



Kurzbeschreibung eines Referenzprojekts

Reinwasseranlage für eines der weltweit führenden pharmazeutischen Unternehmen

Ein bedeutender pharmazeutischer Hersteller errichtete im Jahr 2009 eine neue Produktionsanlage. Zur Versorgung der Produktion mit Wasser der Qualität „Purified Water“ (PW) nach USP (United States Pharma Guidelines) und Ph. Eur. (Pharmacopoeia Europaea) wurde eine neue Reinwasseranlage benötigt.

Mit der Planung, Ausführungsbegleitung und Qualifizierung der neuen PW-Anlage wurde die Alpha Ingenieurgesellschaft mbH beauftragt. Die auf Basis eines Werkvertrags beauftragten Ingenieurleistungen umfassten die Erstellung der Planungs- und der Ausschreibungsunterlagen, die technische Unterstützung bei den erforderlichen Beschaffungen, die fachliche Begleitung der Montage- und Programmierarbeiten der Lieferanten, die Begleitung der Inbetriebsetzung, die Qualifizierung der Anlage bis hin zur Funktionsqualifizierung und die technische Betreuung der Anlage bis zur Übergabe an den Betreiber.

Die PW-Anlage ist prinzipiell aus drei funktionalen Teilen aufgebaut: Erzeugung, Lagerung und Verteilung. Im Erzeugungsteil wird das Ausgangswasser einem Werksnetz entnommen, das einen Teil der Qualitätsanforderungen bereits erfüllt. Die Reduzierung der Keimzahl erfolgt mittels eines Sterilfilters. Die Verteilung des Reinwassers zu den einzelnen Verbrauchern erfolgt mit einer Ringleitung ausgehend vom Lagerbehälter. Die Ringleitung wird innerhalb eines spezifizierten Temperaturbereichs kalt betrieben, so dass keine lokale Temperierung an den Entnahmen erforderlich ist. Ein kleiner Teil des Wassers fließt parallel zur Ringleitung durch eine Ozonanlage und wird dem Wasser im Lagerbehälter beigemischt. Hierdurch werden neu auftkommende organische Substanzen oxidiert und einer Verkeimung wird vorgebeugt (Sanitisierung). Durch eine UV-Bestrahlung des Wassers in der Ringleitung vor den Entnahmestellen wird gelöstes Ozon abgebaut. Die Sanitisierung wird routinemäßig automatisiert bei Nichtbetriebszeiten durchgeführt.

Die Anlage ist GMP-gerecht ausgeführt und erfüllt die entsprechenden Regularien der FDA und der EU. Die Planung und Fertigung in Skid-Bauweise hat wesentlich zu einer qualitativ hochwertigen Ausführung der Anlage beigetragen. Die qualitätsrelevanten Parameter werden kontinuierlich gemessen, beurteilt und dokumentiert.

Der Qualifizierungsinhalt und -umfang bis zur Funktionsqualifizierung wurde zu Projektbeginn basierend auf Nutzeranforderungen und GMP-Risikobetrachtungen festgelegt. Über ein konsequentes Verfolgen der resultierenden Vorgaben und Maßnahmen über eine Traceability Matrix während sämtlicher Projektphasen wurde deren Umsetzung sichergestellt.

Die Übergabe der Anlage an den Betreiber zur Durchführung der Performance Qualification erfolgte termin- und budgetgerecht.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:
Alpha Ingenieurgesellschaft mbH
Stefan Becker
Donnersbergweg 1, 67059 Ludwigshafen am Rhein
Telefon 0621/5953-150
stefan.becker@alpha-ig.de
www.alpha-ig.de

