

## Energiesparende WFI Systeme.

INNOVATIVE UND AUSGEREIFTE LÖSUNGEN FÜR DIE WFI ERZEUGUNG UND SPEICHERUNG

EINE NEUE SERIE, SPEZIELL FÜR WFI ENTWICKELT.  
BASIEREND AUF DEM KALTEN MEMBRANVERFAHREN  
DER UMKEHROSMOSE IN KOMBINATION MIT  
ELEKTRODEIONISATION UND ULTRAFILTRATION.

**CO2 Einsparpotential:**

**500-3500 t CO2/Jahr**

je nach Leistung

(5-70 Millionen Liter/Jahr)



### ULTRAFILTRATIONSPROZESS

- ❑ Wichtiger Abschlusschritt zur endgültigen Entfernung von Endotoxinen
- ❑ Verwendung von robusten Modulen (z.B. Hohlfasermembran, 6K Dalton) mit langer Lebensdauer (bis 3 Jahre)
- ❑ Sowohl für heiße als auch die chemische Sanitisierung geeignet
- ❑ Überwachung der Filterintegrität (Bubble Point, Leitfähigkeit, Differenzdruck)

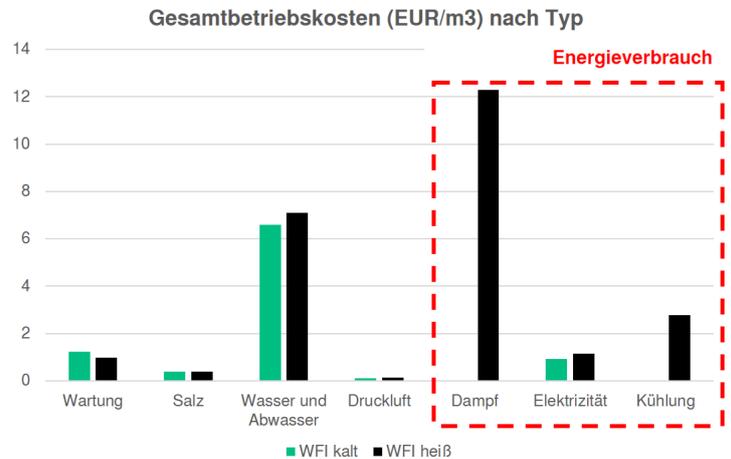
### HEISSE VS. KALTE WFI GENERATION

**OPEX:** Membranbasierte WFI-Anlagen haben ~50 % niedrigere Gesamtbetriebskosten als heiße WFI-Anlagen bei 5 Millionen Litern und ~40 % bei 40 Millionen Litern. Die Gesamtkosteneinsparungen umfassen Wartung und Materialien zusätzlich zum Betriebsmittelverbrauch.

**Nachhaltigkeit:** Nur ~10 % der Gesamtbetriebskosten von kalten WFI-Anlagen fallen auf den Energieverbrauch, während es bei heißen WFI-Anlagen >50 % sind. Die CO<sub>2</sub>-Emissionen sind dementsprechend 90-95 % niedriger.

### Merkmale

- ❑ WFI Qualität wird erzeugt durch "kaltes Verfahren" mit höherer Energieeffizienz
- ❑ Modulares Design für kundenspezifische Anforderungen
- ❑ Erfüllt geltende Kompendien (z.B. USP, JP) sowie Regelwerke (z.B. DIN, ASME, GMP, und FDA/EMA) und pharmazeutische Herstellungsrichtlinien
- ❑ Signifikante Reduzierung der Betriebskosten und CO<sub>2</sub>-Emissionen durch weniger energieintensive Prozesse
- ❑ Skid-Bauweise, kompaktes System mit Drop-In-Installation (Plug & Play)



## LAGER- UND VERTEILSYSTEME

DIE LAGERUNG UND VERTEILUNG VON KALTEM UND HEISSEN WFI GEHÖREN ZU DEN KRITISCHSTEN PROZESSEN IN DER PHARMAZEUTISCHEN PRODUKTION. EIN DURCHDACHTES KONZEPT SORGT DAFÜR, DASS ALLES AUF IHRE BEDÜRFNISSE ABGESTIMMT.

## NACHHALTIGKEIT

Die fortschrittliche Technologie und unser modulares Design bieten durchgehend eine erstklassige Energieeffizienz. Die vollständig integrierten Lösungen reduzieren sowohl die Betriebskosten als auch den CO<sub>2</sub>-Fußabdruck erheblich.

## HEISSE VS KALTE WFI LAGERUNG

Die Lagerung und Verteilung kann sowohl heiß oder kalt (mit entsprechenden Sanisierungsverfahren) erfolgen um ein mikrobielles Wachstum zu verhindern und die WFI-Qualität zu erhalten.

Der konkrete Anwendungsfall bestimmt, welcher Speichertyp für die jeweilige Anwendung die bessere Option ist.



### Vorteile

- Umfassende Lager- und Verteilsysteme für PW, HPW und WFI
- Durchdachte Lösungen für die Kalt- und Heißlagerung
- Kontinuierliche Überwachung aller qualitätsrelevanten Parameter
- Einfache Erweiterung durch modularen Aufbau

## REGELWERKE

- US, EU und JP Pharmakopöen
- EMA: Leitfaden für die Qualität von Wasser für die pharmazeutische Verwendung
- EU Eudralex Volume 4: Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use
- EU GMP Annex 1: Herstellung von sterilen Arzneimitteln

Kalte Lagerlösung	Heiße Lagerlösung
<ul style="list-style-type: none"><li>■ Führt Ozon in die Vorratsbehälter und modulare Verteilerkästen zum Schutz vor mikrobieller Kontamination</li><li>■ Verwendet ein UV-System, um sicherzustellen, dass das gelöste Ozon während der Produktion abgebaut wird</li><li>■ Geringes Risiko der Rougingbildung</li><li>■ Wesentlich niedrigere Betriebskosten</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Kontinuierliche WFI Zirkulation zum Schutz vor mikrobieller Kontamination</li><li>■ Entnahme erfolgt über Subloops mit integrierten Kühlmodulen</li><li>■ Vermeidet den Einsatz von Ozon</li><li>■ Auch eine Option in Verbindung mit der "cold generation".</li></ul>

## Energieeffizienz

Syntegon nutzt das hoch-energieeffiziente kalte Membranverfahren zusammen mit Elektrodeionisation und Ultrafiltration in einem modularen, vollwertigen Design. Die Lagerung und Verteilung kann weiterhin entweder heiß oder kalt erfolgen. Dieser Ansatz reduziert die anfänglichen Kapitalinvestitionen, den erforderlichen Platzbedarf, den Energieverbrauch sowie die laufenden Qualifizierungs- und laufenden Wartungskosten im Vergleich zu traditionellen destillationsbasierten Systemen.

Syntegon Technology GmbH

Pharmatec GmbH

Elisabeth-Boer-Straße 3 | 01099 Dresden | Germany

Phone +49 (0) 351 28 27 80

Mail [sales.pharmatec@syntegon.com](mailto:sales.pharmatec@syntegon.com)

Web [www.syntegon.com](http://www.syntegon.com)

