet une dilatation homogène et contrôlée ainsi qu'une sollicitation minimale des matériaux et des soudures. Le risque de corrosion est par conséquent réduit. Grâce à cette conception, les vibrations et le stress thermique et mécanique sont maîtrisés, ce qui confère au matériel une durée de vie plus importante.

Examen approfondi

- Essais de pénétration de colorants sur les tubes / tubes et plaques soudés.
- Contrôle de pression et réceptions selon PED/ASME.
- Tests radiologiques au niveau des soudures principales selon DIN.

Faibles précipitations

Les précipitations sont minimisées même si l'on utilise de l'eau d'alimentation contenant du silicate étant donné que les échangeurs de chaleur sont entièrement immergés dans l'eau d'alimentation et qu'il n'y a donc pas de zones non mouillées.

Vidangeabilité

La conception des équipements de BWT Pharma & Biotech permet une vidange complète de chaque colonne ainsi que des échangeurs de chaleur.

Un espace généreux pour la séparation des gouttelettes

La moitié supérieure de la colonne est destinée à la séparation des gouttelettes.

Échangeurs de chaleur à faisceau tubulaire sans soudures

Les échangeurs de chaleur à faisceau tubulaire disposent de tubes sans soudures et sont conformes aux recommandations de la FDA.

Leur utilisation est recommandée dans les cas où un fluide moins pur dispose d'une pression plus importante que le fluide pur. Cette conception, qui demande peu d'entretien, permet un fonctionnement extrêmement fiable provoquant une usure moindre (pas de joints) et assure une meilleure longévité.

BWT Pharma & Biotech - votre partenaire en termes de technologies stériles

Collaborateurs qualifiés

Toutes les installations BWT Pharma & Biotech sont fabriquées par des collaborateurs hautement qualifiés.

Le développement, la fabrication et le contrôle s'effectuent conformément aux exigences les plus élevées et font l'objet de contrôles permanents des autorités. Avant chaque mise en service, les installations sont soumises à une FAT étendue (Factory Acceptance Test), et une pré-qualification.

Afin de garantir une qualité constante, tous les collaborateurs BWT Pharma & Biotech travaillent selon une base ISO 9001 et 14001 garantissant ainsi la plus haute qualité à nos clients. Tous les systèmes BWT sont délivrés avec la déclaration de conformité et un marquage CE.

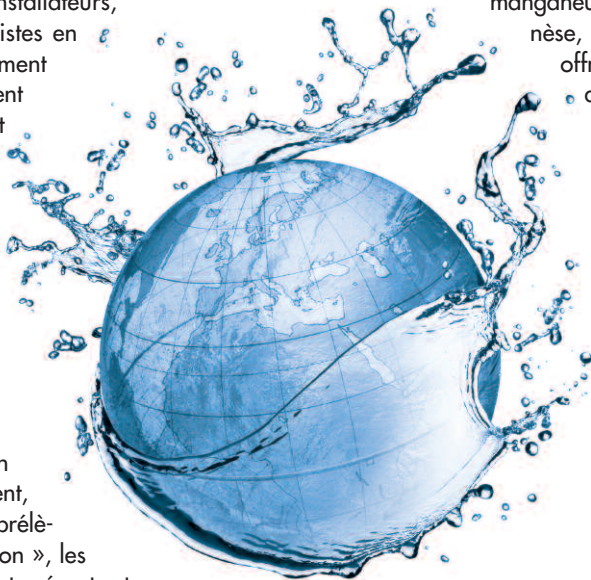


Le groupe BWT

Le groupe Best Water Technology a été fondé en 1990 et est aujourd'hui l'une des entreprises leaders en Europe en matière de technologie de l'eau. Plus de 2800 employés travaillent dans les 70 filiales et sociétés affiliées, mais le réseau BWT est également constitué de milliers d'entreprises partenaires, collaborateurs de service, installateurs, planificateurs, architectes et spécialistes en hygiène. Les employés du département Recherche et Développement travaillent sur de nouveaux procédés et matériaux avec des méthodes avancées, en ayant pour objectif la mise au point de produits écologiques ainsi qu'économiques. La réduction de la consommation d'énergie et des émissions de CO2 tient particulièrement à cœur de BWT.

Presque partout où l'eau entre en question, que ce soit à l'admission d'une conduite d'eau dans un bâtiment, le « Point d'Entrée » ou au point de prélèvement de l'eau, le « Point d'Utilisation », les produits révolutionnaires de BWT sont présents et ont déjà largement prouvé leur efficacité. Que ce soit pour le traitement de l'eau potable, de l'eau minérale et de l'eau déminéralisée pour les applications pharmaceutiques, pour l'eau de piscine, de chauffage et de processus, pour l'eau de chaudière et de refroidissement ou encore pour l'eau de climatisation. Une multitude d'innovations qui garantissent à nos clients un

maximum de sécurité, d'hygiène et de santé lors de leurs contacts quotidiens avec l'eau, cet élixir de vie précieux. Parmi ces innovations, on retrouve notamment le SEPTRON®, le premier module d'électrodéionisation (EDI) au monde doté d'un enroulement en spirale, le procédé MDA (activation de l'oxyde manganéux) pour éliminer efficacement le manganèse, la technologie bipolaire AQA total qui offre une protection contre le calcaire sans ajout de produits chimiques, SANISAL, le premier sel régénérant au monde pour installations d'adoucissement qui désinfecte en même temps et la nouvelle technologie révolutionnaire Mg2+ qui garantit un meilleur goût des eaux filtrées, ainsi que des thés et cafés. Avec ses membranes uniques à haut rendement pour piles à combustible et batteries, BWT apporte un approvisionnement énergétique plus propre et durable au XXIe siècle.



BWT – For You and Planet Blue, c'est notre mission de prendre la responsabilité écologique, économique et sociale de fournir les meilleurs produits, systèmes, technologies et services dans tous les domaines du traitement des eaux à nos clients et de contribuer ainsi à protéger efficacement les ressources globales de notre planète bleue.

BWT PERMO

103, rue Charles Michels
F-93206 Saint-Denis Cedex, FRANCE
Phone: +33/1/49 22 45 00
Fax: +33/1/49 22 46 50
E-Mail: bwtpermo@bwt.fr
www.bwtpermo.fr

BWT Belgium n.v./s.a.

Leuvensesteenweg 633
B-1930 Zaventem, BELGIUM
Phone: +32/2/758 03 10
Fax: +32/2/758 03 33
E-Mail: bwt@bwt.be
www.bwt.be

www.bwt-pharma.com


BEST WATER TECHNOLOGY
Pharma & Biotech