# 制药用水的模块化方案

医药市场的发展正空前繁荣——这主要归功于制药行业对于新的活性成分和产品的不断开发。除此以外，人口结构的变化加剧了药品的消费，新的病原体如新型冠状病毒也助长了这一趋势。而水是药物开发和生产中最常用的原料之一，正因如此，人们对它的要求也日益严苛。

文 /Jutta Quaiser

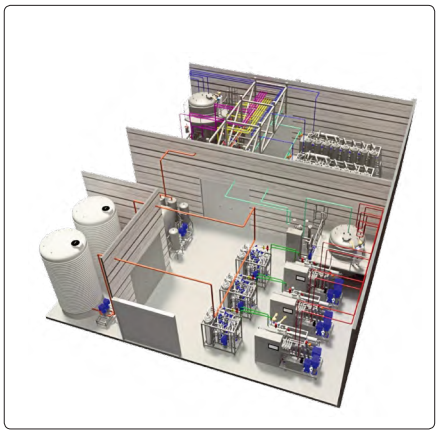
近期，Enviro Water 集团为巴西一家疫苗制造商提供了完整的制药用水解决方案。在该项目中，从纯化水生产到注射用水和纯蒸汽制备，再到废水处理，一切都来自于同一家厂商。

Enviro Chemie 的部门负责人 Elmar Billenkamp 说：“水的问题在制药行业尤其具有挑战性。因为它与患者的安全密切相关。在整个生产过程中，药企需要质量一致的超纯水，以及经过彻底处理的工艺用水和废水。”在生产水的过程中，必须严格遵守药物和环境规范。

## 汇集制药用水的专业知识

Enviro Water 集团多年来在制药行业的众多项目中积累了丰富的经验。Enviro Falk Pharma Water Systems、Enviro DTS 和 Enviro Chemie 都属于该集团，这些公司多年来一直都活跃于医药市场。

这三家公司都贡献了各自的能力，并携手合作开展了联合项目：Enviro Falk Pharma Water Systems 为制药、生物技术和生命科学领域的纯化水和超纯水以及注射用水和超纯蒸汽的生产提供解决方案。Enviro DTS 专门为实验室、研究所、医院和工业提供废水消毒和净化服务。最后，Enviro Chemie 为制药行业和生命科学领域的公司开发量身定制的工厂解决方案，这些方案主要 用于冷却水和废水的处理以及水回收。



系统的所有组件都经过冗余设计，以使工艺过程更安全

## 制药行业的创新

得益于三家公司的努力，制药公司可以从单一来源获得完整的解决方案：从饮用水流入到超纯水和注射用水的生产，再到废水处理。此外，还能计划开展联合研究和开发项目。

Enviro Falk Pharma Water Systems 的销售经理 Fabian Stapper 认为，制药公司将从协同效应中受益。“一个整体项目经理将负责协调所有活动。这保证了制药公司在解决不同领域的问题时，联系人都是唯一的。”Fabian Stapper 解释道，“项目的所有联系都集中在 Enviro Water 集团中的一个人身上。这有助于项目管理。 一旦出现问题或延误，我们会采用最短路径在内部解决。这使我们能够高效、高收益地工作。因此客户可以完全信赖我们给出的交货日期，从而节省时间、金钱和精力。”

## 巴西疫苗生产的解决方案设计

前不久，一家疫苗制造商正在计划在巴西进行新的大规模药品生产。在里约热内卢，该公司计划生产黄热病疫苗和新冠肺炎

本文作者系 EnviroChemie GmbH 公司公关和市场营销总监。

疫苗。为此，他们规划了三座不同朝向的厂房。药品的生产过程非常复杂，且对水技术的要求很高。

对此，Enviro Water 集团为整个过程中的水处理引入了模块化解决方案：为了保证生产，建造的三座厂房需要使用不同的超纯介质，这个问题由 Enviro Falk Pharma Water Systems 来解决。产生的废水由 Enviro DTS 的工程师和技术人员进行热灭活处理；在处理过程的最后还需要进行废水处理，这由 Enviro Chemie 来进行设计和建造。

## 超纯介质的生产

具体来说，该制药公司生产疫苗需要 3 种不同的介质，即纯化水（PW）、注射用水（WFI）和纯蒸汽（RD）。在这种情况下，需要用纯净水来生产另外两种介质。

纯化水是由给水产生的脱盐水，需要通过各种方法从水中将盐提取出来。最常见的方法有过滤、软化、反渗透和电去离子。针对纯化水的生产，制药业有着严格的规定。因此，控制给水的微生物含量至关重要。

然而，在像巴西这样的国家，受自然因素影响（如雨季期间的大雨），给水质量的波动非常大。“必须对给水进行特别频繁且准确的分析。这需要相关人员具备丰富的经验和地域知识。”Fabian Stapper 解释道，“在里约热内卢的工厂，5 个总产量约为 18 m³/h 的纯化水发电厂将确保生产用水得到充分净化。”

注射用水会在 4 个生产系统中蒸馏产出，产量约为 13 m³/h。对于注射用水，药典中的国际标准要求非常严苛，因此需要特别注意。产出后，需要对这些水进行安全的储存和分配。

这同样适用于温度在 121 ℃ 以上的、用于灭菌的纯蒸汽。5 家总产能约为 8 t/h 的纯蒸汽生产设备为制药公司确保了足够的产量。Enviro Water 集团的设计理念是为所有生产设备设置余量，以便始终确保超纯介质的供应。

配有混合和平衡池、好氧净化区域以及膜过滤单元 Biomar 膜生物的废水处理工艺

## 热灭活处理

根据严格的卫生规定，对于医药生产废水必须进行热灭活处理。在巴西的这一项目中，每座厂房每小时会产生约 10 m³ 的废水。热灭活处理的要点是保证 135℃的温度和至少 2 min 的停留时间，以杀死所有微生物和灭活病毒。

因此，Enviro DTS 计划为每座厂房配备 Sterifix E10200 连续流动系统。该系统可连续处理产生的废水。Elmar Billenkamp 解释道：“使用换热器可以确保效率，从而降低运营成本。”系统集成的 CIP 系统会周期性地清洁换热器和停留区域。

## 废水处理

最终，根据规划整个工厂会有大约 380 m³ 的卫生废水和 440 m³ 的工业废水，必须在废水处理厂进行处理。这些遭受了有机污染的废水将被收集在混合和平衡池中，并持续送入废水处理厂。

Enviro Chemie 的处理方案包括具有硝化、反硝化和下游反渗透功能的膜生物 Biomar OMB 工艺。“在该方案中，紫外线系统会对通过的渗透物进行反渗透消毒，以便随后能够在生产中使用。整个系统的设计应确保反渗透浓缩液符合出水值。”Elmar Billenkamp 解释道，“系统能够满足 150 mg/l 的 COD 限值要求。”

## 当地水专家代表

解决方案中所有的大型水处理系统都在德国进行组件制造、测试并装运。Fabian Stapper 表示：“我们在巴西当地也有代表，他们会与现场的工程师一起工作。了解不同地区的法规并始终与时俱进尤为重要。为此，我们与当地当局保持联系，关注施工申请和许可证的审批。”

制药和生命科学行业的水和废水处理要求很高，且因具体地点而异。如果制药公司决定从单一来源规划、建设、调试并最终运营整个水和废水管理系统，可以获得不少的好处。因为整体解决方案有助于在全过程中高效、可持续地使用资源，并通过工厂优化节约运营成本。

Fabian Stapper 表示：“理想状态是让供应商从一开始就参与新工厂的建设。这样规划者可以充分了解客户的服务范围，我们也能够更好地贡献出我们的水专业知识。”