

WODA ULTRACZYSTA ZGODNA Z WYMAGANIAMI FDA

STUDIUM PRZYPADKU | Opieka zdrowotna



| Potrzeby klienta

W sektorze medycznym przepisy zobowiązują producentów do wprowadzania na rynek wyrobów medycznych lub chirurgicznych wytwarzanych zgodnie z zasadami dobrej praktyki wytwarzania Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA). Wymóg ten skłonił naszego klienta do dostosowania swoich wyrobów okulistycznych do obowiązujących standardów oraz wdrożenia systemu zarządzania jakością. Podjęta inicjatywa miała na celu zwiększenie efektywności istniejących procedur w firmie oraz poprawę jakości produktów końcowych.

W związku z tym przedsiębiorstwo aktywnie poszukiwało dostosowanego do swoich potrzeb rozwiązania, które spełniałoby nowe wymagania FDA, a jednocześnie zapewniało niezawodne i wydajne dostawy wody oczyszczonej oraz ultraczystej do celów operacyjnych.

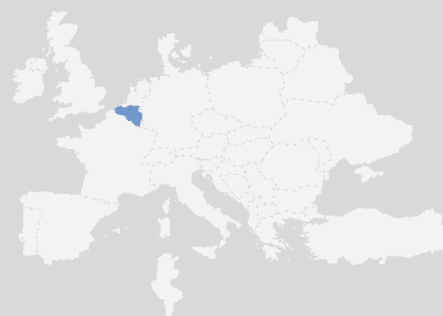
| Rozwiązanie

Woda oczyszczona: Wdrożyliśmy system **Medica™ Pro EDI**, wykorzystujący technologię elektrodejonizacji (EDI), który dostarcza cztery litry wody na minutę, zgodnej ze standardem CLSI® (Clinical and Laboratory Standards Institute). Jego autonomiczna i kompaktowa konstrukcja, dostosowana do potrzeb laboratoriów, zawiera wszystkie elementy systemu uzdatniania wody oraz zbiornik magazynujący, co umożliwiło bardzo szybki i opłacalny montaż.

Woda ultraczysta: Jej produkcję zapewnia nasze nowe rozwiązanie — **PureLab® Pharma Compliance**. System ten gwarantuje zgodność z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP), spełnia wymagania FDA i UE dotyczące zapisu cyfrowego oraz odpowiada normom USP (United States Pharmacopeia) 643 i 645 w zakresie czystości wody.

| Kluczowe dane

- Oporność: 18,2 MΩ-cm
- Przepływ: do 2 l/min
- OWO: 1 – 3 ppb
- Zawartość endotoksyn: <0,001 EU/ml
- Zawartość bakterii: <0,001 CfU/ml



Belgia

| Klient

Producent wyrobów okulistycznych z siedzibą w Belgii zwrócił się do nas z prośbą o wsparcie przy stworzeniu nowej stacji produkcji i dystrybucji wody oczyszczonej oraz ultraczystej, zgodnej z wymogami FDA.



“ Mamy pełną świadomość kluczowej roli, jaką odgrywa kontrola jakości w przemyśle farmaceutycznym, a także znaczenia zgodności jakości wody z obowiązującymi przepisami w środowiskach laboratoryjnych. Naszą ambicją jest, aby Purelab Pharma Compliance stał się wiodącym rozwiązaniem w zakresie zaopatrzenia w wodę dla laboratoriów kontroli jakości w przemyśle farmaceutycznym na całym świecie.

Brieux Saily, Technical Sales Engineer



| Opis procesu

Stacja Medica Pro jest połączona z systemem recyrkulacji o wydajności 60 litrów na godzinę, umieszczonym na zewnętrznym zbiorniku polipropylenowym o pojemności 500 litrów. Dystrybucja odbywa się za pomocą pętli z polipropylenu z połączeniami spawanymi zgodnymi z normami FDA. System obejmuje pompy, lampę ultrafioletową, filtr endotoksyn o wielkości otworu 0,22 mikrometra oraz przyrządy pomiarowe ze stali nierdzewnej 316 z certyfikatami materiałowymi 3.1. Ta scentralizowana dystrybucja zaopatruje wiele laboratoriów wyposażonych w autoklaw, pralkę, zlewy i dwa urządzenia do produkcji wody ultraczystej.

PureLab Pharma Compliance dostarcza wodę ultraczystą o przewodności 18,2 MΩ z niezawodnego, intuicyjnego i prostego w obsłudze systemu zaprojektowanego zgodnie z wymogami GMP.

| Wyniki

Klient korzysta z cyfrowego systemu zapisu danych zgodnego z wymaganiami FDA oraz UE, dzięki bezpiecznemu oprogramowaniu zintegrowanemu z systemem. Dzięki temu możliwe jest zapewnienie solidnych dowodów w trakcie audytów regulacyjnych, co znacząco upraszcza cały proces spełniania wymagań zgodności z przepisami.

Dodatkowo system Purelab Pharma Compliance został zaprojektowany z myślą o oszczędności przestrzeni — jest kompaktowy, modułowy i dostępny w wersjach umożliwiających podłączenie do wielu punktów poboru wody. Takie rozwiązanie zwiększa efektywność kontroli jakości i pozwala firmom oraz laboratoriom na optymalne wykorzystanie dostępnej przestrzeni.



Veolia Water Technologies Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 146 A • 02-305 Warszawa • tel. +48 22 506 57 00
ul. Metalowa 3 • 43-100 Tychy • tel. +48 32 506 50 20
info.poland@veolia.com • www.veoliawatertechnologies.pl