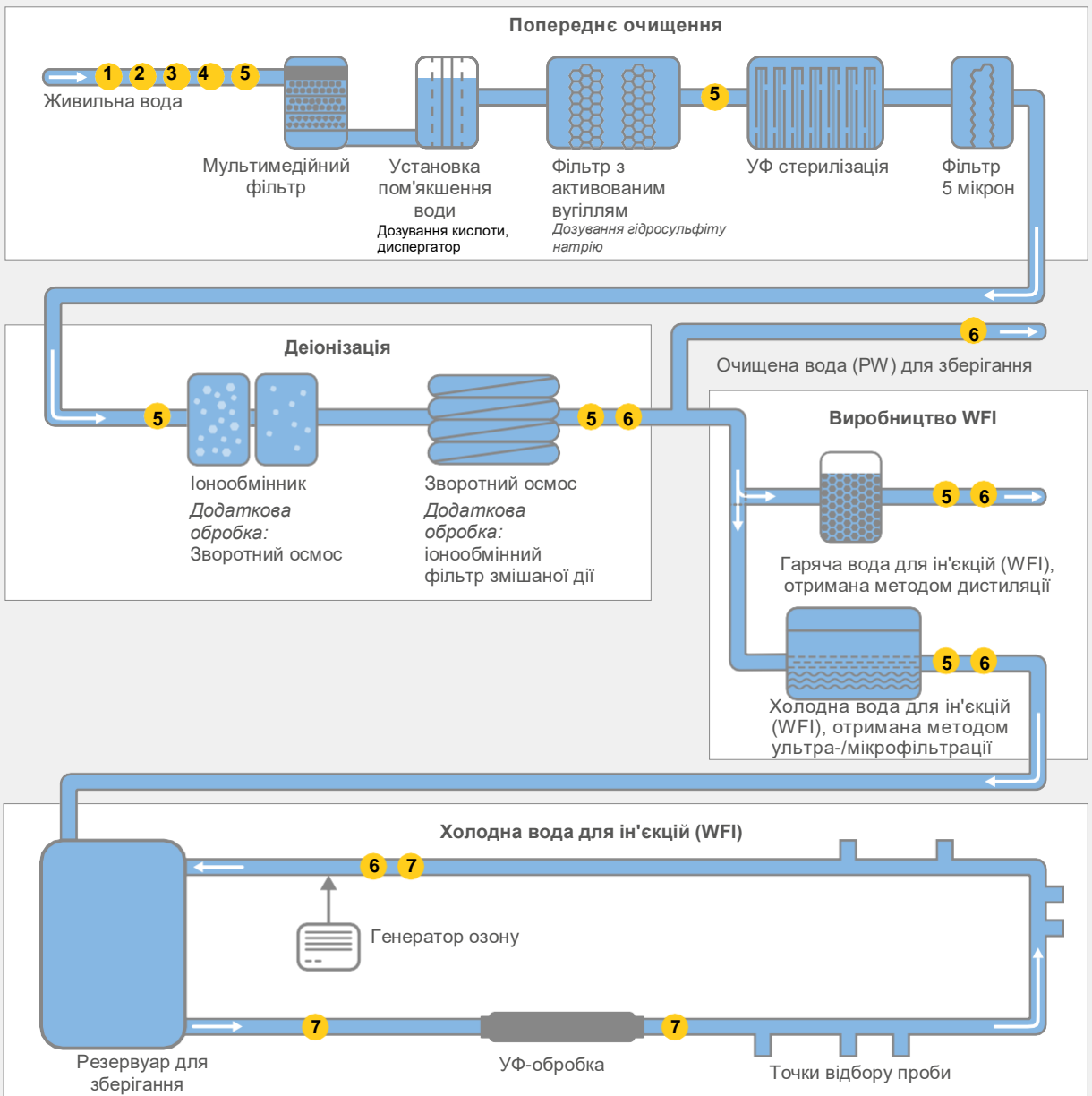




Надійний онлайн-моніторинг
фармацевтичної води



Можливі місця для онлайн-моніторингу



Точки моніторингу та ключові параметри

- 1 Хлор
- 2 SAC254
- 3 рН
- 4 Каламутність
- 5 Електропровідність
- 6 ЗОР = загальний органічний вуглець.
- 7 Озон

Вступ

Вода широко використовується як технологічне середовище, інгредієнт та розчинник у процесах переробки, розробки рецептур та виробництва фармацевтичної продукції, активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) та проміжних продуктів, лікарських засобів та аналітичних реагентів.

Вода для ін'єкцій (WFI) - це результат подальшого очищення

фармацевтичної очищеної води (PW) методом дистиляції або ультра-/мікрофільтрації. Цей останній етап очищення видаляє бактеріальні ендотоксини з води. WFI переважно використовується в продуктах або процесах, які безпосередньо контактують з кровотоком. Тому вкрай важливо, щоб рівні ендотоксинів контролювалися та моніторилися, оскільки при потрапленні в кровотік вони можуть викликати пірогенну реакцію.

Юридична вимога щодо відповідності специфікаціям на фармацевтичну воду визначена у фармакопейних статтях. Ці специфікації на воду можна знайти у наступних фармакопеях: USP (США), Ph. Eur. (Європа) та JP (Японія).

Параметри	Очищена вода (PW)	Вода для ін'єкцій (WFI)
Електропровідність	Eur.Ph. : 5,1 мкСм/см при 25 °C USP: 1,3 мкСм/см при 25 °C	1,3 мкСм/см при 25 °C
Загальний органічний вуглець (ТОС)	≤ 500 ч/млрд	≤ 500 ч/млрд
Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (із використанням агару R2A при температурі 30-35 °C протягом 5 діб)	≤ 100 КУО / 100 мл	≤ 100 КУО / 10 мл

Надійне вимірювання ТОС – повна впевненість

Аналіз загального органічного вуглецю (ТОС) є неспецифічним показником, що визначає концентрацію вуглецю органічного походження у воді в одиницях ppb (частин на мільярд). Показник ТОС є надійним індикатором утворення біоплівки або потраплення забруднень у систему.

Моніторинг електропровідності - простота та ефективність.

Ефективність роботи іонообмінних установок контролюється шляхом моніторингу електропровідності. Порівняння показників на вході та виході дозволяє вчасно виявити момент прориву — коли іонообмінна смола вичерпує свою робочу ємність і виникає потреба в її регенерації.

Озон — ефективний контроль санітарної обробки

Розчинений озон є дієвим засобом для санітарної обробки фармацевтичних систем водопідготовки та розподілу. Для забезпечення відповідності рівнів озону встановленим нормам — як під час циклу дезінфекції, так і в режимі нормальної експлуатації — аналітичні прилади для вимірювання озону відіграють вирішальну роль у належному контролі процесу.

Загальний органічний вуглець



AMI-II LineTOC

Онлайн-моніторинг загального вмісту органічного вуглецю відповідно до USP <643 > та EP 2.2.44

- Робота без використання реагентів для швидкого визначення тенденцій без дорогого лабораторного аналізу
- Автоматична перевірка працездатності (SST)
- Вбудована функція відбору та аналізу разових проб
- Компактна версія ідеально підходить для звичайних монтажних зон і має знімну кришку з нержавіючої сталі

Загальний органічний вуглець (TOC)
0-1000 ч/млрд

Озон



AMI Codes-II O₃

Фотометричне вимірювання озону згідно з DIN 38408-

- Надійні результати вимірювань без втрати чутливості навіть після тривалої відсутності озону.
- Автоматичне калібрування нульової точки перед кожним вимірюванням гарантує високу відтворюваність при низькій межі виявлення (1 ч/млрд)
- Проста перевірка працездатності системи за допомогою набору оптичних фільтрів

Озон
0-500 ч/млрд

Електропровідність



Pharmacon

Перетворювачі та датчики серії AMI/AMU для моніторингу електропровідності

- Некомпенсована електропровідність із пороговою сигналізацією відповідно до USP <645> та EP
- Можливість температурної компенсації у вигляді нелінійної функції або за допомогою коефіцієнта
- Гнучкі можливості установки датчиків за допомогою затискного з'єднання або різьблення NPT 3/4", а також датчиків стандартного виконання

Питома електропровідність
0,055-1000 мкСм/см



AMI Inspector

Портативна перевірка встановлених у вас онлайн-вимірювачів електропровідності

- Високоточне онлайн-вимірювання з наявністю сертифіката 3.1.
- Інтерфейс USB для реєстрації даних та акумуляторна батарея для автономної роботи до 24 годин
- Перевірка перетворювача за допомогою високоточних резисторів і повторна сертифікація виробником

Питома електропровідність
0,055-1000 мкСм/см

Попереднє очищення

Хлор



AMI Codes-II

Фотометричне вимірювання концентрації дезінфікуючих засобів відповідно до AWWA 4500-Cl G/EN ISO 7393-2

- Нечутливий до перехресних вимірювань, хімічних речовин та іонних перешкод
- Автоматичне калібрування нульового значення перед кожним вимірюванням для високої точності та відтворюваності
- Зменшення обсягів технічного обслуговування завдяки додатковому модулю очищення та високій стійкості до забруднень

Вільний хлор

0–5 ч/млн

Діоксид хлору, бром

0-6 ч/млн

Озон

0-1 ч/млн

SAC254 та вміст органічних речовин, УФ-пропускання



AMI SAC254

Вимірювання поглинання УФ випромінювання на довжині хвилі 254 нм (SAC254) для моніторингу трендів органічного вуглецю.

- Нечутливість до забруднення оптичних компонентів завдяки динамічному вимірюванню з різною довжиною оптичного шляху
- Вбудована функція відбору та аналізу разових проб
- Можливість встановлення кореляції з DOC, TOC та іншими параметрами
- Вбудована корекція каламутності на довжині хвилі 550 нм згідно з DIN 38404-3

SAC254

0-300 м¹

Пропускання УФ випромінювання

0-100%

Розчинений органічний вуглець (DOC), Загальний органічний вуглець (TOC)

Концентрація ч/млн

pH/Окисно-відновний потенціал



AMI pH-Redox AMI pH:mV/pH:mV

Потенціометричне вимірювання значення pH та / або окислювально-відновного потенціалу (одноканальне або двоканальне)

- Проста процедура калібрування без необхідності розбирання датчика
- Мінімальне технічне обслуговування завдяки вбудованому очищенню

Діапазон pH

pH 1-13

Окисно-відновний потенціал (ОВП)

-400 -+ 1200 мВ

Каламутність



AMI Turbiwell

Безконтактне вимірювання каламутності; затверджений альтернативний метод відповідно до US EPA 180.1 / ISO 7027

- Підігрів оптики запобігає похибкам вимірювання та утворенню конденсату
- Застосовується для керування процесом флокуляції (дозування коагулянту)
- Автоматичне промивання вимірювальної камери; безперебійна робота без ручного втручання
- Швидка та проста верифікація за допомогою первинних та вторинних стандартів
- Додатковий витратомір deltaT; додатковий дегазатор пробі для запобігання утворенню заважаючих бульбашок у пробі

Каламутність (ISO)
0-200 FNU/NTU
Каламутність (EPA)
0-100 FNU/NTU

Питома електропровідність



AMI Solicon4

Вимірювання питомої електропровідності та загального вмісту розчинених речовин (TDS) для використання на всіх етапах очищення води.

- Нечутливий до забруднення завдяки принципу роботи з 4 електродами
- Можливість вимірювання солоності у перерахунку на NaCl
- Зручне калібрування без демонтажу датчика
- Додатковий датчик deltaT для контролю наявності потоку

Питома електропровідність
0,1 мкСм/см – 100 мс/см;
Солоність (як NaCl)
0-4,6%
TDS (з налаштуванням коефіцієнтом)
0,0 мг/л-20 г/л

Варіант



Cleaning Module-II

Надійні та точні вимірювання забезпечуються шляхом протидії біологічному обростанню всередині проточної комірки та фотометра.

- Індивідуально налаштовуваний інтервал очищення
- Автоматичний контроль рівня реагенту
- Додатковий модуль для спільного використання з такими системами моніторингу:
 - AMI Codes-II
 - AMI SAC254

Відповідність вимогам фармацевтичної галузі



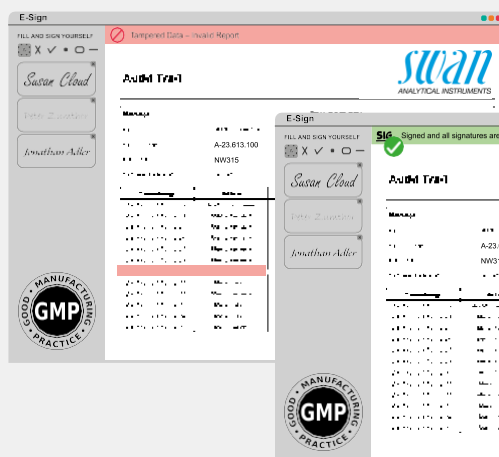
Компанії, діяльність яких регулюється FDA, безумовно отримають переваги від підвищення швидкості та ефективності роботи, чого можна досягти за допомогою належної системи управління якістю (QMS).

Правила 21 CFR Part 11 спрощують керування записами та процеси підписання, дозволяючи використання цифрових технологій для виконання цих завдань у сфері контролю якості.

Swan Guard – програмне забезпечення для відповідності вимогам 21 CFR Part 11.

Компанія Swan надає підтримку кінцевому користувачеві шляхом ретельного впровадження цих трьох функцій:

- Багаторівневе керування користувачами безпосередньо на приладі, включаючи електронні підписи.
- Захищений від несанкціонованого втручання журнал аудиту усіх маніпуляцій, виконаних на приладі.
- Узгоджені та повні дані, включаючи історію калібрування, метадані тощо.



Swan надає підтримку в усіх аспектах забезпечення фармацевтичної відповідності

- GMP, GAMP®, ASTM, ISO та ISPE
- FDA 21 CFR, частина 11, та цілісність даних (ALCOA Plus)
- Вимоги фармакопеї США (USP), такі як USP <1231>, USP <645> та USP <643>.
- Європейське агентство з лікарських засобів (EMA), Додаток 1 та Додаток 11
- Китайська (ChP), Японська (JP) та Європейська (Ph. Eur.) фармакопеї.




Концепція монітора Swan AMI



Прилади Swan постачаються як повністю функціональні та готові до використання системи. Це забезпечує легку інтеграцію в існуючі технологічні процеси, а також зручність в експлуатації та обслуговуванні.

Найвищі стандарти розробки та виробництва гарантують якість обладнання, на яку очікують наші клієнти.

 **MADE IN SWITZERLAND**

Повна системна інтеграція

- Повністю змонтовані на панелі системи з попередньо налаштованими гідравлічними підключеннями для швидкого запуску
- Різноманітні можливості передачі даних: Profibus, Modbus, протокол HART, USB-інтерфейс та аналогові виходи
- Просте проектування технологічного процесу з функціями регулювання (P, PI, PID або PD), релейним або аналоговим виходом

Легкість в обслуговуванні

- Уніфікована навігація меню для зручності експлуатації та обслуговування — єдина платформа для всіх приладів
- Чітко структуроване розміщення приладів та вільний доступ до всіх компонентів для ефективної експлуатації та обслуговування
- Інтуїтивно зрозумілі процедури обслуговування можуть бути легко виконані силами персоналу підприємства

Найвища гарантія якості

- Кожен аналізатор проходить випробування на «мокрому» стенді та заводське калібрування перед постачанням
- Автоматична сигналізація приладів і самодіагностика, наприклад, рівня реагенту і функцій датчиків, для отримання достовірних результатів
- Інтегрована система контролю витрати проби для перевірки вимірювань, доступна для всіх аналізаторів

Сервісне та технічне обслуговування клієнтів SWAN

Професійне навчання та технічне обслуговування

- Гнучкі послуги з технічного обслуговування за запитом або за затвердженим графіком
- Професійні послуги з повторного калібрування та повторної сертифікації
- Комплексні навчальні програми з експлуатації обладнання для підвищення кваліфікації персоналу

Післяпродажна підтримка

- Кваліфіковані інженери, готові надати допомогу з будь-яких технічних питань
- Планові виїзди для проведення технічного обслуговування з метою запобігання простою обладнання
- Оперативне та надійне сервісне обслуговування — на об'єкті Замовника або дистанційно

Оригінальні запчастини та ремонт

- Послуги за запитом, включно з постачанням запасних частин і витратних матеріалів
- Оригінальні датчики, реагенти та комплектуючі SWAN
- Зручний ремонт у регіональних сервісних центрах Swan



- Штаб-квартира компанії Swan
- Дочірні компанії Swan
- Дистриб'ютори

Ми робимо воду безпечною.

