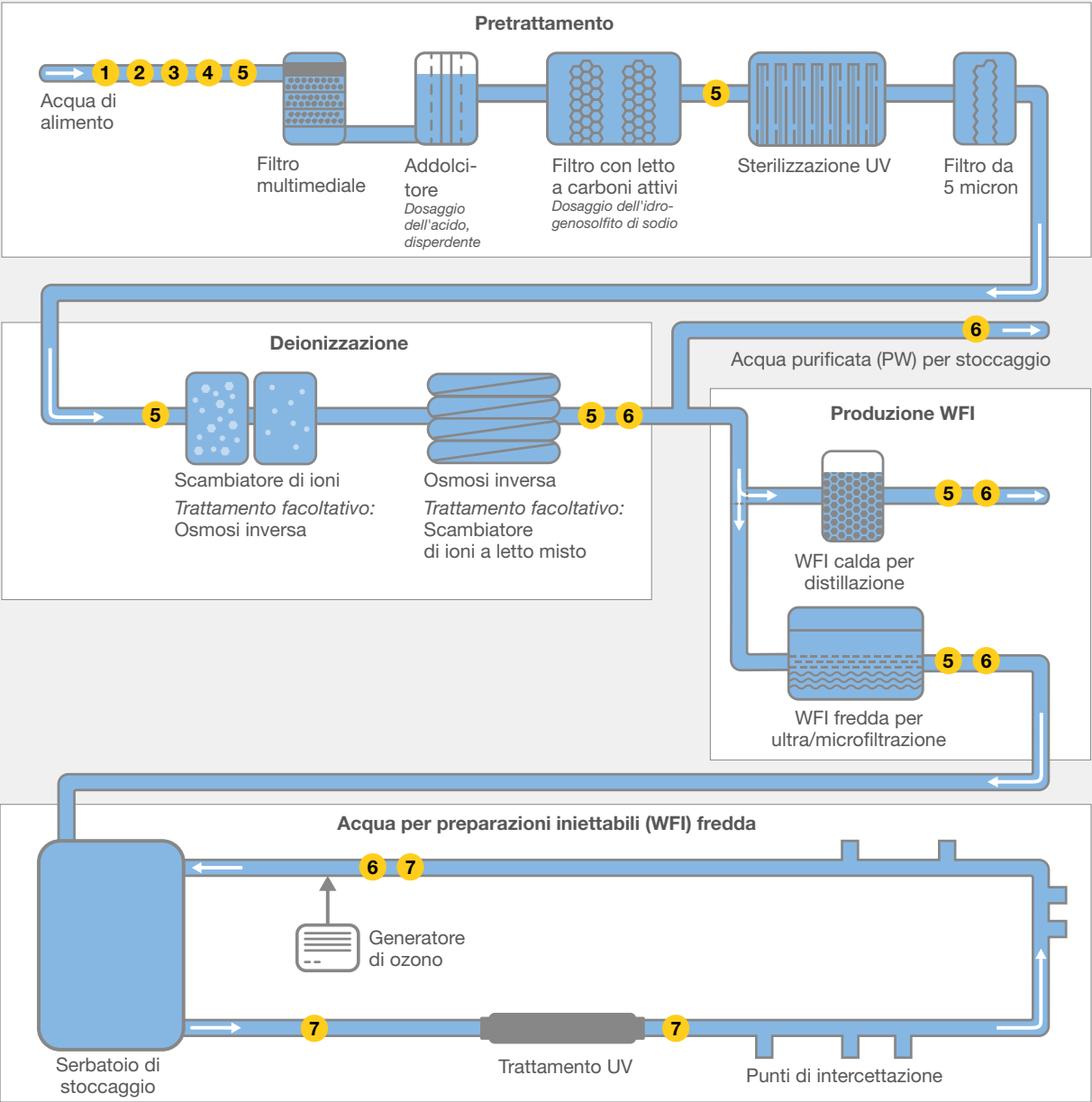




■
■ Monitoraggio online affidabile
■ delle acque farmaceutiche



Possibili ubicazioni per il monitoraggio online



Punti di monitoraggio e parametri chiave

- 1 Cloro
- 2 SAC254
- 3 pH
- 4 Torbidità
- 5 Conducibilità
- 6 TOC = carbonio organico totale
- 7 Ozono

Introduzione

L'acqua è ampiamente utilizzata come mezzo di processo, ingrediente e solvente nella lavorazione, formulazione e produzione di prodotti farmaceutici, principi attivi farmaceutici (API) e intermedi, articoli compendiali e reagenti analitici.

L'acqua per preparazioni iniettabili (WFI) è il risultato di un'ulteriore pu-

rificazione dell'acqua farmaceutica purificata (PW) mediante distillazione o ultra/microfiltrazione. Quest'ultima fase di purificazione rimuove le endotossine batteriche dall'acqua. La WFI è utilizzata principalmente in prodotti o processi che entrano in contatto diretto con il flusso sanguigno. È quindi essenziale che i livelli di endotossina siano controllati e

monitorati in quanto, una volta introdotti nel flusso sanguigno, possono provocare una risposta pirogenica.

L'obbligo legale di rispettare le specifiche dell'acqua farmaceutica è definito nelle monografie della farmacopea. Le specifiche dell'acqua possono essere trovate nelle seguenti farmacopee: USP, Ph. Eur. e JP.

Parametri	Acqua purificata (PW)	Acqua per preparazioni iniettabili (WFI)
Conducibilità	Ph. Eur.: 5,1 $\mu\text{S/cm}$ a 25 °C USP: 1,3 $\mu\text{S/cm}$ a 25 °C	1,3 $\mu\text{S/cm}$ a 25 °C
Carbonio organico totale (TOC)	≤ 500 ppb	≤ 500 ppb
Conta aerobica vitale totale (utilizzando R2A a 30-35 °C per 5 giorni)	≤ 100 cfu / 100 ml	≤ 100 cfu/10 ml

Misurazione affidabile del TOC: tranquillità assoluta

L'analisi del carbonio organico totale (TOC) è un test non specifico che riporta il peso del carbonio in parti per miliardo (ppb) derivato da materiale organico nell'acqua. Il TOC è un buon indicatore di accumulo di biofilm o perdite di sistema.

Monitoraggio della conducibilità: semplice ma efficace

Le prestazioni delle unità di scambio ionico vengono controllate mediante il monitoraggio della conducibilità. Confrontando la conducibilità in entrata e in uscita è possibile individuare il momento della rottura, ovvero quando le resine non sono più in grado di scambiare ioni ed è necessaria la manutenzione.

Ozono: controllo della sanificazione pratico ed efficace

L'ozono disciolto è un disinfettante efficace per i sistemi idrici farmaceutici. La strumentazione dell'ozono svolge un ruolo fondamentale per eseguire un controllo adeguato e garantire che i livelli di ozono soddisfino i requisiti sia durante il ciclo di sanificazione che durante il normale funzionamento.



Produzione PW/WFI

Carbonio organico totale



AMI-II LineTOC

Monitoraggio online del carbonio organico totale conformemente a USP <643> e EP 2.2.44

- Funzionamento senza reagenti per una rapida identificazione dell'andamento senza costose analisi di laboratorio
- Verifica automatica delle prestazioni (SST)
- Funzione di rilevamento del campione integrata
- La versione compatta è ideale per gli spazi di montaggio più comuni ed è dotata di un rivestimento in acciaio inox rimovibile

Carbonio organico totale (TOC)
0-1000 ppb

Ozono



AMI Codes-II O₃

Misura fotometrica dell'ozono secondo DIN 38408-3 e APHA/AWWA 4500 Cl-G

- Risultati di misura attendibili senza perdita di sensibilità anche dopo lunghe assenze di ozono
- Elevate accuratezza e riproducibilità dei dati grazie alla calibrazione di zero automatica prima di ogni misura
- Semplice verifica della funzionalità del sistema con un set di filtri ottici certificati

Ozono
0-500 ppb

Conducibilità



Pharmacon

Trasmettitori AMI/AMU e sensori per monitorare la conducibilità

- Conducibilità non compensata con limiti di allarme in accordo con USP <645> and EP
- Funzione di allarme per valori limite in accordo con USP <645> Stage 1
- Opzioni di installazione flessibili per sensori con attacco sanitario o filettato 3/4" NPT e per trasmettitori con design standardizzato

Conducibilità
0.055-1000 µS/cm



AMI Inspector

Verifica online portatile delle misure esistenti

- Misura online ad alta precisione con Certificato 3.1.
- Datalogger su interfaccia USB e batteria ricaricabile per funzionamento autonomo fino a 24 ore
- Test del trasmettitore con resistori ad alta precisione e ricertificazione del produttore disponibile

Conducibilità
0.055-1000 µS/cm



Pretrattamento

Cloro



AMI Codes-II

Misura fotometrica per le concentrazioni di disinfettante secondo AWWA 4500-Cl G/EN ISO 7393-2

- Non subisce interferenze di sostanze chimiche o ioni
- Elevate precisione e riproducibilità grazie alla calibrazione dello zero automatica prima di ogni misura
- Manutenzione ridotta grazie al modulo di pulizia opzionale e all'elevata tolleranza allo sporco

Cloro libero
0-5 ppm
Biossido di cloro
0-6 ppm
Ozono
0-1 ppm

SAC254 e sostanze organiche, trasmissione UV



AMI SAC254

Misura dell'assorbimento di UV a 254 nm (SAC254) per l'andamento del carbonio organico

- Immune allo sporco grazie ai componenti ottici grazie alla misura dinamica a varie lunghezze di cammino ottico
- Funzione campionamento manuale
- Possibile correlazione con DOC, TOC e altri parametri
- Correzione integrata della torbidità a 550 nm secondo DIN 38404-3

SAC254
0-300 m⁻¹
Trasmissione UV
0-100%
DOC, TOC
Concentrazione ppm

pH/potenziale redox



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

Misure potenziometriche del valore di pH e/o del potenziale redox (singolo o doppio canale)

- Facile calibrazione senza rimozione del sensore
- Manutenzione ridotta al minimo con pulizia del sensore integrata
- Misura integrata della temperatura e compensazione del pH

Range pH
pH 1-13
Potenziale redox (ORP)
-400 – +1200 mV

Torbidità



AMI Turbiwell

Misura della torbidità non a contatto; metodo alternativo approvato conforme a US EPA 180.1/ISO 7027

- Ottiche riscaldate evitano gli errori di misura dovuti alla condensa
- Applicabile per la regolazione del flocculante (dosaggio del coagulante)
- Scarico automatico della camera di misura; funzionamento senza problemi e senza intervento manuale
- Verifica semplice e rapida con standard primario e secondario
- Flussimetro deltaT opzionale; degasatore per campioni opzionale per evitare la presenza di bolle interferenti nel campione

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

Conducibilità Specifica



AMI Solicon4

Misura della conducibilità specifica o salinità per piscine con acqua salata

- Insensibile a fouling grazie al principio di misura a 4-elettrodi
- Possibile misura della salinità espressa come NaCl
- Facile calibrazione senza rimuovere il sensore
- Sensore deltaT opzionale per il rilevamento del flusso

Conducibilità specifica
0.1 μ S/cm - 100 mS/cm
Salinità (come NaCl)
0-4 %
TDS (Coefficiente)
0 mg/l - 20 g/l

Option



Modulo di Lavaggio-II

Misure affidabili e precise garantite dal contrasto alla crescita biologica all'interno della cella a deflusso e del fotometro

- Singolo intervallo di pulizia programmabile
- Monitoraggio automatico del livello di reagente
- Modulo opzionale da usare congiuntamente ai seguenti sistemi di monitoraggio:
 - AMI Codes-II
 - AMI SAC254

Conformità farmaceutica



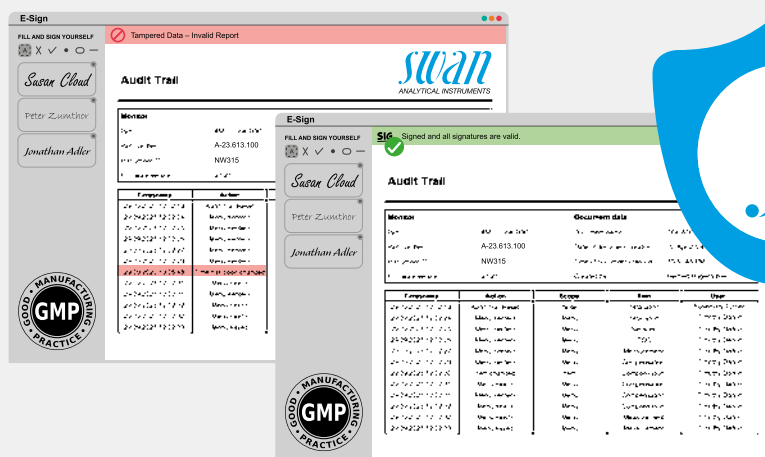
Le aziende regolamentate dalla FDA potranno beneficiare di una maggiore rapidità ed efficienza, ottenute grazie al giusto sistema di gestione della qualità (QMS).

Lo standard 21 CFR Part 11 semplifica la gestione dei documenti e i processi di firma consentendo l'uso della tecnologia digitale per tali attività di qualità.

Swan Guard: conformità del software allo standard 21 CFR Part 11

Swan supporta l'utente finale con la completa implementazione di queste tre funzionalità:

- Gestione multilivello degli utenti sullo strumento, incluse le firme elettroniche
- Controllo a prova di manomissione di tutte le manipolazioni eseguite sullo strumento
- Dati coerenti e completi, comprensivi di storico delle calibrazioni, metadati, ecc.



Swan ti supporta in tutti gli aspetti della conformità farmaceutica

- GMP, GAMP®, ASTM, ISO e ISPE
- Agenzia Europea per i Medicinali (EMA), Allegato 1 e Allegato 11
- FDA 21 CFR Part 11 e Data Integrity (ALCOA Plus)
- Farmacopea cinese (ChP), giapponese (JP) ed europea (Ph. Eur.)
- Farmacopea statunitense, come USP <1231>, USP <645> e USP <643>



Concetto del monitor Swan AMI



Gli strumenti Swan sono forniti perfettamente funzionanti e pronti all'uso. Ciò assicura una semplice integrazione del sistema, e un funzionamento e una manutenibilità intuitivi.

Standard di sviluppo e produzione elevati garantiscono la qualità dello strumento attesa dai nostri clienti.

SWISS  MADE

Integrazione completa del sistema

- Sistemi completi montati su pannello con collegamenti preconfigurati per un avvio rapido
- Varie possibilità di comunicazione con Profibus, Modbus, protocollo HART, interfaccia USB e uscita analogica
- Semplice ingegneria di processo con funzioni di regolazione (P, PI, PID o PD), relè o uscita analogica

Manutenzione semplice

- Menu di navigazione uniforme per una gestione e una manutenzione semplici: un'unica piattaforma per tutti gli strumenti
- Semplice installazione degli strumenti, buona accessibilità a tutti i componenti per un funzionamento e una manutenzione efficienti
- Approfitta dei contratti di assistenza offerti dal rappresentante Swan di zona per godere della massima serenità

Massima garanzia di qualità

- Tutti gli analizzatori sono testati su banco e calibrati in fabbrica prima della spedizione
- Allarmi automatici dello strumento e autodiagnostica quali funzioni del livello di reagente e sensore per risultati convalidati
- Controllo del flusso campione integrato per il controllo della misura disponibile per tutti gli analizzatori





- Swan Headquarters
- Swan Subsidiaries
- Distributors

