

BWT – ваш партнер в процессе подготовки воды для фармацевтических целей

Задачей компании ООО «БВТ Украина» является помощь фармпредприятиям в соблюдении всех требований, предъявляемых к процессу производства, хранения и распределения воды фармацевтического назначения.

Мы обеспечиваем заказчика документированным подтверждением того, что:

- способ производства
 - аналитические методики
 - используемое оборудование
 - системы управления
- соответствуют действующим требованиям GMP и выполняют свое функциональное назначение.

Сотрудники компании ООО «БВТ Украина» сопровождают все этапы реализации проекта по получению воды фармацевтического качества.

Помощь в разработке URS

URS (User Requirements Specification, в странах СНГ также именуется как «ТЗ» – Техническое Задание) составляется заказчиком, иногда – поставщиком оборудования, системы либо третьим лицом – консультирующей организацией. Составленная URS должна включать в себя такие разделы:

- краткое описание проекта;
- требования, предъявляемые к материалам;
- технологическое оборудование;
- измерительные приборы;
- управление и программное обеспечение;
- валидация и квалификация;
- техническая документация.

Создание дизайн-проекта DQ

Основываясь на разделах URS, поставщик, в лице компании ООО «БВТ Украина», разрабатывает подробный проект и составляет техническую спецификацию системы, включающую функциональные аспекты и описание проекта. В проекте подробно изложено описание, в которое входят данные о

проектировании программного обеспечения и содержится значительный объем технической документации и чертежей.

Учитывая, что система водоподготовки для фармацевтических целей является нестандартной системой, необходимо проведение аттестации проекта согласно принципам GMP, в которой должны содержаться четкие требования, предъявляемые к этому документу.

Документ DQ считается принятым и переходит на стадию выполнения после согласования и завершения всех доработок, рассмотренных обеими сторонами.

Реализация проекта в целом

На основании дизайн-проекта DQ компания BWT готова предложить гибкие решения по выбору оборудования и материалов для компоновки систем генерации, хранения и распределения чистых сред.

Кроме того, BWT может поставить:

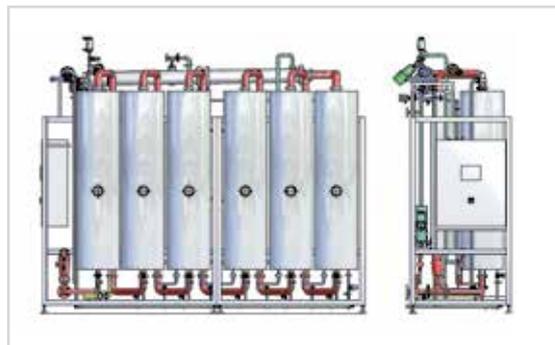
- комплексные решения для предварительной обработки воды – спроектированные и подобранные на оборудовании производства группы компаний BWT, а также на комплектующих всемирно известных производителей;



- оборудование для генерации воды PW и HPW, спроектированные и смонтированные специалистами компании ООО «БВТ Украина», а также готовые установки, произведенные на европейских заводах концерна;



- установки для генерации WFI и PS, спроектированные и изготовленные на заводе BWT Aqua (Швейцария);



- системы хранения и распределения чистых сред PW, HPW и WFI, а также готовые комплексные решения, спроектированные специалистами группы компаний BWT, используемые в Европе системы холодного и горячего хранения Loopo HW и Loopo CW.



Данные системы могут быть спроектированы непосредственно с учетом конкретных технических требований заказчика и включают компоненты таких мировых

лидеров производства комплектующих, как Schwarte Millfor, Pall, Parker Domnick Hunter, WIKA, E+H, Jumo, METTLER TOLEDO, Gemu, KST, Niob, Inoxpa, KROHNE, Grundfos, GEA;

- теплообменники собственного производства в асептическом исполнении, имеющие двойную трубную решетку. Применяются для поддержания температуры, а также для проведения периодических санаций в контурах чистых сред. Размер и мощность агрегатов проектируются под заказ;



- системы управления. Компания ООО «БВТ Украина» проектирует, разрабатывает и реализует различные САУ и АСУ ТП с понятной визуализацией всех этапов для максимально удобного управления процессами генерации, хра-

нения и распределения чистых сред.

Сотрудники ООО «БВТ Украина» осуществляют не только проектирование и поставку систем управления, но и оказывают услуги по проведению их валидации согласно требованиям GMP и GAMP 5.

Монтажные и пусконаладочные работы, а также сдача проекта

На завершающей стадии проекта специалисты компании ООО «БВТ Украина» выполняют монтажные и пусконаладочные работы технологических систем генерации PW, HPW, WFI и PS, систем хранения и распределения, осуществляют подготовку всего спектра сдаточной документа-

ции, включая комплект сварочной документации, инструкции по монтажу и эксплуатации, пакет сертификатов, подтверждающих качество оборудования и комплектующих. Кроме того, компания предоставляет пакет валидационной документации, которая включает разработку процедур и тестов, FAT, SAT, IQ, OQ и PQ, а также совместно с отделом валидации заказчика осуществляет их проведение непосредственно на объекте заказчика.

Сервис

Компания ООО «БВТ Украина» обеспечивает сервисное гарантийное и послегарантийное обслуживание систем водоподготовки, установленных на ведущих фармацевтических предприятиях Украины. Специалисты сервисного отдела компании имеют многолетний опыт в сфере предоставления услуг высочайшего уровня для предприятий фармацевтической отрасли.

Наши специалисты всегда готовы оказать техническую поддержку и предоставить необходимые консультации, что особенно важно в первый год эксплуатации, когда формируются навыки работы персонала с высокотехнологичным оборудованием. □

Подробнее о продуктах и услугах компании BWT для фармацевтической отрасли можно узнать на нашем новом ресурсе:

www.pharmawater.com.ua



Контактная информация:

ООО «БВТ Украина»
Пер. Радищева, 8,
г. Киев, 03680, Украина
Тел.: +38 (044) 390-76-18
Факс: +38 (044) 390-76-19
E-mail: info@bwt.ua
www.bwt.ua

