

Burkhalter Wasseraufbereitungsanlage (Neu)

1

INHALTSVERZEICHNIS

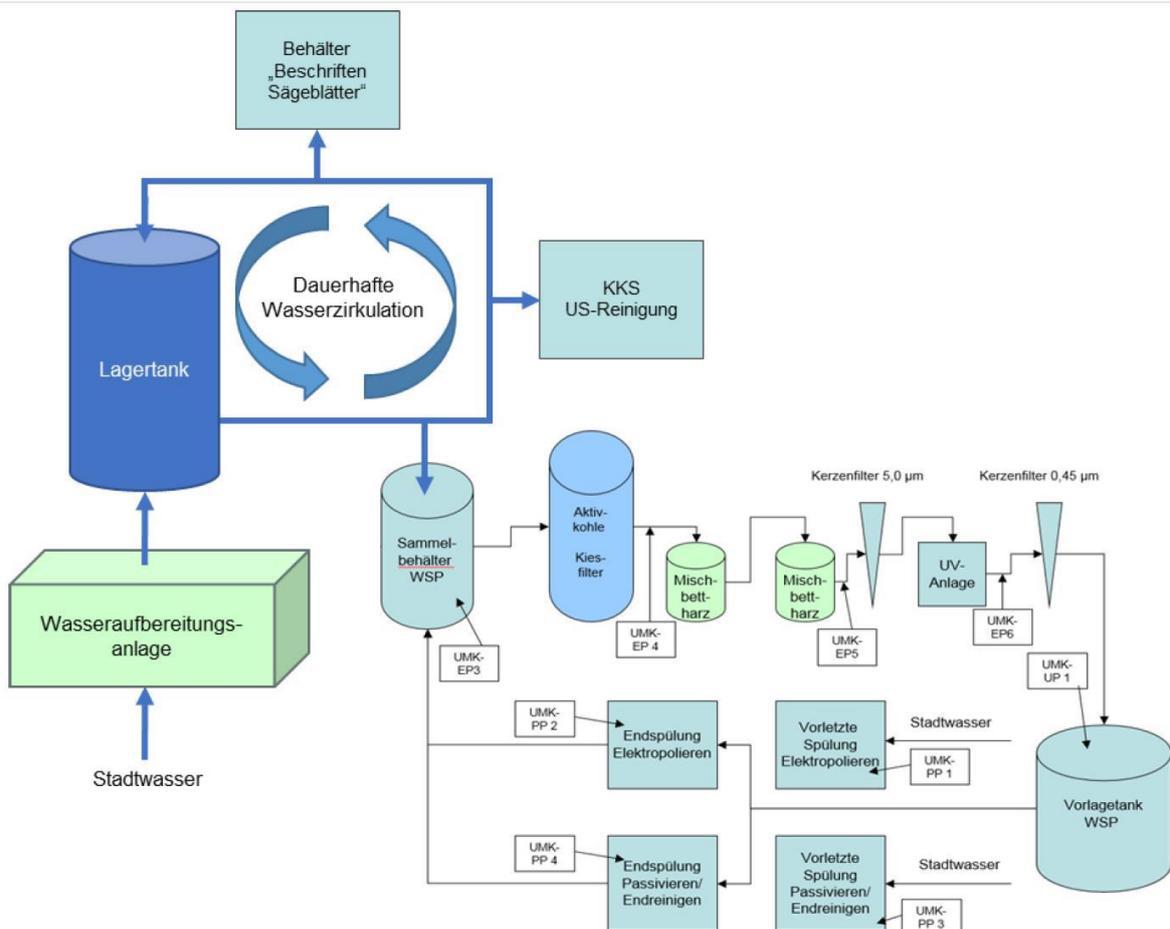
1. Produktbeschrieb / Verfahrensbeschrieb 3

2. Fotos der Maschine 8

1. PRODUKTBESCHREIB / VERFAHRENSBESCHREIB¹

Allgemein

Die produzierte Wasserqualität muss dem Lastenheft SE831288 entsprechen. Es wird kontinuierlich und automatisch Reinwasser produziert.



3

¹ Für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Aktualität der Angaben übernehmen wir keine Gewähr

Wasserqualitätsanforderung

Anforderungen gemäss Lastenheft SE 831288:

Testkriterium	Akzeptanzkriterium
Heterotrophic Plate Count (HPC)	≤100 CFU/mL
Endotoxine	≤ 0.25 EU/mL
Leitfähigkeit	≤ 1.3 µS/cm bei 25°C oder gemäss USP <645> Leitwerttabelle
TOC	≤ 500 ppb

Produktionsmenge Reinwasseraufbereitung 500l/h

Anlagedaten

Enthärtungsanlage bei p 1.0 bar: **3.6 m³/h**

Wasseraufbereitungsanlage Reinwasser: **0.5 m³/h**

Lagerkapazität Reinwassertank (Nutzvolumen): **0.5 m³**

Druckerhöhungsanlage bei 5.0 bar: **1.6 m³/h**

4

Beschrieb Verfahrensstufen

Vorfiltration / Systemtrenner vor Enthärteranlage

Vor der Enthärteranlage ist ein Rückspülbarer - Vorfilter 90micro eingebaut. Der Vorfilter dient zur Abtrennung von Schmutzteilchen aus dem Trinkwassernetz und zum Schutz der nachgeschalteten Wasseraufbereitungsanlagen. Nach dem Vorfilter dient zur Trennung des Trinkwassernetzes ein Systemtrenner.

Pendel - Enthärteranlage

Das Rohwasser wird der Enthärtungsanlage zugeleitet. Diese ist mit zwei Säulen ausgestattet. Die Anlage ist für den Pendelbetrieb bestimmt. Somit wird während des Betriebs immer eine Säule durchflossen während die andere im Standby ist. Betrieben wird die Anlage im Gleichstromverfahren, d. h. von oben nach unten. Die Regeneration wird volumenabhängig und mittels des eingebauten Wasserzählers im Ausgang der Enthärtung ausgelöst. Die zentrale Steuereinheit ET steuert und überwacht den Regenerationsvorgang. Die Ionenaustauscherfüllung ist zur permanenten Entkeimung mit Silberharz angereichert. Für die Regeneration des Harzes wird Salzsole eingesetzt. Die Sole wird im beigeestellten Salztank 150 L gebildet. Der Salztank muss mit Trockensalz (25 kg Säcke) nachgefüllt werden.

Härtemessstation

Nach der Enthärteranlage wird eine Härtemessstation vorgesehen, die das Wasser auf seinen Härtegehalt prüft. Wird ein minimaler Härtegehalt ($> 1.8^{\circ}\text{fH}$) im Wasser festgestellt, wird ein Alarm abgegeben und die Erzeugeranlage gesperrt, um die Permeatoren vor einer Verblockung zu schützen.

Wasseraufbereitungsanlage

Die eigentliche Wasseraufbereitung zur Erzeugung von Reinwasser erfolgt durch die Verfahrenskombination Umkehrosmose / Membranentgasung / Elektrodeionisation. Die Umkehrosmose und die Membranentgasung sorgen dabei für die erforderlichen Zulaufbedingungen der Elektrodeionisation, die selbst nicht direkt mit Weichwasser beaufschlagt werden kann.

Umkehrosmoseanlage

Die Umkehrosmose ist ein Membrandiffusionsverfahren, bei dem an der Oberfläche einer semipermeablen Membran Wasserinhaltsstoffe (Salze, Schwebeteilchen, Kolloide, Bakterien) zurückgehalten werden und nahezu reines Wasser die Membran passiert. Für Ionen beträgt die Rückhaltung über 98 % und für die organischen Verbindungen > 90 %. Weiterhin werden Bakterien, Keime und Pyrogene sowie Partikel durch die Membranbarriere zurückgehalten. Im Gegensatz dazu können Gase (z.B. CO_2 und O_2) die Membrane zu 100 % passieren. Das Reinstwasser (Permeat) wird kontinuierlich erzeugt.

Eine Hochdruckpumpe erzeugt den erforderlichen Druck für den Umkehrosmoseprozess und die nachgeschalteten Verfahrensschritte Membranentgasung und Elektrodeionisation. Die Umkehrosmosemodule (Wickelmembranelemente) sind in Druckrohren eingebaut.

Die Reinwasserqualität wird kontinuierlich über eine kalibrierte Leitfähigkeitsmessung überwacht. Ebenfalls sind Überwachungsinstrumente für Druck und Durchfluss und Probenahmen für Keimmessungen installiert. Nach jedem Abschalten, oder bei einer schlechten Permeatqualität der Anlage wird die Umkehrosmose automatisch gespült.

Der Durchfluss in der Abschlammung wird mittels Durchflussmesser, sowie der Eingangsdruck mittels Pressostat vor der Osmosepumpe überwacht. Zum Ein- und Ausschalten der Anlage ist vor der Hochdruckpumpe ein elektropneumatisches Ventil eingebaut. Das Ventil ist im Ruhestand geschlossen.

Membranentgasung

Freie Kohlensäure verursacht im Wasser eine deutliche Leitfähigkeit, so dass zum Erreichen der geforderten Qualität deren Entfernung erforderlich ist. Da die Kohlensäure durch die Umkehrosmose nicht zurückgehalten wird, wird zur CO_2 -Entfernung eine Membranentgasungsanlage nachgeschaltet. Die Membranentgasung ist ein Membrandiffusionsverfahren, bei dem durch das Anlegen eines Partialdruckgefälles die Diffusion der Gase durch die Membran bewirkt wird. Die Entfernung des CO_2 auf der Gasseite erfolgt durch Luft als Spülgas. Durch den Einsatz einer Membranentgasungsanlage kann die Lebensdauer der EDI-Stacks erheblich verlängert werden.

Elektrodeionisation (EDI)

Das elektrochemische Membranverfahren entsalzt das Umkehrosmosepermeat auf einen sehr tiefen Salzgehalt (Leitfähigkeit $< 0.125 \mu\text{S}/\text{cm}$). Die Qualitätsanforderungen der Pharm. Eur. werden damit deutlich unterschritten, so dass der Validierungsaufwand und die spätere Überwachung der Anlage auf ein Minimum reduziert werden kann.

Bei der Elektrodeionisation werden die Membrantechnik und die Ionenaustauschertechnik in einer Anlage kombiniert. Verfahrenstechnisch macht man sich dabei die entgegengesetzten Wanderungsrichtungen unterschiedlich geladener Ionen in einem Gleichspannungsfeld zunutze: gelöste Anionen (z.B. Chlorid, Sulfat, Nitrat) wandern im elektrischen Gleichspannungsfeld in Richtung der Anode (+), Kationen (z.B. Calcium, Magnesium, Natrium) dagegen in Richtung der Kathode (-). Kontrolliert wird diese Ionenwanderung mit Hilfe von ionenselektiven Membranen. Anionenaustauschermembranen sind permeabel für Anionen, Kationen werden dagegen zurückgehalten. Ein entsprechend umgekehrtes Verhalten zeigen Kationenaustauschermembranen.

Der sogenannte Stack besteht aus einem Membranstapel, in dem anionen- und kationenpermeable Ionenaustauschermembranen alternieren. Durch Abstandshalter zwischen den Membranen werden parallele Fließkanäle gebildet. Der Membranstapel wird auf der einen Seite durch die Anode und auf der gegenüberliegenden Seite durch eine Kathode begrenzt. Damit wird über den gesamten Membranstapel hinweg ein elektrisches Gleichspannungsfeld erzeugt.

Das aufzubereitende Wasser wird als Hauptstrom in den Produktkammern über das Ionenaustauscherharz geführt. Unter dem Einfluss des elektrischen Gleichspannungsfeldes wandern die Ionen (Salze) über die sehr gut leitende Harzoberfläche aus der Produktkammer durch die jeweilige Ionenaustauschermembran in die Konzentratkammer, so dass in aufeinanderfolgenden Kammern abwechselnd eine Konzentration bzw. Verdünnung an ionogenen Bestandteilen erfolgt. Die Zusammenführung der an- bzw. abgereicherten Einzelströme liefert einen entsalzten Diluatstrom und einen Konzentratstrom, wobei nur ein kleiner Teil des Konzentratstroms zur Abführung der Salze verworfen werden muss. Das Ionenaustauscherharz wird durch Dissoziation des Wassers kontinuierlich regeneriert, so dass der hohe Aufwand an Regenerierchemikalien bei der konventionellen Entsalzung durch Ionenaustauscher entfällt.

Durch das Ionenaustauscherharz wird das Problem des hohen elektrischen Widerstandes des ionenarmen Diluats umgangen. Aus diesem Grund können mit diesem Verfahren Reinstwasserqualitäten von $< 0,125 \mu\text{S}/\text{cm}$ wirtschaftlich erreicht werden. Selbst nach langen Stillstandszeiten wird diese Wasserqualität innerhalb kürzester Zeit erreicht, so dass der Wasserverlust beim Anfahren sehr gering bleibt.

Bei der Elektrodeionisation mit EDI kommt es trotz des eingesetzten Ionenaustauscherharzes nicht zu Verkeimungen im System. Tatsächlich bestätigen Messungen, dass durch dieses Verfahren sowohl die Keimzahl als auch der Pyrogengehalt signifikant reduziert werden. Als mögliche Begründung dafür werden die Depolarisierung der Bakterienzellmembranen durch das elektrische Feld sowie die lokal sehr hohen pH-Schwankungen diskutiert.

Die FDA-zugelassenen EDI-Stacks zeichnen sich durch eine hohe Druckfestigkeit und einen leakagefreien Betrieb aus. Über eine kalibrierte Leitfähigkeitsmessung wird die Reinstwasserqualität ständig gemessen. Ebenfalls sind Überwachungsinstrumente für Druck, Durchfluss und Probenahmen für Keimmessungen installiert.

Es wird empfohlen, das erzeugte Wasser unter CO_2 -Ausschluss zu lagern, damit die erzeugte, hochreine Wasserqualität bis zum Verbraucher gehalten werden kann.

Reinwasserlagerung, Verteilung und Sanitisierung

Das erzeugte Wasser wird in einem 500L PP Reinwassertank gespeichert, um die üblichen Verbrauchsspitzen abzudecken. Der Reinwassertank ist mittels einem Elektroeinsetz ausgestattet mit welchem das Reinwasser auf die gewünschte Verteilertemperatur (z.B. 50°C) gehalten werden kann. Weiter besteht die Möglichkeit über definierte Zeitfenster (frei wählbar) eine thermische Sanitisation des PP Tanks und Verteilerloop's durchzuführen. Dabei wird das Reinwasser im Tank über den Elektro - Heizeinsatz auf 80°C erwärmt und über die Zirkulationspumpe / Verteilerloop während 60 Min. thermisch sanitisiert. Während diesem Vorgang kann kein Reinwasser bezogen werden.

Die Be- und Entlüftung des Tankes erfolgt über den Überlauf. Eine Radar Füllstandsonde überwacht das Niveau.

Mit der Zirkulationspumpe wird das gereinigte Wasser über den neuen Verteilerloop zu den Verbrauchern geführt.

Qualitätsüberwachung

Qualitätsrelevante Messwerte werden kontinuierlich überwacht.

Folgende Messgeräte werden als qualitätsrelevant eingestuft.

- Leitfähigkeit und Temperatur nach der UO Anlage
- Leitfähigkeit und Temperatur nach der EDI Anlage
- Durchfluss Produktion Anlage
- Durchfluss Zirkulationsmenge Rücklauf Verteilerloop

Innerhalb der Wasseraufbereitungsanlage sind nach jedem Aufbereitungsschritt Probenahmen für Labormessungen vorgesehen.

Elektrische Schalt- und Steueranlage

Der vollautomatische Betrieb der Wasseraufbereitungsanlage wird von einem zentralen Schaltschrank gesteuert und überwacht. Kernstück ist die marktgängige SPS S7-1513 (Fabrikat Siemens) mit Standardsoftware. Bedient wird die Anlage über ein Farb-Touchpanel-HMI, dass die Betriebszustände anzeigt und Handeingriffe erlaubt.

Diverse Anzeige- und Bedienelemente für die Prozessparameter (Leitwert, Temperatur, Niveau etc.) werden entweder direkt bei der Messstelle oder im Steuerschrank angeordnet.

Im Falle der Überschreitung von definierten Alarmwerten wird ein Alarm ausgelöst. Bei Ausfall von wichtigen Systemkomponenten (z.B. Pumpe) wird ein Alarm ausgelöst wobei das System in einen betriebssicheren Zustand übergeht (Standby).

Diverse Alarm- und Betriebszustandsmeldungen werden an das Leitsystem abgegeben.

Anlagenausführung

Die Anlage (ab Ausgang der UO) wird konsequent im **pharmagerechten** „Sanitary Design“ ausgeführt: Sämtliche produktberührten Werkstoffe sind aus Edelstahl (316L) mit hochwertiger Oberfläche (**Ra ≤ 0.8 µm ab Ausgang Umkehrosiose**) ausgeführt und alle Dichtungen sind FDA-konform. Alle Anlagenteile sind Totraum arm (3-D-Regel) und vollständig entleerbar. Durch diese hochwertige Ausführung wird die sehr gute Qualität des erzeugten Wassers in der Lagerung und Verteilung aufrechterhalten. Bezüglich des Designs der Zirkulationspumpe werden keine speziellen Anforderungen gestellt. Die Oberflächenbeschaffenheit (Ra-Wert) und der Ferritgehalt ist nicht spezifiziert. Es wird eine Standard-Kreiselpumpe eingesetzt (ohne spezielles Pharmadesign).

2. FOTOS DER MASCHINE























