

ISMERTETŐ KIADVÁNY

GINOP_PLUSZ-2.1.1-21-2022-000246

Szűréstechológiai eljárás kidolgozása
különleges iparivizek előállítására

2025.03.18.



GYÉMÁNT-PIRAZOL KFT.

GYÉMÁNT-PIRAZOL KFT

H-4031 Debrecen Nívó utca 11.

Cégjegyzékszám: 09-09-034339, Adószám: 32071814-2-09

Bankszámlaszám: 10918001-00000097-19090005

24 / 1

A Gyémánt-Pirazol Kft, mint kedvezményezett sikeres támogatási kérelmet nyújtott be a Pénzügyminisztérium által a Gazdaságfejlesztési és Innovációs Operatív Program Plusz keretén belül meghirdetett GINOP_PLUSZ-2.1.1-21 felhívás alapján „**Szűréstechológiai eljárás kidolgozása különleges iparivizek előállítására**” tárgyú projektre. A Támogató a pályázatot támogatásra alkalmasnak ítélte és **394,56** millió Ft vissza nem térítendő európai uniós támogatásban részesítette

A víz nem csupán csak lételem. Az élet számos területén, így az iparban is alap- és segédanyagként történő felhasználása is jelentős. A különböző területek eltérő minőségi követelményeket támasztanak az ott felhasználásra kerülő vízzel szemben.

Ezek a követelmények egyaránt vonatkoznak a vízminőség fizikai, kémiai és biológiai paramétereire is. Az adott területen érvényes felhasználási feltételek tisztázásával a minimálisan elvárt vízminőség is specifikálható

A különösen magas (szigorú) elvárások leginkább az erőművekben használt vizekkel, továbbá az élelmiszeriparban, valamint a gyógyszeriparban alkalmazott technológiai vizekkel kapcsolatban fogalmazódtak meg az elmúlt évtizedek alatt.

A projekt során létrehozásra került egy olyan termék és technológia, amely magas minőségű ipari vizek, mint a PW (Purified Water), HPW (Highly Purified Water) vagy WFI (Water for Injection) előállítására szolgál innovatív megoldással. A desztillációs lépés teljeskörű elhagyásával, moduláris elemekből felépülő, különböző szűréstechológiai lépéseket is tartalmazó megoldásokat alkalmaztunk. A technológia folyamatos üzemű, azonban szakaszosan is gazdaságosan működtethető.

A hidegtechnológiás eljárásunk megreformálja az elavult termikus technológiát. Szűréstechológia alkalmazásával robusztus technológiát biztosítunk PW, HPW / WFI előállítására. Holttérmentes zárt rendszerben turbulens áramlást alakítottunk ki alapvetően vegyszermentes technológia használatával. A vízminőség ellenőrzésére valós időben detektáló analitikai monitorrendszert alkalmazunk. Az előállított WFI-t 20-22 °C-on tartjuk a tároló, ill. elosztó rendszerben a minőségi paraméterek megtartása mellett.

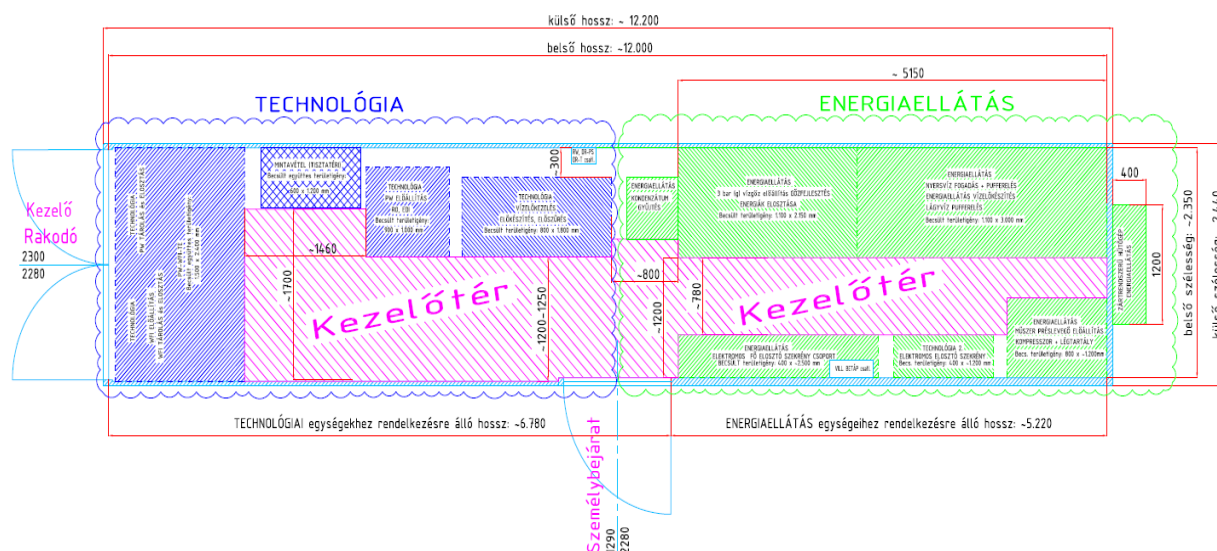
A létrehozott moduláris-szűrési berendezésünk alacsonyabb beruházási és működési költséggel bír a hagyományos WFI-t előállító rendszerekhez képest, s megfelel az egyedi ügyféligényeknek.

Cégünk elkötelezett a környezetvédelem és a fenntarthatóság mellett, jelen projektünk a gyógyszeriparban elterjedt költség- és energiapazarló víztisztító technológiák leváltására kínál jóval hatékonyabb, moduláris rendszerben felépített szűrési technológiákat alkalmazó megoldást.

A termék ismertetése

A termék két fő rendszerrészből áll. Ezek is a modularizáció előnyeit szem előtt tartva kerültek kialakításra.

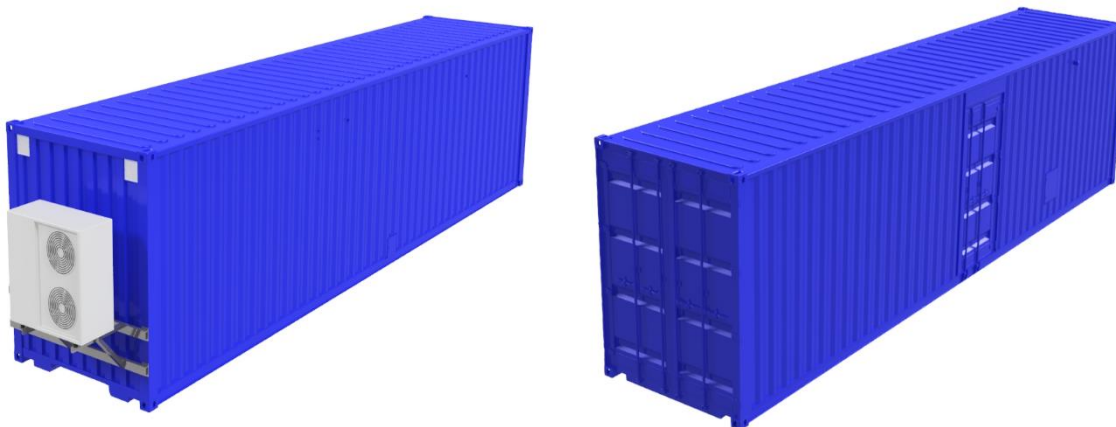
Az első, az Energiaellátó rendszer, feladata, a második, a Technológiai rendszerrésznek a kiszolgálása, azaz annak működéséhez szükséges energiákkal és közegekkel történő ellátása. A hatékonyság, a sokoldalúbb alkalmazhatóság, a praktikusság, a gyors telepíthetőség azok az előnyök melyek egyben és egyszerre állnak rendelkezésre annak köszönhetően, hogy a rendszer egy daruzható, szállítható és zárható, erre a célra speciálisan átalakított 40 lábas magasított raktárkonténerben került megépítésre.



Az így átalakított befogadó „épület” a megfelelő üzemeltetési körülményeket biztosítva kellő védelmet nyújt időjárási hatásokkal szemben. Saját, a külső síkokra kivezetett, zárható fedelekkal ellátott betáp pontokkal rendelkezik, így a felállítási helyen elegendő ezen „interface” pontokon összekötni az ott rendelkezésre álló (felhasználó által biztosítani szükséges)

- nyersvíz betáp (pl. helyi ivóvíz hálózat, vagy ipari nyersvíz hálózat),
- lefolyó csatorna (pl. városi szennyvíz csatorna)
- villamos betáp (400V 3ph 50Hz, 63A dugalj) csatlakozásokkal.

A szükséges alapterület: ~14m x 3m, (ajtónyitásokat is figyelembe véve)~10t teherbírású vb alaplemez vagy megfelelő vastagságú szilárd padlózat.



Energiaellátási rész

A prototípus tervezésénél a fentiekben leírt szempontok alapján, az egyes telepítési helyek adottságaitól való legkisebb szintű függőség elérése érdekében az volt acél, hogy a berendezésen belül kerüljön előállításra minden olyan szükséges közeg, amit a termékvíz előállításához használni szükséges. Ezek figyelembevételével, gépészeti szempontból a rendszer működéséhez az alábbi közegekre van szükség:

- nyersvíz (kis nyomás esetén és vízkimaradás esetére puffereelési lehetőséggel)
- vízgőz (az előírások szerinti szanitálási folyamatok elvégzéséhez)
- lágyvíz (a vízgőz előállításához, puffereelve)
- préslevegő (puffereelve)
- hűtővíz (a szanitálás utáni gyors visszahűtéshez)
- szellőzés (elszívás és befúvás, beépített levegőfűtéssel, a technológiai mintavételezésnél HEPA szűréssel együtt)
- villamos energia betáp fogadása, elosztása

Az energiaellátási részre került letelepítésre a rendszert ellátó összes villamos elosztó kapcsoló ill. vezérlőszekrény is (a technológiai rendszerek fővezérlő-elosztó szekrénye is).



A külső falsíkra szerelt betáp oldali dugaljkat tartalmazó villamos szekrény az első főelosztó szekrény belsejében került elhelyezésre, így a közlekedési térből külön helyet nem foglal el. A villamos nyomvonalak saválló kábeltálcákon az egyes fogyasztókig, ill. műszerekig elvezetve kerültek kiépítésre.

Ebben a rendszeregységben került bekötésre a Mechanikus durvaszűrő után elhelyezett Nyersvíz tartály, mely kb. 500 literes űrtartalmával kellő puffer kapacitással rendelkezik az esetlegesen kimaradó vízbetáp helyzetekben is. Ezzel biztosítani képes a termékvíz előállítás folyamatosságát.



A nyersvíz tartály a légkörre nyitott, atmoszférikus nyomású, állóhengeres tartály szintszabályozással műszerezve. A tartályból a leürítés két külön szivattyúval lehetséges. Az SZ_01 jelű szivattyú az ioncserélő gyantaoszlopos Vízlagymű berendezésre szállítja (nyomja a vizet) ami 10 l /min nominális teljesítményre képes, feladata a nyersvíz változó keménységét 0,5 nk° alá csökkenteni. A vízlagymű egység rendelkezik a szükséges sóoldat tartállyal a gyantatöltet regenerálásához, és a megfelelő vezérlőfejjel is.

Ezt követően a lágyított víz az ún. Lágyvíz tartályban van tárolva (pufferelve) annak további felhasználásáig, max. kb. 400 literes mennyiségben. A lágyvíz tartály is rendelkezik szintszabályzó műszerezettséggel. Ez a tartály is atmoszférikus nyomású, azaz a légkörre nyitott. A következő energiaellátási részegység a Gőzfejlesztő berendezés, mely a technológiai rendszerbe szükséges 3 bar-os vízgőz előállítását végzi.

Két külön gőzfejlesztő körrel rendelkezik, amivel maximálisan akár 130 kg/h gőzteljesítményre is képes.



A gép kiválasztásánál fontos szempont volt egyrészt az üzembiztos működés biztosítása (a két külön gőzkör egymás ún. „melegtartaléka” tud így lenni), másrészt a technológiai rendszer helyes működése esetén egy léptéknövelt változat ellátásának biztosíthatósága is. (jelen technológiai rendszer ellátásához kb. 50kg/h gőzteljesítmény elegendő)

A lágyvíz tartályból a gőzfejlesztő megápolása gravitációsan, ill. a gőzfejlesztő saját szivattyúival történik.

A technológia rendszerrészeiről visszafelé érkező kondenzvizeket egy ún. Cseppleválasztó kondenz tartályban gyűjtjük. Ez a tartály kb. 100 liter névleges űrtartalmú, tangenciálisan bevezetett kondenz visszatérő csonkkal és belül egy áramláscsökkentő spirállal rendelkezik, a ciklonok kialakításához hasonlóan. A pára elvezetése egy lenyúló központi csövön, és egy beépített falátvezető idomon keresztül szabadon a légkörre van kivezetve.

A cseppleválasztó tartály szintszabályzott műszerezettséggel szerelt. A helyes működés fenttartásának érdekében a maximális folyadékszint elérésekor a tartályból a kondenzátum vezérelten leürítésre kerül. A rendszer további fejlesztésként, a felgyűlő kondenzátum további energiamegtakarítási céllal a lágyvíz tartályba kerül visszavezetésre.



Az energiaellátási rész magában foglalja a műszerlevegő előállítására szolgáló puffertartállyal is ellátott Kompresszor egységet is (550 liter/min, tartály: 350 liter). A préslevegővel egyrészt a működtetett szerelvények vezérlése valósítható meg, másrészt nagyobb levegőtérfogatóramot megkövetelő funkciók is kivitelezhetők.

Az energiaellátási részen két külön csatorna (lefolyó) vezeték is kiépítésre került. Az egyik, a kisebb (DN32) méretű csatorna a csurgalékvizek gravitációs elvezetésére szolgál, a nagyobb (DN50) vezeték energiaellátási területre eső szakasza az abba elhelyezett működtetős szakaszoló szerelvényeknek köszönhetően akár préslevegővel megnyomva is lefűvatható.

Az energiaellátási területhez kapcsolódóan került telepítésre a hűtővizet előállító Hűtőberendezés és került kiépítésre annak előremenő és visszatérő csőszakasza is a szükséges szerelvényekkel és műszerekkel együtt. A hűtőberendezés kültéri elhelyezését, amit az arra tervezett és legyártott rozsdamentes acél tartószerkezetre telepítettünk. A gép zártrendszerű, hőszivattyús, gyárilag belső hőcserélővel szerelt 9kW hűtőtéljesítményű egység, 2db axiál ventilátorral. A hűtési csőszakaszokban a gép mechanikus egységeinek és az elektromos vezérlésének megvédése érdekében az állandó cirkuláció lehetőségét is biztosítani volt szükséges, valamint mechanikus szűrő beépítését is megkövetelte a hűtőgép gyártója.

Hűtőfolyadékként 30%-os glikolt tartalmazó víz került feltöltésre, ami a gép saját, erre kiépített csomkjai és szerelvényei tettek lehetővé.



Az energiaellátási területhez került a Szellőztetési részegység, mely a konténer belső terében a levegő elszívását és a friss levegő befűvését végzi. A mennyezetre függesztett befűvő csőszakaszban elektromos fűtőelem is elhelyezésre került, mely a helyiség fűtését is ellátja egyidejűleg ill. az abba épített elfordítható terelőlemezes rostélyokon keresztül a teljes terület légellátása is biztosított.

A technológiai berendezésekhez tartozó mintavevő egységnél befűvott levegőt egy kétlépcsős (porszűrő + HEPA szűrő) szűrőegységen keresztül vezetjük a mintavevő csap körüli területre.



Technológiai rész

A technológiai rendszerrészben a projekt céljaként kitűzött nagytisztaságú gyógyszeripari vizek előállítását valósítottuk meg.

Az elvárt PW (Purified Water) és majd abból a HPW (Highly Purified Water) illetve WFI (Water for Injection) minőségeket a gyógyszeriparban a tisztatéri technológiáknál alkalmazzák mosási, tisztítási eljárásoknál öblítő folyadékokként. A HPW víz a termékbe is bekerülhet, a WFI minőség pedig injekciók, infúziók és liofilizált gyógyszertermékek oldószere, aminek olyan magas szintű a tisztasága, hogy az infúzió formájában parenterálisan is beadható.

A projekt célkitűzéseként, ill. annak megfelelően nem a hagyományosan használt egy- vagy többlépcsős desztillációs lépéssel kiegészített tisztítási eljárást alkalmaztuk, hanem az egységnyi termékre eső költségek csökkentését szem előtt tartva a szükséges mechanikai előkészítő műveleteket, a szükségszerűen minimális vegyszeres és elektrokémiai lépéseket követően több membránszűrési technológiai lépéseket alkalmaztunk.

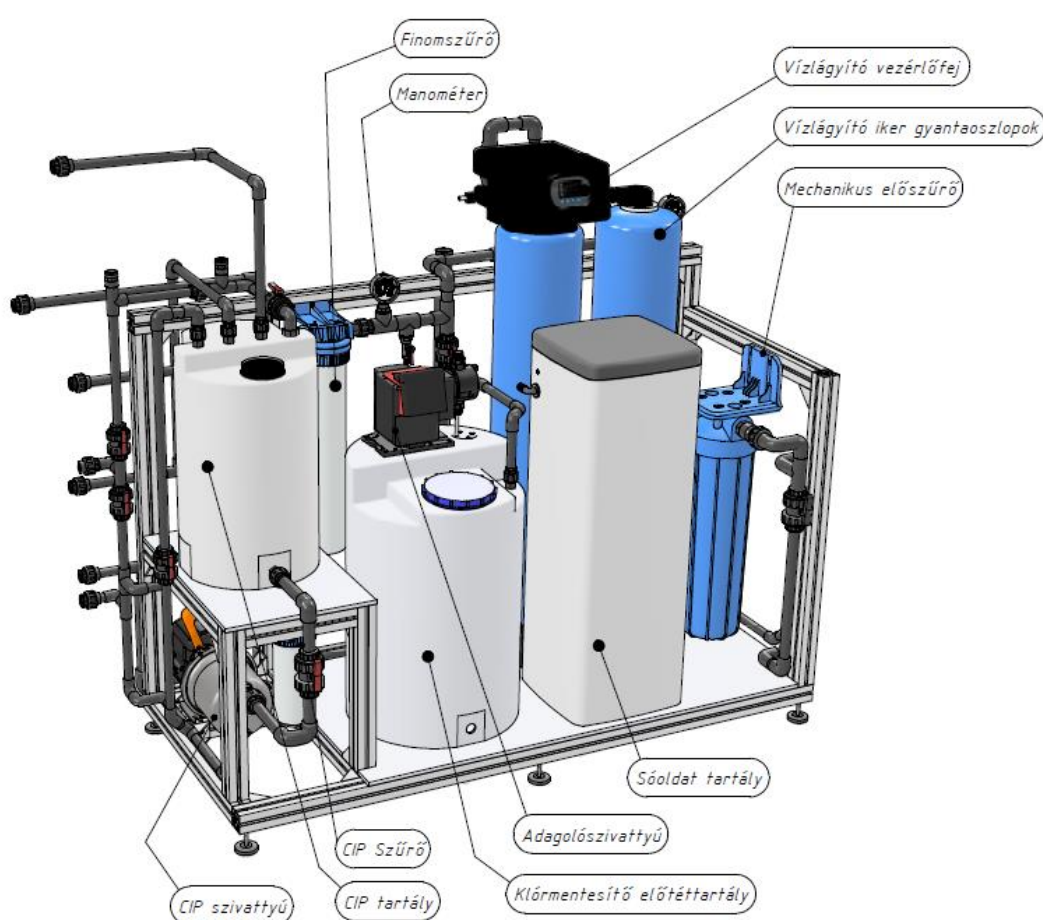
A telepítési hely adottságaitól való függetlenség igénye erre a rendszerrészre vonatkozóan úgy érvényesült, hogy a rendszer bemeneti vízforrása az Energiaellátási részben letelepített és feltöltött (illetve folyamatosan töltött szinten tartott) Nyersvíztartály lett. A szükséges üzemi nyomás értékét és a kellő térfogatáramot a nyersvíztartályra csatlakoztatott második szivattyú, az SZ_02 jelű egység biztosítja.

A technológiai rendszerrészre az energiaellátási rendszerrész vízlágyítójától függetlenül működni tudó vízelőkezelő v. vízelőkészítő egységet terveztünk.

A Víz előkezelő egységet vagy másként a víz előkészítő egységet egy fémvázasszerű szerkezetre terveztük meg, kompakt kivitelben, minden szükséges funkció ellátására és ehhez minden eszköz, szerelvény fogadására megfelelő mérettel és kialakítással. A cél az volt, hogy egy önálló részegységként, a technológiai üzemtér területére a legkisebb helyigénnyel elhelyezhető részegység készüljön el.

A vízelőkészítő egységben megvalósuló első folyamat a Mechanikus előszűrés. Ennek feladata a kezelendő víz nem oldott anyag tartalmának (tulajdonképpen a lebegőanyagoknak) a kiszűrése 25 µm-es résméretű felületi szűrővel.

(Adatok: Átfolyási teljesítmény: névleges 4 m³/h, Szűrési ellenállás: 0,2 – 0,6 bar, Szűrési résméret: 20 µm, Szűrőbetét mérete: 1db /20”, Szűrőház/szűrőbetét anyaga: PP)



A következő lépés az ioncserés Vízlágyítás. Az ioncserés előkezelési eljárás célja a kezelendő víz keménységet okozó ionjainak (kalciumionok és magnéziumionok) eltávolítása. Az eljárással megakadályozható, illetve lecsökkenthető a későbbiekben (az RO- membránok felületén) az ásványi anyagok lerakódása. Az ioncsere folyamata egy erősen savas kationcserélő műgyanta töltet és a rajta átáramló kezelendő víz érintkezése közben zajlik.

Az ioncserélő gyanta addig képes megkötni a keménységet okozó ionokat, amíg a műgyantáról elfolyó ionkoncentráció a tervezett értéket, vagyis az áttörési pontot eléri. Ez esetben az ioncserélő töltet kimerültnek tekinthető, és annak újraaktiválása, regenerálása válik szükségessé, ami nátrium-klorid oldattal történik. A folyamatos vízlágyítás fenttartása érdekében két egyforma, ún. iker oszlop került betervezésre, melyek felváltott üzemben működnek. A lágyítási és regenerálási folyamatokat az ioncserélő ikergyantaoszlop vezérlőfeje végzi. A regeneráló 99%-os NaCl sóoldat állandó rendelkezésre állása érdekében a vázszerkezetben egy sóoldat tartály is elhelyezésre került. A kezelt víz térfogatárama $\sim 1,0$ m³/h; két regenerálás között megtermelhető lágyvíz mennyisége: ~ 4 m³, elért vízkeménység: $< 0,3$ nk°, 1 regenerációhoz szükséges só mennyisége: $\sim 6-6,3$ kg, azaz $\sim 1,5$ kg só / m³ megtermelt lágy víz.

A lágyított víz a vízelőkészítő egységben ezt követően a Finomszűrőn folyik keresztül. Ennek a feladata, a kezelendő víz finomszennyezőinek, valamint a vízlágyító töltetről levált gyantarészek kiszűrése 5 μ m-es résméretű, mélységi cserélhető betétes mikroszűrővel. (Adatok: Átfolyási teljesítmény: ~ 4 m³/h, Szűrési ellenállás: 0,2 – 0,6 bar, Szűrési résméret: 5 μ m, Szűrőbetét mérete: 1db / 20", Szűrőház és szűrőbetét anyaga: PP)

A következő vízelőkészítési folyamat a Klórmérés ill. a mérési eredmények alapján a Deklórozás vagy mászóval a klórmentesítés. A klórmérést a konténer falára felszerelt műszertáblán elhelyezett klórmérő egység végzi, ill. ez szabályozza a deklórozási folyamatot is.



A klórmentesítési eljárás feladata a technológiai folyamatba kerülő ivóvíz minőségű nyersvíz oxidatív hatású szabad aktív klór tartalmának megkötése.

Az eljárás folyamán először a szilárd állapotban kiszerelt nátrium-metabiszulfít vízzel történő feloldása történik, majd az oldásból származó nátrium-biszulfít beadagolásával a kezelendő víz klór tartalmának a redukálása.

A klórmentesítő oldat előkészítésére az Előtét tartály szolgál. Az oldat adagolását pedig egy annak tetejére installált mágneses membránszivattyú végzi el mennyiségáramos vezérléssel. Az adagolási mennyiséget a kezelendő víz max. (0,3 mg/l) klórtartalmának figyelembevételével, valamint a sztöchiometria és a gyakorlati értékek alapján határoztuk meg. Ennek megfelelően 1 mg/l szabad aktív klór tartalomhoz 5 mg/l nátrium-metabiszulfít adagolása szükséges. (További adatok: az oldat megnevezése CHP-DC25, Adagolási mennyiség: 0,25 l/m³)

A vízelőkészítő berendezést felszereltük egy ún. CIP tisztító egységgel is. Ez végzi el a vízkezelő rendszer berendezéseinek igény szerinti vegyszeres tisztítását, fertőtlenítését és konzerválását is. A CIP művelethez szükséges oldat előkészítésére egy síkfenekű, hengeres műanyag tartály az ún., CIP tartály szolgál. A CIP oldat áttemelését, illetve keringetését egy korrózióálló centrifugál szivattyú, a CIP szivattyú végzi. Az átmosott rendszer esetleges szennyeződéseinek kiszűrésére a CIP rendszert kiegészítettük egy finomszűrővel, a CIP szűrővel is. (Adatok: Átfolyási teljesítmény: ~ 2 m³/h, Szűrési ellenállás: max 7 bar, Szűrési résméret: 5 µm, Szűrőbetét mérete: 1db / 10", Szűrőház és szűrőbetét anyaga: PP)

A vízelőkészítő egységet felszereltük a soron következő technológiai egységhez történő csatlakozáshoz szükséges nyomóvezetéki csatlakozóidomokkal, valamint a vázszerkezeten kiépítésre kerültek a szükséges villamos csatlakozási pontok is. A nyomóvezetékek és idomok, az ivóvízre vonatkozó megfelelőségi tanúsításokkal rendelkező ún. PVC-U anyagból kerültek megtervezésre és legyártásra.

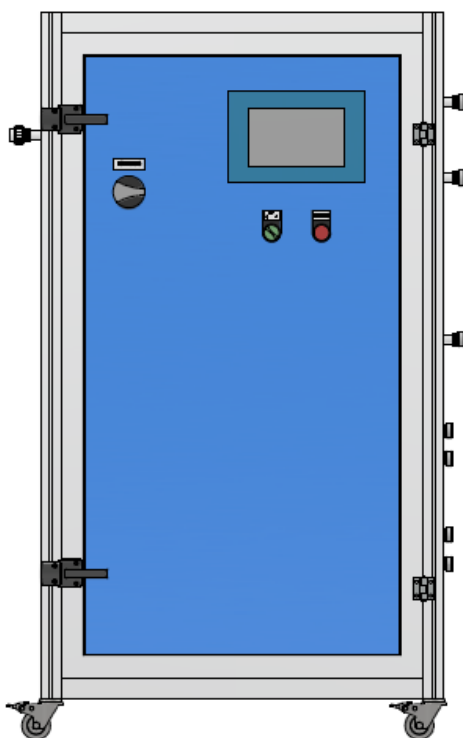
A regenerálás során „ledobott” vizek a konténerben kiépített, fentiekben már ismertetett nyomott lefolyóvezetékre lettek csatlakoztatva, egy arra kialakított gyűjtőtölcséren keresztül.

A technológia rendszerrész következő részegysége a PW előállító egység.

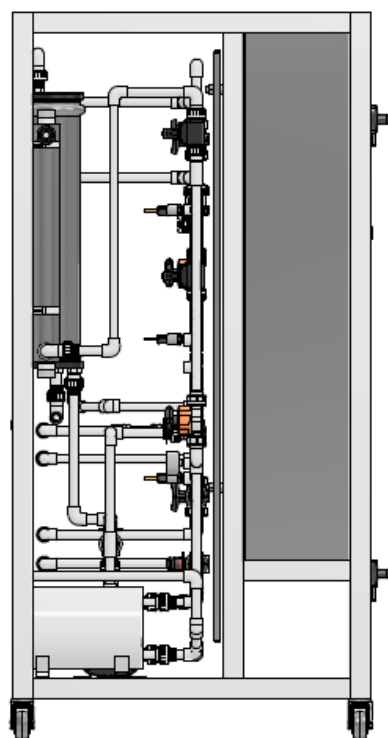
A projekt célkitűzései között a többlépcsős szűrési eljárások alkalmazását rögzítettük.

A prototípus esetében meghatároztuk a berendezés teljesítményére vonatkozóan, hogy az a kísérleti méretekhez ideális, de egy kisebb termelőüzem előállításához is elegendő ~125 l/h teljesítménnyel kell termeljen. Az egység kidolgozásánál alapvető szempontként vettük figyelembe a gyógyszeripari vízelőkészítésre vonatkozó szabványok előírásait, valamint a vízkezelő rendszer mikrobiológiai tisztaságának fenntarthatóságát. Ezen elvárásoknak megfelelően a PW előállító technológia berendezéseit a legkorszerűbb membránszeparációs és elektrodeionizációs egységekből építettük fel, hogy ezáltal teljes egészében biztosítani tudjuk a kezelt, tisztított vízre vonatkozó minőségi követelményeket.

ELÖLNÉZET M1:10

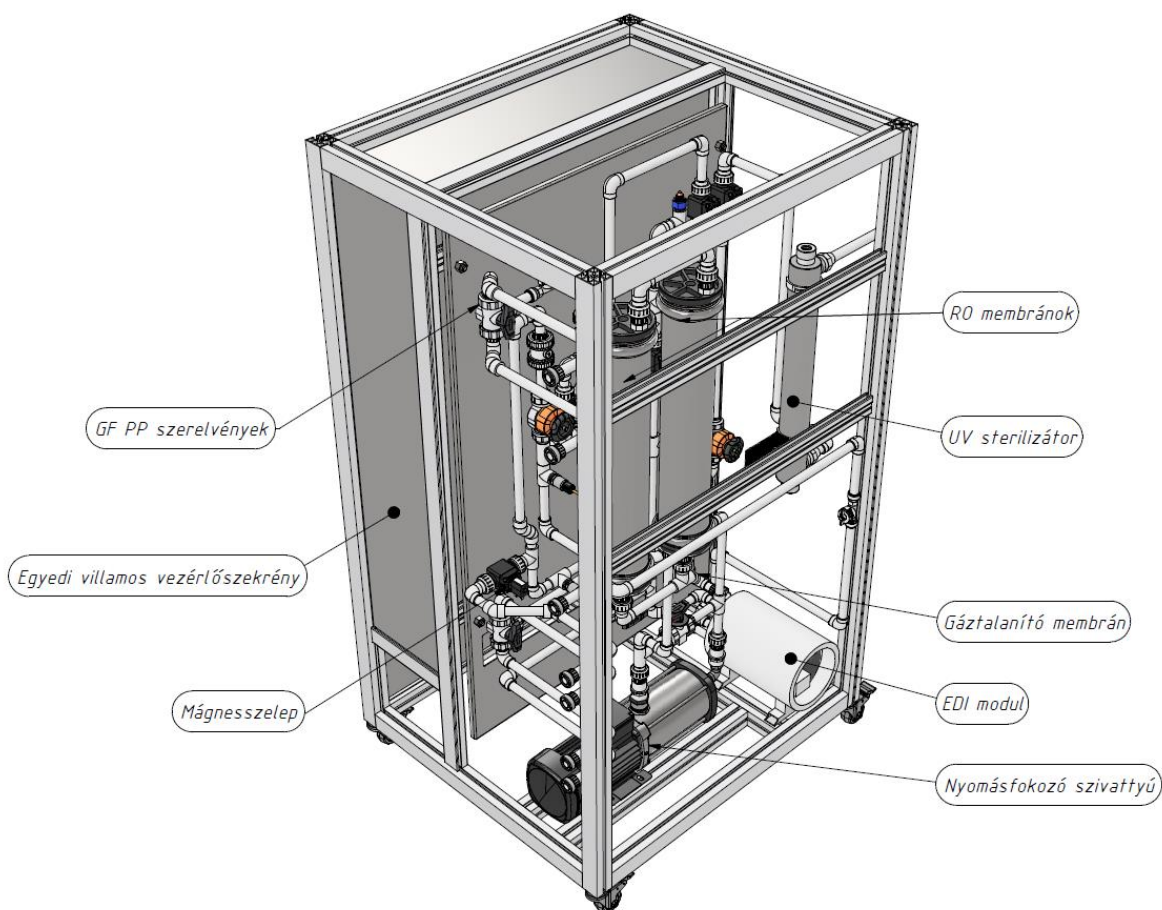


OLDALNÉZET M1:10



A PW előállító egységet a modularizáció elvét követve saját fémvázis keretbe építetten terveztük meg, gyártottuk le, ill. szereltük össze. A kereten belül, azaz annak mintegy részeként egy egyedi gyártású villamos elosztó szekrényben került elhelyezésre és

beépítésre a PW előállító részegység vezérlése is, saját beépített ún. terepi HMI egységgel együtt. A nyomóvezetéki csőszakaszok itt már a PW követelményeknek megfelelni tudó PP azaz polipropilén anyagú csövekből, fittingekből és szerelvényekből kerültek megtervezésre és legyártásra. A kötések itt nem ragasztottak, hanem tokosan hegesztettek. A lefolyó csatlakozások hollanderes / tömlővéges kialakítással flexibilis bekötéssel készültek.



A technológiai folyamatok sorában a PW előállító részegység a vízelőkészítőt követi. A működést ill. a vízáramot indító mágnesszelep utáni csőszakaszban vezetőképességmérő és nyomástávadó szenzor került beépítésre, amelyekkel az előkészített víz minőségét és a víz nyomását ellenőrizzük. A következő elem a Nyomásfokozó vízszivattyú.
(Adatok: Hmax: 90m, 0,55 kW, 400V, 3 ph 50Hz, frekvenciaváltóval vezérelve)

A nyomásfokozó szivattyú feladata a megfelelő RO nyomás kialakítása a RO membrán upstream oldalán, hogy megfelelő minőségű permeátum keletkezzen. A szivattyúnak elegendő nyomást és áramlási mennyiséget kell biztosítania a fojtásokkal együtt is, hogy a teljes technológiai soron keresztül nyomja a kezelt vizet.

A következő szűrőtechnológiát alkalmazó szerkezeti rendszerelem az RO membrán.

Az ionvisszartás elvén alapuló membrán szeparációs eljárás működését a szivattyú által megnövelt nyomás biztosítja a feltekercselt szemi-permeabilis membránon. A rozsdamentes házban található fordított ozmózis elven működő RO membrán tangenciális elven szűr nanométeres nagyságrendben. A membránon adott határok között kialakult áramlásviszonyokat (a permeát/koncentrát arányt) a beépített fojtószeleppel kézzel lehet szabályozni. A technológiai sor gerincét adó RO membrán egység a szennyezések legnagyobb részét eltávolítja az alábbiak szerinti általánosan érvényes visszatartási értékekkel:

- ionvisszatartás: ~98-99%
- baktérium visszatartás: 99%
- maradék koloidok visszatartása: 99%
- oldott gázok visszatartása: 95-99%

A permeátumként keletkezett tisztított víz már alacsony iontartalmú és a tápvíz minőségétől függően 2-15 μS értéket érhet el. Azt fontos megjegyezni, hogy az ionvisszatartás hatékonysága az üzem folyamán csökkenni fog, valamint a baktériumképződést az esetleges üzemszünet elősegíteni képes, emiatt a konzerváló hatású CIP-elés elvégzéséről gondoskodni kell.

A következő részegység a Gáztalanító membrán. Az RO által megszárt hasznos permeátum szabad szén-dioxid tartalma a tápvízminőségtől függően még magas értékű lehet, ami a megfelelő vezetőképesség elérésében okoz problémát. Az RO membránok után így beépítésre került egy gáztalanító membrán, valamint a rendszer részét képezi a gáztalanítás végző vákuumszivattyú is, amit a villamos vezérlőszekrényben helyeztünk el.

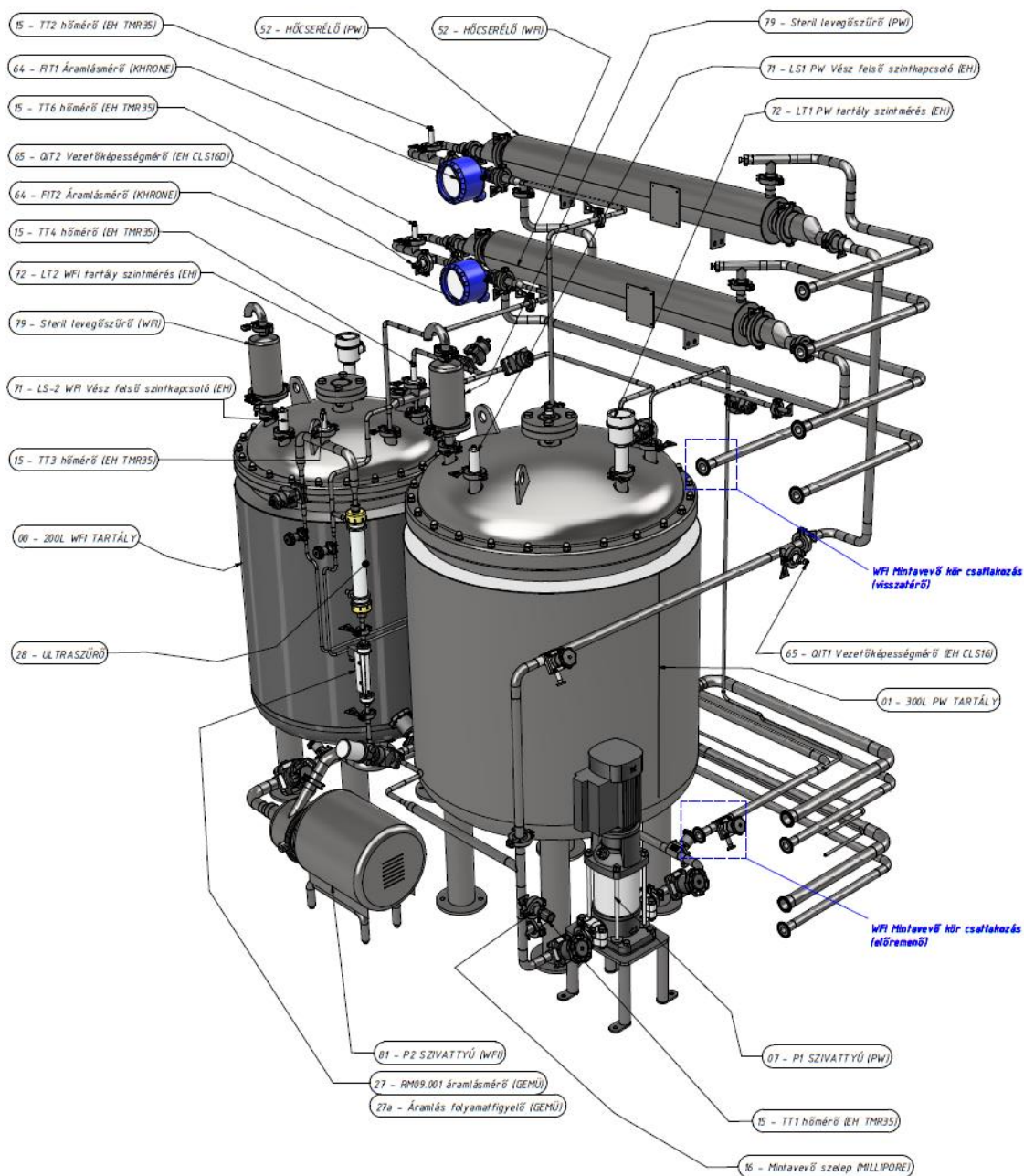
A beépített nagyfelületű hidrofób gáztalanító membrán levegő ellenáramban eltávolítja a permeátumban maradt oldott gázok 70-80%-át és elősegíti, hogy a következő technológiai lépés hosszú távon stabilan működjön.

A következő részegység az elektrodionizációs szűrőegység az EDI modul.

Az elektrodialízis elven működő ioncserélő modul végzi el az RO membránokon „termelt” permeátum további tisztítását nagy tisztaságú végtermékké. A modulra érkező permeátum az EDI modulbelső terében több csatornára oszlik, melyek között üres és ioncserélő gyantával teli csatornák váltogatják egymást. A csatornák vertikálisan ionszelektív membránokkal határosak és a teljes struktúra két végén található az anód és a katód. A rendszeren átfolyó elektromos áram folyamatosan leválasztja az ionokat a gyantáról, az ionszelektív membránok pedig a koncentrát csatornába terelik azokat. A folyamat végén külön fázisban keletkezik a végtermék és a koncentrátum. Az RO és az EDI modulok koncentrátum kimentei is a lefolyóra kerülnek elvezetésre, a termék pedig egy utolsó részegységen az UV sterilizáló egységen áramlik keresztül. Ez az egység az UV sugárzás csíraölő hatását használja fel. Az ebből a részegységből kilépő víz a PW minőségi követelményeinek megfelelő paramétereket képes produkálni (vezetőképesség: 0.1-1 μS ; mikrobiológia < 20 c.f.u/ml; pH 5-7; TOC < 200 ppb)

Az RO és EDI modulok által termelt, illetve az UV sterilizálóból kilépő termékvíz a továbbiakban a projekt fő újdonságának számító WFI előállító, illetve PW-WFI tároló és elosztó részegységbe kerül. Ez az egység teljes mértékben rozsdamentes anyagokból épül fel. Ezen belül a termék közeggel érintkező tartályok, hőcserélők, szerelvények és műszerek, valamint a csatlakozó csővezetékek is teljes egészében saválló acélból készültek belső felületükön polírozott kivitelben. A csővezetékek a vonatkozó ASME BPE szabvány előírásainak felelnek meg és a csatlakozások a gyógyszeriparban járatos és elvárt ún. Tri-Clamp kötésekkel kerültek megépítésre. A rendszer részét képezi a WFI minőség előállításáért felelős ultraszűrő egység is, valamint a vezetőképességi értékek feldolgozását és a teljes szerves széntartalom analizálását végző professzionális műszeregységek is.

A PW-WFI tároló elosztó egység a vázszerkezet nélkül ábrázolva, a tartályok, hőcserélők és a csőszakaszok elhelyezkedésének szemléltetésére:



A PW-WFI tároló-elosztó rendszert a vázszerkezetébe építve majd a konténerbe installálva az alábbi fotó szemlélteti:



A rendszer működésének rövid ismertetése:

A PW előállítóról annak saját nyomásfokozó szivattyújával nyomott PW minőségű víz a nagyobbik, 300 literes PW tároló tartályba áramlik a polírozott csőszakaszokon és az abba épített megfelelő, működtetett szerelvényeken keresztül. A tartály töltését szintmérő és szintkapcsoló műszerek vezérlik.

A tartály leürítő csonkjára csatlakozó csővezetékbe 2db steril membránszelep került beépítésre, melyből az első T típusú, azaz a tartály esetlegesen szükséges leürítését is lehetővé teszi. Ennek használatakor a szerelvény leürítőcsonkját a TC csatlakozóján keresztül, az arra szerelt flexibilis tömlővel a belső falon elhelyezett lefolyó csonkba kell bevezetni. A csővezetékre ezen szerelvények után a PW elosztó köri Grundfos szivattyú került beépítésre. Ez a szivattyú forgatja a vizet PW körben és a PW tartályban. A PW körbe beépítésre került a szivattyú után egy hőmérséklet távadó, amivel a tartályból leszívott víz hőmérsékletét lehet mérni. A PW körben két elvételi pont került kialakításra, melyek közül az első egy steril mintavételi szelep, a másik elvételi pont pedig maga a WFI kör csatlakozási pontja, egy működtetett szerelvényvel. A nyomvonalat követve PW körben elhelyezésre került egy steril leürítőcsonkos T membránszelep szerelvény, egy vezetőképességmérő szenzor, a visszahűtő hőcserélő, majd egy újabb hőmérséklet szenzor, nyomástávadó szenzor és áramlásmérő műszer is. A PW víz a tartályba a falak állandó nedvesen tartásáért felelős forgó szórófejen keresztül kerül visszavezetésre. A tartály munkatere a légkörre nyitott, a befertőződés veszélye miatt a munkatér egy steril levegőszűrő házon keresztül tud a légkörbe „szellőzni”. A légszűrő házak külső (elektromos) fűtőköpennyel rendelkeznek, annak érdekében, hogy a fémfalukon történő páralecsapódást megakadályozzuk.

Az egyes telepítési helyszíneken nem egyszerű a megfelelő megelőzés és védetségű szint elérése ill. biztosítása a bakteriális fertőzés elkerülésére vonatkozóan. Az esetlegesen bejutó baktériumok, azaz a mikrobiológiai kontamináció minimalizálásának elérésére tett törekvés része kell legyen a potenciálisan bekerülő mikrobák elleni védelem, amit a rendszer folyamatos fertőtlenítésével, például gőzfertőtlenítéssel lehet megoldani.

Ebből a megfontolásból a mi rendszerünkbe betervezett és beépített kompakt kialakítású PW és WFI tároló és elosztó rendszerben, a gőzfertőtlenítésre az energiaellátási területen előállított vízgőzt használjuk. A vízgőz nem érintkezik közvetlenül a termékvízzel. A hőközlés közvetetten, a PW tartály és a WFI tartályok könytereibe vezetett gőz és a belső palástlemez közötti hőátadás révén valósul meg. (A hőátadó felületek maximalizálásának szem előtt tartásával mindkét tartály esetében a köpenylemez és a sekélydomborítású

fenekük is duplikáltként lettek tervezve és gyártva is. A mikrobiológiai kontamináció minimalizálására, valamint a vízben oldott klórtartalom csökkentésére (klórdestrukció), a PW előállító egység utolsó részelemeként már bemutatott UV sterilizálón túl, a PW tartály esetében is, egy további, a munkatérbe benyúló UV lámpát alkalmaztunk.

A kötelezően szükséges szanitálást v. gőzfertőtlenítést a köpenyfűtés használatával a PW szivattyú utáni hőmérséklet szenzor használatával tudjuk végrehajtani. A kötelező technológiai idő elérése után a hűtő hőcserélő köpenyterére, az energiaellátási hűtőkörön vezetett hűtőközeg használatával és a hűtő hőcserélő utáni hőmérséklet távadó jele alapján végezzük el a 20-25°C hőmérsékletre történő visszahűtést és a PW szivattyúval a PW körí vizet folyamatosan mozgásban tartjuk.

A WFI kör megtáplálása a fent bemutatott PW körí elvételi ponton keresztül történik a pozíció visszajelzős működtetett szerelvényen keresztül. Az itt átfolyó vízmennyiséget a folyamatjeladóval ellátott GEMÜ típusú áramlásmérőn keresztül vezetjük a WFI előállításáért feleős Ultraszűrő egységre. Ennek öblítésekor a permeátumot először a kézi membránszelepen keresztül a lefolyóra vezetjük (flexibilisen, tömlővel a lefolyóba csövezve). Az öblítést követően a kézi szelep zárásával a folyadékáram egy hőmérséklet távadón keresztül és a működtetett membránszelepen keresztül a WFI víz a WFI tartályba folyik. Ugyanebben a csőszakaszban elhelyezésre került egy T elágazás és egy további működtetett membránszelep, amivel a WFI tartály feltöltése után a PW tartályba vezetjük vissza a felesleges termékvíz mennyiséget.

A WFI tartály is gravitációs munkatérű, de ennek névleges térfogata 200 liter. A légkörre a PW tartályhoz hasonlóan egy elektromosan fűthető, steril levegőszűrőházon keresztül csatlakozik. A tartály leürítése alul, szintén két kézi membránszelepen keresztül történik, amiből az első T kialakítású, saját leürítőcsonkkal rendelkezik. A WFI körben történő folyadékmozgatást a steril Inoxpa típusú WFI szivattyú végzi. A szivattyú után itt is elhelyezésre került egy hőmérséklet érzékelő szenzor, amivel a gőzsterilizálás miatt 85°C-ra felmelegített víz hőmérsékletét kontrolláljuk. A WFI elosztókörí csőszakaszban elhelyezésre került a WFI minőség ellenőrzésére egy vezetőképesség mérő, egy nyomástávadó, egy áramlásmérő szenzor, valamint a TOC analizátort ellátó vezetékág is,

egy visszahűtő spirállal abban egy, a mintavételi folyadékáramot szabályzó kis kézi membránszeleppel együtt. A WFI elosztókörben, a vázszerkezetben elhelyezésre került egy mintavételi pont egy steril mintavevő szeleppel és egy, a „távolba vezető” körvezetékét szemléltető ún. Mintavételi fülke is kialakításra került, melyben HEPA filteren keresztül bevezetett túlnyomásos légtérben történhet meg a steril mintavétel.



A szűrési eljárásokkal (hideg technológiával) előállított WFI tárolása és keringetése / elosztása zárt rendszerben kell, hogy történjen és a mikroorganizmusok és endotoxinok szintjét szigorúan ellenőrizni kell. Ez soha nem haladhatja meg a gyógyszerkönyvben megadott értéket. Ennek monitorozására terveztük be a Siever 500 TOC analízátor műszeregységet.

Az alacsony hőmérsékletű WFI a projekt célkitűzései szerint csak a felhasználás helyén kerül visszafűtésre a felhasználási hőmérsékletre. Ez rendkívül jelentős energiamegtakarítást jelent a már ismert magas hőmérsékleten történő keringtetéssel szemben. A prototípusnál a mintavételi fülkénél a visszamelegítésre nem volt szükség, hiszen a cél a hideg, szobahőmérsékletű, ($\sim 20-25^\circ$) víz minőségi megfelelőségének igazolása volt. A projekt keretében kiépített mintavételi kör csatlakozási pontjára, külső helyszínen történő üzembehelyezéskor bármilyen WFI körvezeték ráköthető.

Így a megvalósításra került projekt nem csupán egy berendezés, mely képes magasminőségű, akár a WFI követelményeit teljesítő vizet előállítani, hanem a berendezéshez kapcsolódó, a felhasználási helyeket kiszolgáló vezeték és tárolótartályokkal együtt megépített tároló-elosztó rendszer is szignifikáns részévé vált a munkának. A kialakított megoldással lehetőség nyílt a megtermelt WFI alacsony hőmérsékleten való keringetésére, ezzel pedig az energiamegtakarítási cél elérésére is. A kompakt kialakítással a berendezés jelentősebb mértékű beruházásokat igénylő előkészületek nélkül letelepíthető és üzembe helyezhető.