



Soluzioni di Processo

# IMPIANTI TRATTAMENTO ACQUA FARMACEUTICA

Impianti destinati ad usi farmaceutici, in particolare acqua depurata (PW), acqua altamente purificata (HPW), acqua sterile per preparazioni iniettabili (WFI). Nella scheda tecnica vengono forniti maggiori dettagli sulle caratteristiche funzionali e costruttive delle nostre soluzioni di processo.



# IMPIANTI DI TRATTAMENTO ACQUA FARMACEUTICA

## PROCESSO

Nel settore farmaceutico l'acqua è l'eccipiente più usato sia nella preparazione dei farmaci come veicolo, solvente e diluente, sia nella chimica clinica come reagente, tanto da essere considerata una materia prima con requisiti da stabilirsi in base all'uso alla quale essa è destinata.

Prima di essere sottoposta ai processi di purificazione, l'acqua viene sottoposta a trattamenti preliminari al fine di modificarne la qualità e renderla adeguata al trattamento finale.

Le acque per uso farmaceutico, sulla base delle indicazioni delle principali farmacopee ufficiali vengono classificate in base al loro livello di purezza e di utilizzo in:

- **Acqua depurata (PW-Purified Water)** di norma utilizzata nella preparazione di reagenti e di medicinali che non devono essere sterili e apirogeni.
- **Acqua altamente purificata (HPW-Highly Purified Water)** utilizzata nella preparazione di medicinali in cui si deve impiegare acqua con alta qualità biologica. Non è indicata alla preparazione di prodotti iniettabili.
- **Acqua sterile per preparazioni iniettabili (WFI-Water For Injections)** ottenuta per distillazione di acqua depurata al fine di eliminare le sostanze pirogene, viene utilizzata nella preparazione di medicinali con somministrazione parenterale sia come elemento per disperdere o diluire sostanze in polvere, sia come veicolo acquoso.

## PROPOSTA

Prototech progetta e realizza impianti per il pretrattamento ed il trattamento delle acque per uso farmaceutico, prendendo in considerazione non solo il processo di purificazione in se, ma anche lo stoccaggio e la loro distribuzione alle varie utenze (loop farmaceutico).

Le conoscenze dei processi di trattamento delle acque e le competenze tecnologiche ad essi legate permettono agli ingegneri Prototech di progettare impianti destinati alla produzione di:

- **Acqua Purificata (PW) e Acqua altamente purificata (HPW)**, mediante l'utilizzo di tecnologie a osmosi inversa ad uso farmaceutico (Sanitary RO).
- **Acqua per iniettabili (WFI)** mediante l'impiego di idonei distillatori a multiplo effetto di ultima generazione.

L'acqua di alimento disponibile, prima di essere sottoposta ai trattamenti sopra indicati, dovrà necessariamente essere pretrattata in modo tale da rimuovere i contaminati (come ad esempio, sali di calcio e magnesio, metalli pesanti, materiale organico e batteri). Tali trattamenti variano sensibilmente a seconda delle caratteristiche dell'acqua di alimento disponibile, ma, in genere, includono:

- **Pre-filtraggio**
- **Addolcimento**
- **Disinfezione**
- **Absorbimento mediante carboni attivi**

Gli impianti proposti potranno essere forniti completi di tutta la componentistica propria di entrambe le fasi di pretrattamento e purificazione in un'unica installazione o tenuti separati per meglio integrarsi nell'infrastruttura esistente. L'acqua per uso farmaceutico, dopo essere stata sottoposta ai trattamenti di purificazione previsti in base al suo specifico utilizzo, dovrà essere mantenuta pura o sterile negli stoccaggi e nei loop farmaceutici, in attesa di essere inviata ai sistemi di riempimento e confezionamento per flaconi, bottiglie e sacche.

Un loop di distribuzione tipico per acque PW, HPW o WFI è formato essenzialmente da:

- Uno o più serbatoi di **accumulo di tipo sterile**.
- Una o più elettropompe installate in parallelo in grado di mantenere **costante la pressione nel loop**, indipendentemente dal numero di utenze in uso.
- **Elementi ausiliari di flusso** come ad esempio valvole di sovrappressione, valvole di non-ritorno, valvole a membrana, scambiatori di calore ecc.

La principale differenza tra un loop per acque PW ed uno per quelle WFI è che nel primo caso la temperatura dell'acqua è pari a quella ambientale, mentre per la WFI è di 80-90°C. In pratica nel caso della WFI si dovranno utilizzare degli scambiatori di calore per riscaldare e mantenere in temperatura tale acqua. Non solo; in prossimità delle utenze, questa dovrà poi essere raffreddata prima dell'utilizzo.

Per la gestione ed il monitoraggio elettronico degli impianti, macchine e circuitazioni, Prototech si avvale di componentistica hardware e software di alto livello e sviluppa sistemi scalabili di supervisione e controllo (SCADA) attraverso i quali gli operatori possono interagire con gli impianti, gestirli e verificarne continuamente i parametri richiesti per i vari livelli di purezza delle acque dalle varie farmacopee esistenti.

Tutti gli impianti prodotti sono in generale corredati di tutta la documentazione necessaria alla convalida dell'impianto e riguardante tutto il percorso progettuale e realizzativo dell'impianto come ad esempio:

- **Disegni isometrici**
- **Rapporti di saldatura**
- **Registrazioni baroscopiche**
- **Certificati di passivazione**
- **Rapporti di prova**
- **Certificati componenti e materiali installati**



## CARATTERISTICHE GENERALI

### DESIGN

- **Installazione semplificata** - gli impianti o parte di essi sono, di norma, montati su piattaforme (skid) facilmente trasportabili e pronti all'uso, previo collegamento alle utilities e a processo
- **Design igienico** - gli elementi d'impianto sono scelti, progettati ed installati al fine di garantire sempre il massimo livello di igiene e pulizia;
- **Design compatto** - i componenti dell'impianto sono organizzati e collocati in maniera tale da ridurre al minimo gli ingombri e garantire, al contempo, alti livelli di manutenibilità
- **Scalabile e customizzabile** - ogni impianto o sistema proposto potrà essere configurato e sviluppato per soddisfare al meglio le esigenze della clientela
- **Sicurezza ed ergonomia** - Ogni impianto/sistema è progettato al fine di minimizzare i rischi residuali e assicurare la massima praticità e facilità d'uso

### COSTRUZIONI E COMPONENTISTICHE MECCANICHE

- Strutture e telai realizzati in materiali metallici, polimerici ed elastomerici idonei allo scopo
- Piping di processo e di asservimento realizzati in materiali metallici, polimerici ed elastomerici idonei allo scopo
- Raccorderie, accessori e parti speciali in materiali metallici, polimerici ed elastomerici idonei allo scopo
- Recipienti progettati secondo le normative di riferimento

### COMPONENTISTICA DI FLUSSO

- Elettropompe sanitarie centrifughe e volumetriche realizzate in materiali metallici, polimerici ed elastomerici idonei allo scopo
- Valvole manuali ed automatiche di processo e di asservimento in materiali metallici, polimerici ed elastomerici idonei allo scopo
- Equipaggiamenti ed accessori idonei al contatto con gli alimenti

### SENSORISTICA E SISTEMI DI GESTIONE

- Armadi di comando IP67 realizzati in materiali metallici, polimerici ed elastomerici idonei allo scopo
- PLC Siemens® (altri brands su richiesta)
- HMI Siemens® di tipo touchscreen (altri brands su richiesta)
- Strumentazione di campo di primari brands
- Sistemi SCADA evoluti e di facile utilizzo
- Componentistica elettronica di primari brands
- Possibilità di interfacciamento in remoto

***Tutta la componentistica proposta viene omologata e comprovata da Prototech***



**PROTOTECH**

Zona industriale Marino del Tronto  
63100 Ascoli Piceno (ITALY)  
Tel. +39 0736 403260

---

[commerciale@prototech.eu](mailto:commerciale@prototech.eu)  
[www.prototech.it](http://www.prototech.it)

