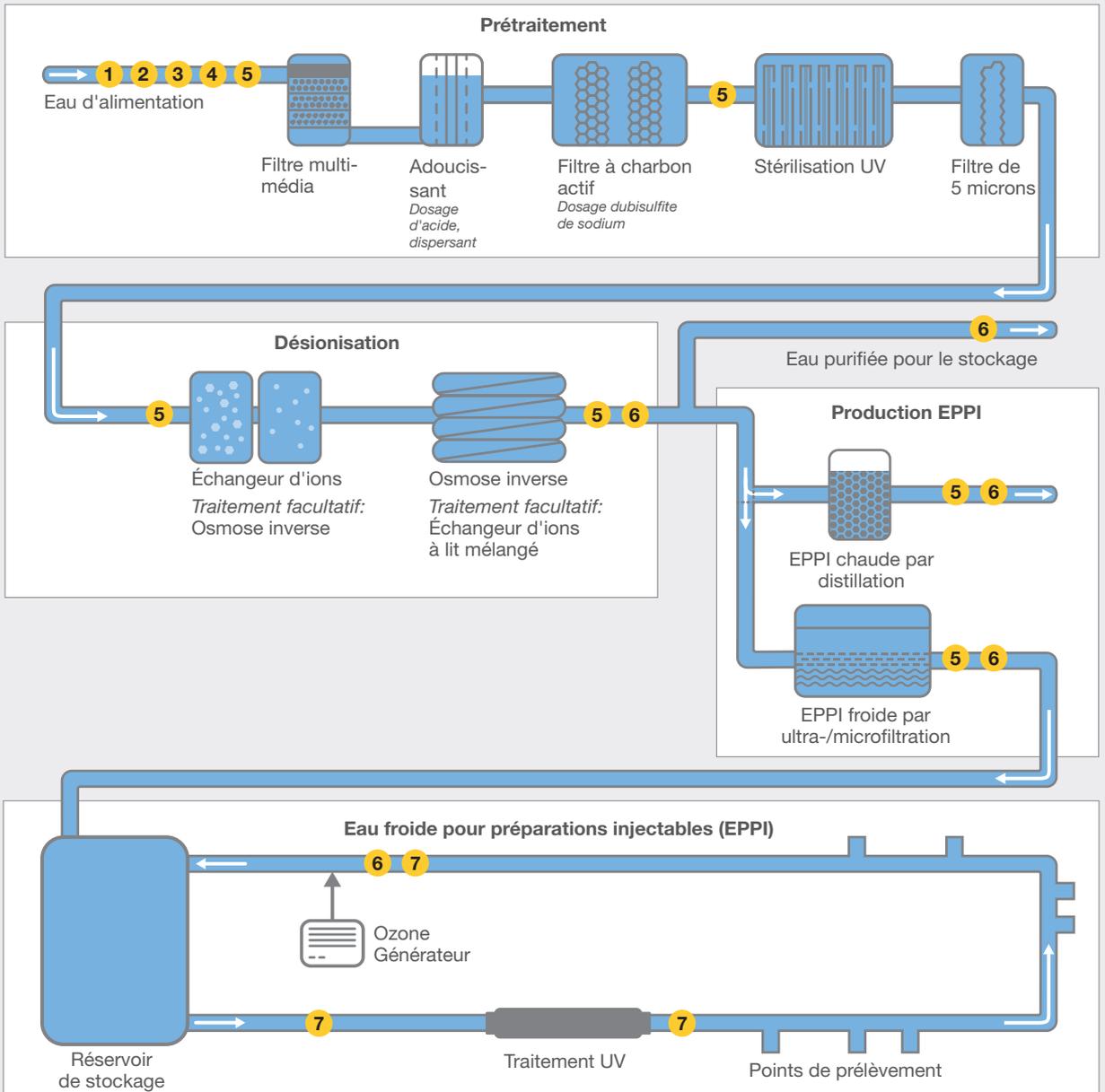




—
— Surveillance en ligne des eaux
— à usage pharmaceutique



Emplacements possibles pour la surveillance en ligne



Points de surveillance et paramètres clés

- 1 Chlore
- 2 SAC254
- 3 pH
- 4 Turbidité
- 5 Conductivité
- 6 COT = carbone organique total
- 7 Ozone

Introduction

L'eau est largement utilisée comme ingrédient et solvant dans le traitement, la formulation et la fabrication de produits pharmaceutiques, d'ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) et de produits intermédiaires, d'articles officinaux et de réactifs analytiques.

L'eau pour préparations injectables (EPPI) est une purification supplémentaire de l'eau purifiée phar-

maceutique (EP) par distillation ou ultra-/microfiltration. Cette dernière étape de purification permet d'éliminer les endotoxines bactériennes de l'eau. L'EPPI est principalement utilisée dans des produits ou des procédés qui entrent directement en contact avec la circulation sanguine. Il est donc essentiel que les taux d'endotoxines soient contrôlés et surveillés, car ils peuvent provoquer une réaction pyrogène lorsqu'ils

sont introduits dans la circulation sanguine.

L'obligation légale de se conformer aux spécifications de l'eau à usage pharmaceutique est définie dans les monographies de la pharmacopée. Ces spécifications de l'eau figurent dans les pharmacopées suivantes : USP, Ph Eur et JP.

Paramètres	Eau purifiée (EP)	Eau pour préparations injectables (EPPI)
Conductivité	Ph. eur.: 5,1 $\mu\text{S}/\text{cm}$ à 25 °C USP: 1,3 $\mu\text{S}/\text{cm}$ à 25 °C	1,3 $\mu\text{S}/\text{cm}$ à 25 °C
Carbone organique total (COT)	≤ 500 ppb	≤ 500 ppb
Numération aérobie viable totale (utilisant le milieu R2A à 30-35 °C pendant 5 jours)	≤ 100 ufc / 100 ml	≤ 100 ufc/10 mL

Mesure fiable du COT – tranquillité d'esprit totale

L'analyse du carbone organique total (COT) est un test non spécifique qui indique la quantité de carbone en parties par milliard (ppb) provenant des matières organiques présentes dans l'eau. Le COT est un bon indicateur de la formation de biofilm ou de fuites dans le système.

Surveillance de la conductivité – simple mais efficace

Le contrôle des performances des unités d'échange d'ions est effectué en surveillant la conductivité. La comparaison de la conductivité à l'entrée et à la sortie permet de déterminer le moment où une perçée se produit – lorsque les résines n'ont plus la capacité d'échanger des ions – et qu'une maintenance est nécessaire.

Ozone – Contrôle pratique de l'assainissement

L'ozone dissous est un désinfectant efficace pour les systèmes d'eau à usage pharmaceutique. Afin de s'assurer que les niveaux d'ozone respectent les exigences pendant le cycle d'assainissement ainsi que pendant le fonctionnement normal, les instruments de mesure de l'ozone jouent un rôle essentiel pour garantir un contrôle adéquat.



Production EP/EPPI

Carbone organique total



AMI-II LineTOC

Surveillance en ligne du carbone organique total suivant USP <643> et EP 2.2.44

- Fonctionnement sans réactif pour une identification rapide des tendances sans analyses coûteuses en laboratoire
- Vérification automatique de la performance (SST)
- Fonction d'échantillonnage instantané intégrée
- La version compacte est idéale pour tous les espaces de montage courants et dispose d'un couvercle amovible en acier inoxydable

Carbone organique total (COT)
0-1000 ppb

Ozone



AMI Codes-II O₃

Mesure photométrique de l'Ozone suivant DIN 38408-3

- Mesure fiable et insensible à la dépoliarisation du capteur même en absence prolongée d'ozone
- Haute précision et reproductibilité des analyses. Calibration automatique du point zéro avant chaque mesure
- Vérification facilitée avec des kits optiques (étalons secs)

Ozone
0-500 ppb

Conductivité



Pharmacon

Transmetteurs AMI/AMU et capteurs pour la mesure de conductivité

- Conductivité non compensée avec alarmes limites selon USP <645> et EP
- Avec ou sans compensation de la température
- Installation et exploitation facilitées avec des capteurs clampés ou 3/4" NPT

Conductivité
0.055-1000 µS/cm



AMI Inspector

Conductivimètre étalon portable pour la certification des analyseurs en ligne

- Mesure en ligne de haute précision avec certificat 3.1
- Interface logger USB intégrée et batterie rechargeable pour une autonomie jusqu'à 24 heures
- Résistances tests de haute précision et re-certification fabricant disponibles

Conductivité
0.055-1000 µS/cm



Prétraitement

Chlore



AMI Codes-II

Mesure colorimétrique en ligne des désinfectants suivant AWWA 4500-Cl G/EN ISO 7393-2

- Insensible aux interférences d'autres ions et de produits chimiques
- Haute précision et répétabilité grâce à la calibration automatique du zéro avant chaque mesure
- Maintenance réduite avec le module de nettoyage chimique (option) contre les forts encrassements

Chlore libre
0-5 ppm
Dioxyde de chlore, Brome
0-6 ppm
Ozone
0-1 ppm

SAC 254 et matières organiques, Transmittance UV



AMI SAC254

Mesure de l'absorbance UV à 254nm (SAC254) pour le suivi de la tendance en matières organiques

- Mesure dynamique insensible à l'encrassement avec une gamme de mesure étendue
- Échantillonnage manuel intégré (Fonction Grab Sample)
- Corrélation possible en DCO, COT et autres paramètres relatifs
- Correction automatique intégrée de la turbidité à 550 nm suivant DIN 38404-3

SAC254
0-300 m⁻¹
Transmittance UV
0-100%
COD, COT
Concentration ppm

pH et potentiel Redox



AMI pH-Redox AMI pH:mV/pH:mV

Mesure potentiométrique du pH et/ou du potentiel Redox (1 ou 2 voies)

- Calibration simple sans démontage de l'électrode de mesure
- Maintenance minimum avec le nettoyage intégré des sondes (option)
- Sonde de température Pt1000 intégrée pour la compensation

Plage de pH
pH 1-13
Potentiel Redox (ORP)
-400 – +1200 mV

Turbidité



AMI Turbiwell

Turbidimètre sans contact. Méthode certifiée US EPA 180.1/ISO 7027

- Optiques thermostatées pour la prévention des erreurs de mesure liées à la condensation
- Convient pour le contrôle de la floculation (dosage du coagulant)
- Chambre de passage avec vidange automatique (option). Exploitation ne nécessitant aucune intervention
- Vérification facile et rapide avec des étalons secondaires
- Options: contrôle du débit d'échantillon DeltaT, dégazeur pour supprimer les interférences liées aux bulles d'air dans l'échantillon

Turbidité (ISO)
0-200 FNU/NTU
Turbidité (EPA)
0-100 FNU/NTU

Conductivité Spécifique



AMI Solicon4

Mesure de la conductivité spécifique, TDS ou la salinité pour les piscines en eau de mer

- Capteur à 4 électrodes pour une mesure pérenne et insensible à l'encrassement
- Mesure de la salinité exprimée en NaCl (%)
- Calibration aisée sans avoir à démonter la sonde
- Capteur deltaT en option pour la détection du débit

Conductivité Spécifique
0.1 μ S/cm-100 mS/cm
Salinité (en NaCl)
0-4.6%
TDS (Coefficient)
0.0 mg/l-20 g/l

Option



Cleaning Module-II

Mesures fiables et précises grâce à la neutralisation de la croissance biologique à l'intérieur de la cellule d'écoulement et du photomètre.

- Intervalle de nettoyage programmable
- Contrôle automatique du niveau de réactif
- Module optionnel à utiliser avec les systèmes de surveillance:
 - AMI Codes-II
 - AMI SAC254

Conformité pharmaceutique



Les entreprises réglementées par la FDA bénéficieront naturellement d'une plus grande rapidité et d'une meilleure efficacité, ce qui peut être obtenu avec le bon système de gestion de la qualité (QMS).

La réglementation 21 CFR Part 11 simplifie la gestion des enregistrements et les processus de signature en permettant l'utilisation de la technologie numérique pour ces tâches de qualité.

Swan Guard – Logiciel de conformité à la réglementation 21 CFR Part 11

Swan soutient l'utilisateur final avec la mise en œuvre complète de ces trois fonctionnalités:

- Gestion des utilisateurs à plusieurs niveaux sur l'instrument, y compris les signatures électroniques
- Traçabilité inviolable de toutes les manipulations effectuées sur l'instrument
- Données cohérentes et complètes, y compris l'historique d'étalonnage, métadonnées, etc.

The image displays two screenshots of the Swan Guard software interface. The left screenshot shows a 'Tampered Data - Invalid Report' warning and an 'Audit Trail' window with a table of actions. The right screenshot shows a 'Signed and all signatures are valid' confirmation and another 'Audit Trail' window with a detailed table of actions, including timestamps, actions, scopes, items, and users.

Timestamp	Action	Scope	Item	User
29.09.2023 12:02:19	Audit Trail Reset	Note	Installation	Rosemary Turner
29.09.2023 12:02:24	Menu <enter>	Menu	Sensors	Timothy Dalton
29.09.2023 12:02:25	Menu <enter>	Menu	TOC	Timothy Dalton
29.09.2023 12:02:26	Menu <enter>	Menu	Measurement	Timothy Dalton
29.09.2023 12:02:27	Menu <enter>	Menu	Compensation	Timothy Dalton
29.09.2023 12:02:28	Item changed	Item	Compensation	Timothy Dalton
29.09.2023 12:02:29	Menu <enter>	Menu	Compensation	Timothy Dalton
29.09.2023 12:02:30	Menu <enter>	Menu	Compensation	Timothy Dalton
29.09.2023 12:02:31	Menu <enter>	Menu	Measurement	Timothy Dalton
29.09.2023 12:02:32	Menu <enter>	Menu	Measurement	Timothy Dalton
29.09.2023 12:02:33	Menu saved	Menu	Measurement	Timothy Dalton



Swan vous soutient dans tous les aspects de la conformité pharmaceutique

- GMP, GAMP®, ASTM, ISO et ISPE
- 21 CFR Part 11 de la FDA et intégrité des données (ALCOA Plus)
- Pharmacopée américaine telle que USP <1231>, USP <645> et USP <643>
- Agence européenne des médicaments (EMA) Annexe 1 et Annexe 11
- Pharmacopée chinoise (ChP), japonaise (JP) et européenne (Ph. Eur.)



Le Concept Swan AMI Moniteur



Les analyseurs Swan sont livrés prêt à l'emploi, fonctionnels et entièrement pré-montés sur panoplie inox. Ceci assure une facilité d'intégration dans un process, l'utilisation et les opérations de maintenance.

Du développement à la production, nos critères de qualité élevés répondent aux clients les plus exigeants.

SWISS  MADE

Intégration du système complet

- Système clé en main pour un démarrage rapide
- Divers protocoles de communication avec Profibus, Modbus, Hart, USB et sorties analogiques
- Systèmes de programmation simples avec régulation P, PI, PID ou PD, sorties relais ou analogiques

Maintenance facilitée

- Menus de navigation uniformes pour une exploitation facilitée. Un transmetteur pour tous les analyseurs
- Pièces de maintenance plug & play
- Procédures de maintenance guidées ouvertes à tous
- Bénéficiez des contrats de service proposés par votre représentant Swan local et ayez l'esprit tranquille

Haute assurance qualité

- Chaque analyseur est testé et calibré indépendamment
- Diagnostiques automatiques, capteurs et suivi du niveau des réactifs
- Contrôle du débit d'échantillon pour une validation de la mesure sur tous les analyseurs





- Sièges de Swan
- Filiales Swan
- Distributeurs

