

## Kalte WFI Verteilung

Eine besondere Herausforderung bei der kalten WFI-Herstellung ist die Lagerung sowie die Verteilung. Bei kalt betriebenen Systemen müssen zusätzliche Maßnahmen zur Vorbeugung und Abtötung von Mikroorganismen getroffen werden.

Eine mögliche Maßnahme ist die Ozonisierung von dem Tank sowie des Verteilsystems inkl. Ringleitung. Eine weitere alleinstehende oder kombinierte Maßnahme ist die Sanitisierung zwecks Heißwasser, Druckheißwasser oder sogar Reinstdampf.

Auch bei unserem CWFI-System ist als zusätzliche Sicherheit die Nutzung einer Ultrafiltration möglich.



## Technische Daten

Material	Edelstahl 1.4404 oder 1.4435, Rauigkeiten <0,8 µm (optional <0,6 µm und e-poliert)
Volumen Lagerbehälter	100 - 50.000 l
Druckbeständigkeit	-0,49/0,49 bar oder -1/3 bar
Pumpe(n) Verteilsystem	hygienische Verteilpumpen, optional redundant
Sanitisierung Lager- und Verteilsystem	mittels Heißwasser, optional Druckheißwasser, Sterildampf oder Ozon
Abscheidung Endotoxine und Mikroorganismen	optional über Ultrafiltration im Bypass zum Tank
Zapfstellenmanagement	verschiedene Konzepte umsetzbar
Zapfstellenkühlung/-aufheizung	Automatisiert über Subloop mit Kühler oder Heizer
Material Verteilsystem	Edelstahl 1.4404 oder 1.4435, Rauigkeiten < 0,8 µm (optional <0,6 µm und e-poliert)
Verbindungen	Aseptik-Clamp gemäß DIN 11864-3 A
Ventile	Membranventile (optional T-Ventile)
Inline/ Online Prozessüberwachung	Füllstand, TOC, Leitfähigkeit, Durchfluss, Temperatur und Druck (optional Keimzahlbestimmung), Ozon
Steuerung und Visualisierung	Anlagensteuerung über Simatic S7 SPS, Bedienung und Visualisierung über Siemens TIA Portal (19" Touch-Panel)
Computervalidierung	gemäß GAMP 5

Technische Änderungen und Irrtümer vorbehalten.