

# WE MAKE PHARMA WATER WORK.

EXCELLENCE IN WATER SOLUTIONS

BILFINGER LIFE SCIENCE



**BILFINGER**

# WATER SOLUTIONS VON BILFINGER LIFE SCIENCE

Wer sich über Jahrzehnte erfolgreich am Markt behauptet, der versteht sein Geschäft – davon kann man ausgehen. Die Bilfinger Life Science GmbH besitzt 60 Jahre Erfahrung im Anlagen- und Rohrleitungsbau. Gegründet 1955, gehört unser Unternehmen seit 2009 zum Engineering- und Servicekonzern Bilfinger.

Mit einer Stammelegschaft von mehr als 500 Mitarbeitenden plant, fertigt und errichtet Bilfinger Life Science Rohrleitungen, Systeme und Anlagen für den Biotechnologie-/Pharma-Bereich, für den Halbleiter- und den Energiesektor sowie für die Industrie. Das Portfolio umfasst:

- › Rohrleitungen und Montagen
- › Anlagen und Systeme
- › Water Solutions
- › Ersatzteile & Wartung

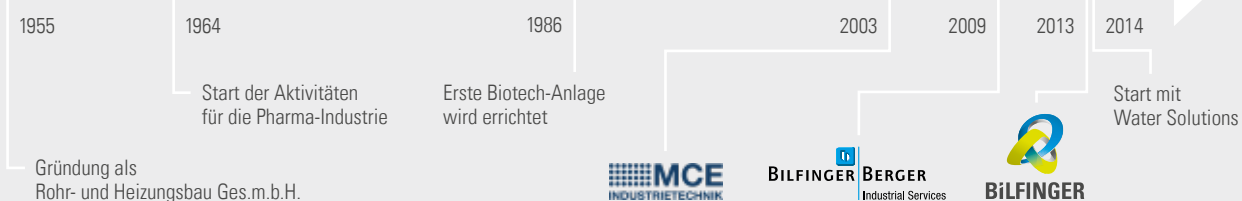
In Österreich, Deutschland, der Schweiz und Belgien/Niederlanden gewährleisten eigene Standorte die Nähe zur Kundschaft, in der Türkei, Singapur und Russland sind wir mit Vertriebspartnern vertreten.



Unser Leistungsspektrum deckt den gesamten Lebenszyklus einer Anlage ab – von der Idee über die Installation und Inbetriebnahme bis hin zur Wartung.



Firmensitz der Bilfinger Life Science GmbH mit angeschlossener Fertigung



# QUALITÄT UND REINHEIT PHARMAWASSER VON BILFINGER

Die kompakten Erzeugeranlagen von Bilfinger Life Science werden nach cGMP-Richtlinien installiert und erfüllen die Vorgaben der USP, EP und JP in der jeweils aktuellen Fassung. Durch eine Kombination von Umkehrosmose und EDI erzeugen unsere Anlagen Purified Water (PW) in einer Qualität, die über die gesetzlichen Anforderungen hinausgeht. Eine finale Ultrafiltration ermöglicht die Herstellung von Highly Purified Water (HPW) bzw. Water for Injection (WFI).

## Genau das, was Sie benötigen

Wählen Sie zwischen drei standardisierten Baureihen mit einer Leistung von 500 l/h bis 15 m<sup>3</sup>/h:

- Basic** kostengünstige Erzeugeranlage in Kunststoff
- Standard** Erzeugeranlage aus Edelstahl 316L mit einer Enthärtung aus Kunststoff für hohe Ansprüche
- Premium** Erzeugeranlage einschließlich Enthärtung aus Edelstahl 316L für höchste Ansprüche

Die modulare Bauweise erlaubt eine weitere Anpassung an Ihre Bedürfnisse. Für Ihr Rohwasser bieten wir Ihnen die passende Vorbehandlung:

- › Filtration
- › Oxidation
- › Entchlorung
- › Enthärtung
- › Härtestabilisierung mit Antiscalant

## Optimierte Abwasserströme senken Ihre Kosten

Durch eine optimierte Konzentratregelung erreichen die Erzeugeranlagen einen hohen Wirkungsgrad ohne zusätzliche Konzentratstufe. Dieses Verfahren optimiert die Abwasserströme der Umkehrosmose, was wiederum Ihre Betriebskosten senkt (Verfahren zum Patent angemeldet). Außerdem verfügen die Anlagen über eine geregelte Abnahme von 0–100% am Tankventil. Eine Kreislaufführung vermeidet unnötige Spülungen beim Start und Stopp des Betriebs.

## Komplett mit Automatisierung und Service



- ⊕ Sicherheit dank Konformität: cGMP, USP, EP, JP
- ⊕ Sie investieren bedarfsgerecht: Wählen Sie zwischen drei Baureihen mit vielen Modulen!
- ⊕ Sie sparen: Optimierte Abwasserströme senken Ihre Betriebskosten (Verfahren zum Patent angemeldet).
- ⊕ Sie erhalten alles komplett: automatisiert, skid-montiert, getestet und qualifiziert.

Die Automatisierung führen wir gemäß GAMP5 aus. Über ein 15" Touch Panel von Siemens sind die Anlagen kundenfreundlich und sicher zu bedienen.

Um eine lange Lebensdauer sicherzustellen, verbauen wir nur hochwertige Komponenten namhafter Hersteller. Alle Anlagen werden beim FAT getestet. Für die Abwicklung Ihrer Projekte steht Ihnen ein Team aus erfahrenen Ingenieuren, Konstrukteuren und Automatisierungstechnikern zur Verfügung.

# PHARMAWASSER-ERZEUGER VON BILFINGER

## BEDIENUNG & BEOBACHTUNG

Bilfinger Erzeugeranlagen sind mit modernsten HMIs ausgerüstet. Über ein 15" Touch Panel ist die Anlage kundenfreundlich und übersichtlich zu bedienen. Die verwendete Software TIA Portal von Siemens erfüllt die Anforderungen gemäß 21 CFR Part 11 hinsichtlich Zugriffsberechtigung, Datenarchivierung und Audit Trail.

## STEUERUNG

Auf der Grundlage von Siemens Steuerungstechnik werden unsere Schaltschränke mit leistungsfähigen CPUs ausgestattet. Die Softwarestruktur basiert auf validierten Modulen. Ein modulares Automatisierungskonzept erlaubt die Einbindung der Vorbehandlung sowie der Lagerung und Verteilung.

## KOMMUNIKATION

Optional bieten wir unseren Kunden die Kommunikation mit ihrem übergeordneten PLS, den Datentransfer für eine zentrale Datenarchivierung, Zeitsynchronisation sowie Benutzerverwaltung an.

## MESSTECHNIK

Hochwertige Messgeräte namhafter Hersteller gewährleisten einen sicheren Anlagenbetrieb. Qualitätsrelevante Instrumente werden mit Werkskalibrier-Zertifikaten ausgeliefert.

## WIRKUNGSGRAD

Durch die zum Patent angemeldete Bilfinger Konzentrationsregelung erreichen unsere Anlagen einen sehr hohen Wirkungsgrad bis 90 %. Der optimierte Betrieb vermeidet Wasserverluste durch aufwendige Spülungen der Umkehrosmose, beugt der Bildung von Biofilm vor und sorgt für stabile Betriebsbedingungen.

## ABNAHMEREGLUNG

Abhängig vom Tankniveau sorgt ein pharmagerechtes, geregeltes Tankventil für eine Abnahme von 0–100 %.

## SANITISIERUNG

Ein dampfbeheizter DTS Wärmetauscher oder ein elektrischer Durchlauferhitzer erzeugen das Heißwasser für die thermische Sanitisierung der gesamten Anlage bei > 80 °C.

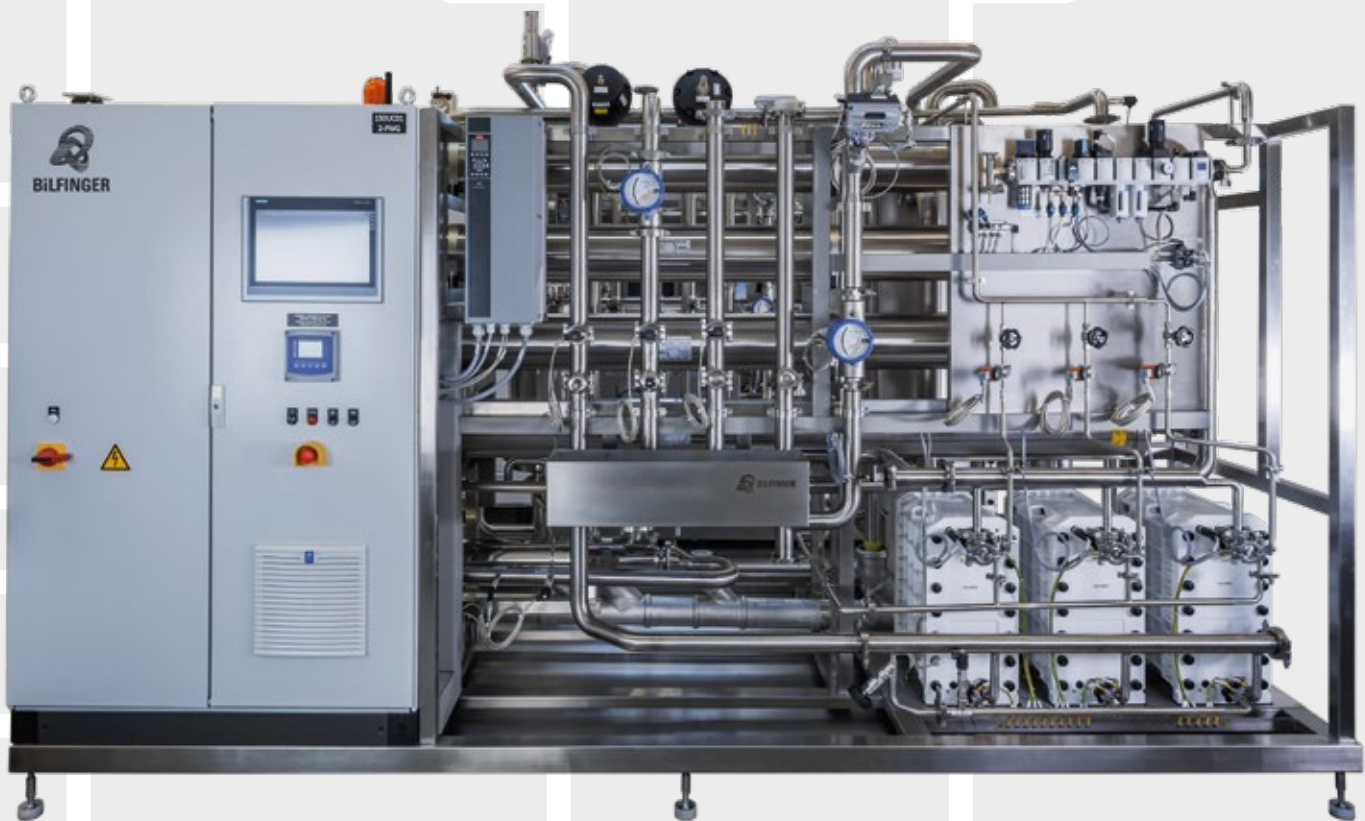


### ENTGASUNG

Falls es verfahrenstechnisch notwendig ist, erhalten unsere Anlagen eine chemikalienfreie Membranentgasung.

### FEINENTSALZUNG – EDI

Ausgerüstet mit leakage-freien EDI Stacks als bewährte Plattenmodule, erzeugen unsere Anlagen Pharmawasser mit einer Qualität weit über den gesetzlichen Anforderungen. Jeder EDI Stack erhält sein eigenes effizientes Schaltnetzteil (Controller).



### PROBENAHEME

Die leicht zugänglichen Steril-Probenahmeventile erlauben eine einfache und sichere Probenahme nach jedem Aufbereitungsschritt. Ein Tableau und eine Auffangwanne erleichtern die Entnahme mittels Flaschen.

### SKID-MONTAGE

Unsere Anlagen werden auf einem Rahmengestell anschlussfertig vormontiert. Die produktberührte Verrohrung erfolgt in 316L. Anforderungen wie Restentleerbarkeit, totraumarme Ausführung und 3D-Regel werden im produktberührten Bereich konsequent eingehalten. Das orbitale Schweißen sorgt für höchste Schweißnahtqualität.

# TECHNISCHE DATEN

TECHNISCHE DATEN	BASIC	STANDARD	PREMIUM
Vorbehandlung	optional		
Enthärtung			
Ausführung	GFK / PP	GFK / PP	316L
Sanitisierung	chemisch	heiße Sole > 60 °C	Heißwasser > 80 °C
(H)PW-Erzeugung			
Ausführung	PP / 316L	316L	316L
Sanitisierung	chemisch	Heißwasser > 80 °C	Heißwasser > 80 °C
Membran Entgasung	optional		
Ultrafiltration für HPW/WFI	optional		
Wirkungsgrad	ca. 90 %		
Abnahmeregelung	0–100 %		
Schaltschrank			
RAL 7035	enthalten		
Edelstahl	optional		
TP 1500 comfort	enthalten		

## ANLAGENAUSFÜHRUNG

Verrohrung	Standard: 316L, Ra ≤ 0,8 µm, ISO 1127
	Optional: Ra ≤ 0,6 µm, e-polier, Delta Ferrit < 1 %, BN 2
Dichtungen	EPDM, FDA-konform
Lösbare Verbindungen	Tri-Clamp Anschlüsse an Übergabepunkten nach Kundenwunsch möglich

BASIS FÜR ANLAGENDESIGN *)		
Rohwasser	Trinkwasser	
Leitfähigkeit	µS/cm	< 1.000
Auslegungstemp.	°C	12
Gesamthärte	°dH	< 20
Fe, Mn	mg/l	< 0,05
Kieselsäure SiO <sub>2</sub>	mg/l	< 15
TOC	mg/l	< 2
Kolloid-Index SDI <sub>15</sub>		< 3
Gesamtkeimzahl	KBE/ml	< 100

\*) Bei Überschreitung der oben genannten Parameter muss das Verfahren evtl. angepasst werden.

## MEDIENANSCHLÜSSE

Trinkwasser	10–20 °C / 2–3 bar
Steuerluft	trocken, öl- und fettfrei, 6 bar
Sattdampf	3 bar
Abwasser	drucklos / normal < 25 °C, während Sanitisierung max. 85 °C
Kondensat	drucklos
Regeneriersalz	DIN EN 973:2009-12 Typ A, fest
Elektr. Anschluss	400 V / 50 Hz

## PW-QUALITÄTEN MIT BILFINGER ERZEUGERANLAGEN

Leitfähigkeit bei 20 °C	µS/cm	< 0,2
TOC	ppb	< 100
Gesamtkeimzahl	KBE/ml	< 10
Endotoxine	EU/ml	< 0,25

BAUGRÖSSEN (ERZEUGERANLAGEN)		PWG 1.0 *)	PWG 2.0	PWG 4.0	PWG 7.0	PWG 11.0	PWG 15.0
Erzeugerleistung PW	l/h	1.000	2.000	4.000	7.000	11.000	15.000
Erzeugerleistung HPW	l/h	1.000	2.000	3.780	6.600	10.400	14.500
Abmessungen Skid							
– Länge	mm	3.000	3.000	3.000	3.000	4.000	4.500
– Länge mit UF	mm	3.500	3.500	3.500	4.000	5.000	5.500
– Breite	mm	1.300	1.300	1.300	1.650	1.650	1.800
– Höhe	mm	2.500	2.500	2.500	2.500	2.500	2.500
Elektrischer Anschluss	kW	6	11	14	23	25	38
Elektr. Anschluss bei Sanitisierung	kW	30	40	60	-	-	-
Heizdampfbedarf bei Sanitisierung	kg/h	-	-	-	160	180	220

\*) Bei der Baugröße PWG 1.0 wird die Enthärtung auf dem Gestell der Erzeugeranlage installiert.



## ALLES KOMPLETT VON BILFINGER

Als Turnkey-Lieferant bietet Bilfinger Life Science komplette Erzeugeranlagen sowohl für kalte Medien wie PW und HPW als auch für heiße wie WFI und Reinstdampf. Unser Portfolio umfasst auch die dazugehörigen Lager- und Verteilsysteme sowie Loops und ein auf Kundenbedürfnisse abgestimmtes Zapfstellenmanagement.

Als zuverlässiger Partner begleiten wir unsere Kunden über den gesamten Lebenszyklus einer Anlage – von der Beratung und Planung über Vorfertigung, Vor-Ort-Installation und Inbetriebnahme bis hin zur GMP-gerechten Dokumentation und Qualifizierung.

Für einen störungsfreien und sicheren Betrieb der Anlagen ist eine fachgerechte Betreuung durch erfahrene Kundendiensttechniker unerlässlich. Daher unterstützen wir unsere Kunden über den gesamten Nutzungszeitraum einer Anlage: Unsere Serviceleistungen umfassen unter anderem die Instandhaltung, Ersatzteilversorgung, Kalibrierung, Passivierung und Maßnahmen zum De-Rouging.

Für eine schnelle Servicediagnose und Problemlösung verfügen unsere Anlagen über eine Sm@rtServer-Software. Dadurch können unsere Servicetechniker auf Wunsch über eine sichere VPN-Verbindung die Anlage diagnostizieren.

