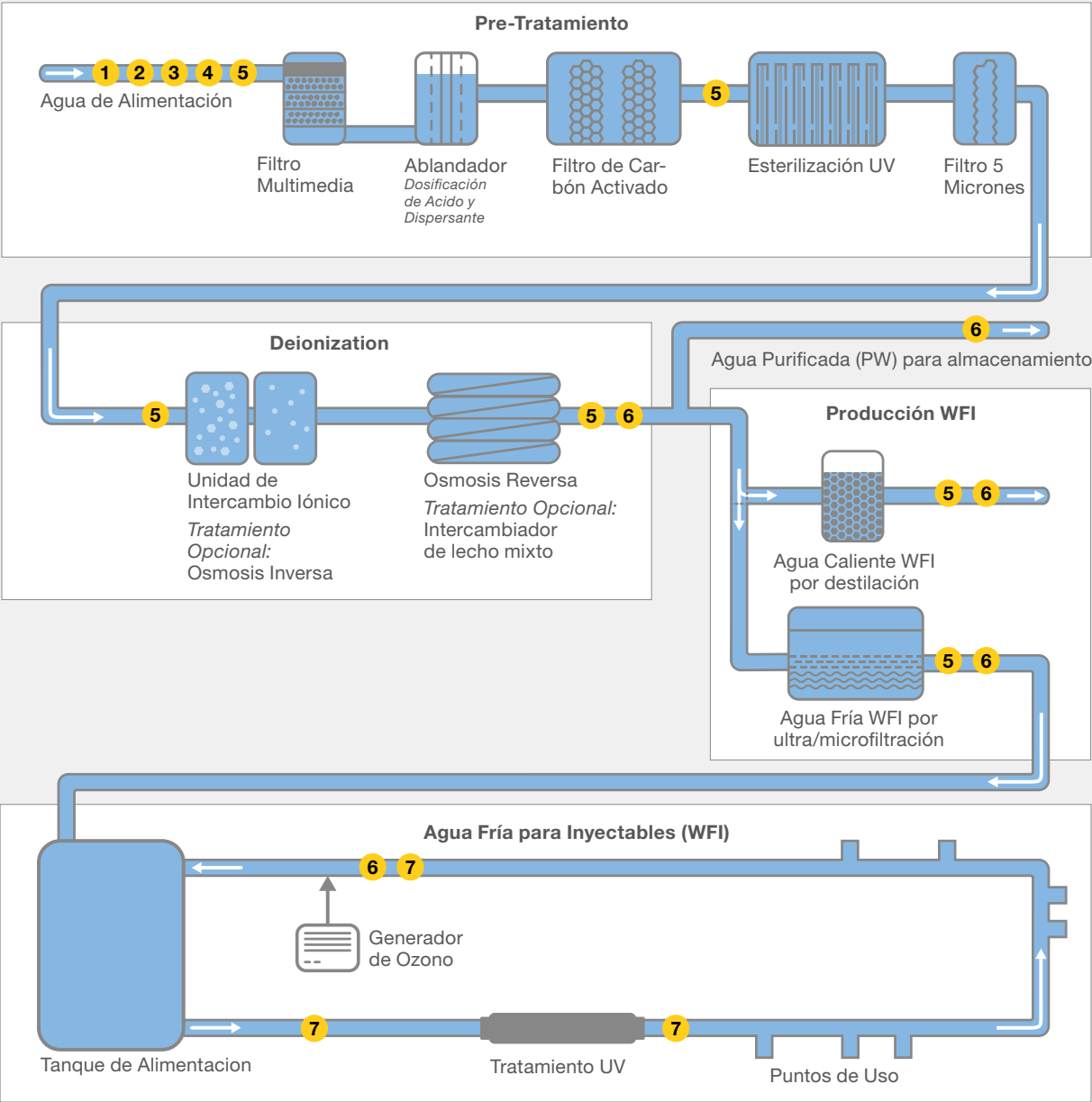




■
■ Monitoreo en línea confiable para
■ Agua de usos Farmacéuticos



Posibles ubicaciones para monitoreo online



Puntos de Monitoreo y Parámetros Claves

- 1 Cloro
- 2 SAC254
- 3 pH
- 4 Turbidez
- 5 Conductividad
- 6 TOC = Carbono Orgánico Total
- 7 Ozono

Introducción

El agua se utiliza ampliamente como medio de proceso, ingrediente, disolvente, formulación y fabricación de productos farmacéuticos, ingredientes farmacéuticos activos (API) e intermedios, método compendiales y reactivos analíticos.

El agua para inyección (WFI) es una purificación adicional del agua

purificada farmacéutica (PW) mediante destilación o ultrafiltración/microfiltración. Este último paso de purificación elimina las endotoxinas bacterianas del agua. El WFI se utiliza principalmente en productos o procesos que entran en contacto directo con el torrente sanguíneo. Por lo tanto, es esencial controlar y monitorear los niveles de endotoxinas, ya que pueden provocar

una respuesta pirogénica cuando se introducen en el torrente sanguíneo.

El requisito legal de cumplir con las especificaciones del agua farmacéutica se define en las monografías de las farmacopeas. Estas especificaciones del agua se pueden encontrar en las siguientes farmacopeas: USP, Ph Eur y JP.

Parámetros	Agua Purificada (PW)	Agua para Inyectable (WFI)
Conductividad	Eur.Ph.: 5.1 µS/cm @ 25 °C USP: 1.3 µS/cm @ 25 °C	1.3 µS/cm @ 25 °C
Carbono Orgánico Total (TOC)	≤ 500 ppb	≤ 500 ppb
Recuento total de aerobios viables (utilizando R2A @ 30–35 °C por 5 días)	≤ 100 cfu/100 mL	≤ 100 cfu/10 mL

Medición Confiable de TOC – Tranquilidad Total

El análisis de carbono orgánico total (TOC) es una prueba no específica que informa el peso del carbono en partes por billón (ppb) derivado del material orgánico presente en el agua. El TOC es un buen indicador de la acumulación de biopelículas o de fugas en el sistema.

Monitoreo de Conductividad – Simple y Efectivo

El control del rendimiento de las unidades de intercambio iónico se logra mediante el monitoreo de la conductividad. La comparación entre la conductividad de entrada y salida identifica cuándo se produce una ruptura (cuando las resinas ya no tienen la capacidad de intercambiar iones) y es necesario realizar un mantenimiento.

Ozono – Control de Desinfección Conveniente

El ozono es un desinfectante eficaz en los sistemas de agua farmacéutica. Para garantizar que los niveles de ozono cumplan con los requisitos durante el ciclo de desinfección y durante el funcionamiento normal, la instrumentación analítica en línea desempeña un papel fundamental para conseguir un control apropiado.

Producción PW/WFI

Total Organic Carbon



AMI-II LineTOC

Monitorización en línea para carbono orgánico total según USP <643> and EP 2.2.44

- Operación automática en línea para la identificación temprana de tendencias sin análisis de laboratorio
- Verificación de desempeño automático (SST)
- Función de muestra manual integrada
- La versión compacta es ideal para espacios de montaje reducidos y cuenta con una cubierta de acero inoxidable extraíble

Total Organic Carbon (TOC)
0-1000 ppb

Ozone



AMI Codes-II O₃

Medición fotométrica de ozono según DIN 38408-3

- Resultados de medición fiables sin pérdida de sensibilidad incluso después de una larga ausencia de ozono
- La calibración automática del punto cero antes de cada medición garantiza una alta reproducibilidad con un límite de detección bajo (1 ppb)
- Verificación simple del funcionamiento del sistema con un filtro óptico

Ozono
0-500 ppb

Conductivity



Pharmacon

Transmisores y sensores AMI/AMU para el control de la conductividad

- Conductividad no compensada con alarmas límite según USP <645> y EP
- Compensación de temperatura disponible como función no lineal o por coeficiente
- Opciones de instalación flexibles para sensores mediante conexión por abrazadera o rosca NPT 3/4" y para transmisores con diseño estandarizado

Conductividad
0.055-1000 µS/cm



AMI Inspector

Verificación en línea portátil para mediciones existentes

- Medición en línea de alta precisión con Certificado 3.1
- Interfaz de adquisición de datos USB y batería recargable para operación autónoma hasta 24 horas
- Resistencias de alta precisión para prueba de transmisor y recertificación Swan disponible

Conductividad
0.055-1000 µS/cm

Pre-Tratamiento

Cloro



AMI Codes-II

Medición fotométrica de concentraciones de desinfectante según AWWA 4500-Cl G/EN ISO 7393-2

- Insensible a mediciones cruzadas, productos químicos e interferencias iónicas
- Calibración automática de valor cero antes de cada medición para una alta precisión y reproducibilidad
- Mantenimiento reducido con módulo de limpieza opcional y alta tolerancia contra incrustaciones

Cloro libre

0-5 ppm

Dióxido de cloro, Bromo

0-6 ppm

Ozono

0-1 ppm

Transmisión UV/ SAC254



AMI SAC254

Medición de absorción UV a 254 nm (SAC254) para la monitorización de contaminación orgánica

- Insensible al ensuciamiento de los componentes ópticos debido a la medición dinámica en múltiples longitudes de trayectoria
- Función de muestra aleatoria integrada
- Posibilidad de correlación con DOC, TOC y otros parámetros
- Corrección de turbidez integrada a 550 nm según DIN 38404-3

SAC254

0-300 m⁻¹

Transmisión UV

0-100%

DOC, TOC

Concentración ppm

pH y Potencial redox



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

Medición potenciométrica del valor de pH y/o potencial redox (canal simple o doble)

- Fácil calibración sin desmontar el sensor
- Mantenimiento mínimo con limpieza de sensor integrada
- Medición de temperatura integrada y compensación de pH

Rango de pH

pH 1-13

Potencial redox (ORP)

-400 – +1200 mV

Turbidez



AMI Turbiwell

Medición de turbidez sin contacto; método alternativo aprobado para EPA de EE. UU. 180.1/ISO 7027

- La óptica calentada evita errores de medición y condensación
- Aplicable para control de floculación (dosificación de coagulantes)
- Limpieza automática de la cámara de medición; funcionamiento sin problemas sin intervención manual
- Verificación rápida y sencilla con patrón primario y secundario
- Caudalímetro deltaT opcional; desgasificador de muestra opcional para evitar la formación de burbujas que interfieren en la muestra

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

Conductividad (específica)



AMI Solicon4

Medición de conductividad específica y TDS para ser utilizado en todos los pasos del tratamiento de agua

- Insensible a las incrustaciones debido al principio de 4 electrodos
- Posibilidad de medir la salinidad como NaCl
- Fácil calibración sin remover el sensor
- Sensor deltaT opcional para detección de flujo

Conductividad Específica
0.1 μ S/cm-100 mS/cm
Salinidad (como NaCl)
0-4.6%
TDS (Coeficiente)
0.0 mg/l-20 g/l

Opcional



Cleaning Module-II

Mediciones fiables y precisas garantizadas al contrarrestar el crecimiento biológico dentro de la celda de flujo y el fotómetro

- Intervalo de limpieza programable individual
- Supervisión automática del nivel de reactivo
- Módulo opcional para usar en conjunto con los siguientes sistemas de monitoreo:
 - AMI Codes-II
 - AMI SAC254

Cumplimiento de Normativa Farmacéutica



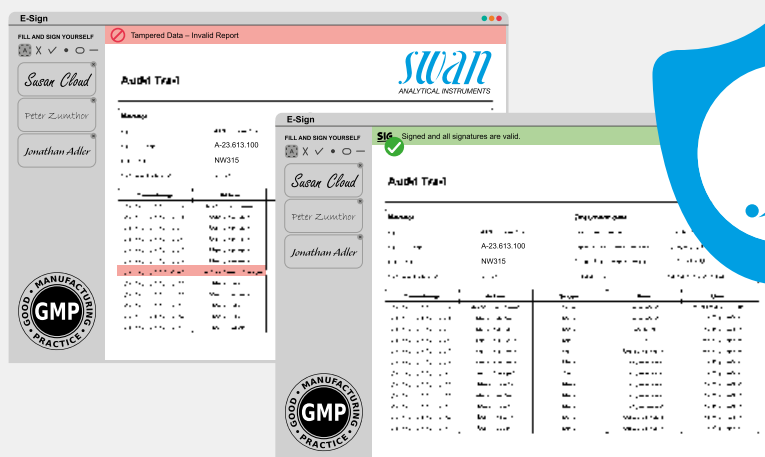
Las empresas reguladas por la FDA se beneficiarán naturalmente de una mayor velocidad y una mejor eficiencia, lo que se puede lograr con el sistema de gestión de calidad (QMS) adecuado.

21 CFR Part 11 simplifica la gestión de registros y procesos de firma al permitir el uso de tecnología digital en tareas de calidad.

Swan Guard – Software para Cumplimiento de 21 CFR Part 11

Swan apoya al usuario final con la implementación completa de estas tres funciones:

- Gestión de usuarios de varios niveles en el instrumento, incluidas firmas electrónicas
- Auditoría de registros a prueba de manipulaciones ejecutadas en el instrumento
- Datos consistentes y completos, incluidos el historial de calibración, metadatos, etc.



Swan le apoya en todos los aspectos del cumplimiento normativo farmacéutico

- GMP, GAMP®, ASTM, ISO y ISPE
- Agencia Europea de Medicamentos (EMA) Annex 1 y Annex 11
- FDA 21 CFR Part 11 e Integridad de Datos (ALCOA Plus)
- Pharmacopeia China (ChP), Japonesa (JP) y Europea (Ph. Eur.)
- US pharmacopeia como USP <1231>, USP <645> y USP <643>

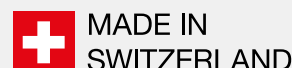


Concepto de monitores Swan



Los instrumentos Swan se entregan como unidades completamente funcionales, listas para usar. Esto asegura una integración sencilla, así como una operación y mantenimiento fáciles.

Los estándares de más alto nivel en desarrollo y producción aseguran la calidad de los instrumentos que esperan nuestros clientes.



Integración total

- Procesos sencillos de IQ/OQ/PQ disponibles para una validación simple del instrumento
- Varias posibilidades de comunicación con protocolo Profibus, Modbus, HART, interfaz USB y salidas analógicas
- Ingeniería de procesos simple con funciones de regulación (P, PI, PID o PD), por relé o salida analógica

Mantenimiento Sencillo

- Navegación por menú uniforme para una operación y mantenimiento sencillos: la misma plataforma para todos los instrumentos
- Configuración de instrumentos claramente organizada, fácil acceso a todos los componentes para un mantenimiento eficiente
- Beneficiarse de los contratos de servicio ofrecidos por su representante local Swan y deje sus equipos en manos de especialistas.

Garantía de calidad máxima

- Cada analizador es probado en banco de ensayo con muestra y calibrado antes de su entrega
- Diagnóstico automático de las funciones del sensor y del nivel de reactivos
- Control de caudal de muestra integrado para verificación de la validez de la medición

Servicio y Mantenimiento para clientes de Swan

Formación especializada y Mantenimiento

- Servicios de mantenimiento flexibles: bajo demanda o planificados
- Servicios de recalibración y recertificación profesionales
- Formación completa sobre productos para mejorar el conocimiento de su equipo

Soporte postventa

- Ingenieros cualificados dispuestos a ayudarle con cualquier consulta técnica
- Visitas de mantenimiento programadas para evitar indisponibilidad del equipo
- Servicio rápido y fiable, in situ o en remoto

Piezas originales y Reparaciones

- Servicio bajo demanda con entrega de repuestos y consumibles
- Sensores, reactivos y componentes Swan originales
- Cómodo servicio de reparación con envío a los talleres regionales de Swan



- Swan Headquarters
- Swan Subsidiaries
- Distributors

We make water safe.

