

## LOOP DI ACQUA PURIFICATA (PW) E ACQUA PER INIETTABILI (WFI)

Nell'industria farmaceutica è abituale l'uso di acqua purificata (PW) ed acqua per iniettabili (WFI) nei processi produttivi. Questi sistemi si possono dividere in due parti principali consistenti nella produzione dell'acqua e il suo stoccaggio e la successiva distribuzione. L'insieme del serbatoio di stoccaggio e dell'anello di distribuzione è quello che viene denominato come loop di acqua purificata (PW) o di acqua per iniettabili (WFI) a seconda della provenienza.

La distinzione tra acqua purificata (PW) e acqua per iniettabili si basa principalmente sulle caratteristiche fisico-chimiche e microbiologiche. Vediamo in una forma molto generica le principali differenze.

### I Acqua purificata (PW)

Un sistema tipico di acqua purificata consiste in vari passaggi del processo, progettati ognuno per fornire una purificazione addizionale dell'acqua. Il primo passaggio è conosciuto come "pretrattamento" ed ha come obiettivo modificare la qualità dell'acqua di alimentazione fino a renderla adeguata al trattamento finale. Il suo obiettivo è il controllo della sporcizia, eliminazione di particelle e torbidità, controllo dell'ossido ed eliminazione di durezza e metalli, il controllo della corrosione e degradazione, l'eliminazione di materiali organici ed impurezze microbiologiche così come il controllo della crescita microbica e la eliminazione degli agenti chimici utilizzati. Il passaggio successivo è conosciuto come trattamento finale e consiste maggiormente nel passare l'acqua pretrattata attraverso i moduli di osmosi inversa (esistono anche altri sistemi come la ultrafiltrazione, elettrodeionizzazione, distillazione secondo la normativa da applicare)... Questa acqua trattata passa attraverso una lampada UVA che riduce la carica microbica e viene poi immagazzinata successivamente in un serbatoio di stoccaggio.

### I Acqua per iniettabili (WFI)

Ha il grado di purezza più alto possibile ed è sterile. Come indica il suo nome, si utilizza principalmente come veicolo nella preparazione di soluzioni iniettabili e che pertanto debbono essere della massima purezza chimica e perfettamente sterili. Sebbene per certe applicazioni si ammette la filtrazione sterilizzante (mediante microfiltrazione attraverso filtri da 0,22  $\mu\text{m}$ ) come sistema per ottenere soluzioni sterili, nel caso della WFI l'unico metodo accettato è la distillazione. Industrialmente la WFI si ottiene mediante la condensazione di vapore puro proveniente da un generatore di vapore alimentato con acqua purificata (PW). La WFI si condensa e viene mantenuta generalmente ad una temperatura tra gli 80-90°C per mantenere le sue caratteristiche.



### I Loop di distribuzione

I loop di acqua purificata/WFI si usano ampiamente nell'industria farmaceutica per la produzione e distribuzione di questo tipo di acqua ai diversi punti d'uso dentro alla fabbrica. Un loop di distribuzione tipico per PW o WFI è formato da un serbatoio di accumulo. Da questo serbatoio normalmente due pompe lavorando in parallelo e alternandosi mantengono la pressione nel loop. Le pompe hanno un inverter di frequenza controllato da un trasmettitore di portata che permette di mantenere costante la pressione indipendentemente dal numero di punti d'uso aperti. Il loop di distribuzione si completa con altri elementi ausiliari come possono essere una valvola di sovrappressione, valvole di non-ritorno, valvole a membrana, ultravioletti e scambiatori di calore.

La principale differenza tra un loop per PW e un loop WFI è che nel primo caso la temperatura dell'acqua si mantiene vicina alla temperatura ambiente, mentre per la WFI è di 80-90°C. In pratica questo presuppone di utilizzare lo scambiatore di calore del loop per raffreddare e riscaldare la PW (durante il processo di sanificazione) e per riscaldare e mantenere la WFI.

Altra differenza importante è la necessità che nel loop di WFI esistano punti d'uso freddi, sarebbe a dire punti d'uso nei quali la WFI venga raffreddata prima dell'utilizzo.

## I Problemi più abituali per questa applicazione

Come si è menzionato precedentemente il problema più abituale nei loop di PW e WFI è il mantenere le caratteristiche chimico-fisiche e microbiologiche. Per questo motivo l'installazione deve essere progettata affinché sia di facile pulizia, completamente drenabile e con componenti capaci di resistere ai rigorosi processi di sanificazione/sterilizzazione.

## I Soluzioni INOXPA

INOXPA propone per il loop di distribuzione di PW/WFI i seguenti elementi: pompa centrifuga, valvole a membrana di regolazione e per i punti d'uso, valvole di non-ritorno e valvole di sovrappressione adeguati ai più alti requisiti igienici dell'industria farmaceutica. Inoltre è possibile l'automazione completa del loop mediante un sistema SCADA e la validazione dello stesso.

## I Descrizione della soluzione

La pompa centrifuga proposta è del tipo PROLAC SWFI con connessioni tipo clamp e tenuta meccanica sanitaria in SiC/TungC/EPDM (versione standard). Come opzione è disponibile una tenuta meccanica doppia (SiC/TungC-SiC/TungC) con sistema di sbarramento che impiega la stessa acqua del processo. La pompa è completamente drenabile e tutte le parti in contatto con il prodotto sono in AISI-316L con rugosità superficiale  $Ra < 0,5 \mu m$ . Si può offrire l'insieme delle due pompe in parallelo montate su un basamento e totalmente collegate, includendo valvole a membrana e di non-ritorno.

Le valvole a membrana ad azionamento manuale o pneumatico, sono specialmente progettate per usi nei processi igienici ed asettici nell'industria farmaceutica. Inoltre questo tipo di valvola è valida per il controllo o la regolazione della portata e delle funzioni di chiusura/apertura. Il disegno esclusivo del corpo a forma di "V" si differenzia dal profilo a "W" delle tradizionali valvole a membrana. Questa configurazione le conferisce una eccellente caratteristica di portata in comparazione con gli altri disegni, così come una buona pulizia, eccellente funzionamento in applicazioni con particelle ed inoltre una minore cavitazione nei processi di controllo della portata.

La valvola a membrana NDL per punti d'uso, a differenza di una valvola a membrana standard la cui funzione è la chiusura di una linea, ha come funzione la chiusura di una uscita di prodotto dal loop principale.

Grazie al disegno di questo tipo di valvola lo spazio morto nel punto d'uso, comparato con una valvola a membrana normale, si reduce al minimo. Questa condizione è preferita nelle normative come la ASME BPE farmaceutica. Il corpo della valvola è meccanizzato completamente da blocco di acciaio inox ed è completamente drenabile, tutte le parti a contatto con il prodotto sono in materiale AISI 316L con una rugosità superficiale  $Ra < 0,5 \mu m$  e la membrana standard è in EPDM (componenti secondo la FDA 177.2600).



## LOOP DI ACQUA PURIFICATA (PW) E ACQUA PER INIETTABILI (WFI)

La valvola di sovrappressione si utilizza alla fine della linea del loop, per mantenere una pressione nella zona finale del loop, in questo modo i punti d'uso in questa zona dispongono sempre della pressione necessaria. Inoltre si utilizza per evitare la cavitazione delle pompe, creando una contropressione, nel momento che vengono accelerate quando alla fine della linea la portata non è sufficiente.

La valvola di non-ritorno si installa nella mandata di ognuna delle pompe, con l'obiettivo che l'acqua non ricircoli attraverso l'altra pompa, però il disegno di questa valvola permette un piccolo passaggio, affinché l'acqua in questa zona non rimanga ferma.

INOXPA può fornire qualsiasi accessorio ( tubo, curve, tee, riduzioni, punti d'uso convenzionali e refrigerati...) certificati in accordo alle normative BPE, idonei per la costruzione di loop di acqua purificata/WFI.

INOXPA inoltre può fornire scambiatori di calore a piastre o tubolari per riscaldare l'acqua del loop. Per evitare qualsiasi possibile contaminazione, questi scambiatori normalmente sono tubolari o a doppia piastra.

INOXPA offre una ampia gamma di soluzioni per l'automazione dei processi utilizzando la tecnologia più moderna. Le soluzioni offerte per il settore farmaceutico e biotecnologico si caratterizzano per proporre una automazione completa e che soddisfi le normative di qualità riconosciute a livello internazionale come GAMP, cGMP, USDA, 3A, FDA e Farmacopea.

In tutti i casi viene fornita tutta la documentazione necessaria per la validazione/qualificazione dei differenti sistema di controllo e degli impianti.

