

ACQUA ULTRAPURA CONFORME AGLI STANDARD FDA

CASO DI STUDIO | Healthcare



| I bisogni del cliente

Nel settore sanitario, le normative impongono ai produttori di garantire l'immissione sul mercato di dispositivi medici o chirurgici fabbricati in conformità con le buone pratiche di fabbricazione della Food and Drug Administration (FDA) statunitense. Questo requisito ha obbligato il nostro cliente ad allineare i propri dispositivi oftalmici agli standard vigenti e a implementare un sistema di gestione della qualità. La loro iniziativa mira a migliorare l'efficienza delle procedure aziendali esistenti e la qualità dei prodotti finali.

Di conseguenza, questa azienda era attivamente alla ricerca di una soluzione personalizzata per soddisfare i nuovi requisiti FDA, garantendo una fornitura affidabile ed efficiente di acqua pura e ultrapura per le sue attività.

| La soluzione

Acqua pura: abbiamo installato il sistema **Medica™ Pro EDI**, che utilizza l'elettrodeionizzazione (EDI) per erogare quattro litri al minuto di acqua conforme agli standard CLSI® (Clinical and Laboratory Standards Institute). Il suo design compatto, studiato appositamente per i laboratori, integra tutti i componenti per la purificazione dell'acqua, oltre a un serbatoio di accumulo per garantire un'installazione estremamente rapida ed economica.

Acqua ultrapura: la produzione è garantita dal nostro nuovo sistema, **PureLab® Pharma Compliance**. Questa soluzione garantisce la conformità alle Good Manufacturing Practice (GMP), aderisce ai requisiti FDA e UE per la registrazione digitale e soddisfa gli standard USP (Farmacopea Statunitense) 643 e 645 per la qualità dell'acqua.

| I vantaggi principali

- Resistività: 18.2 MΩ-cm
- Portata di erogazione: fino a 2 L/min
- TOC: 1 – 3 ppb
- Endotossina batterica: <0.001 EU/ml
- Specifiche batteriche: <0.001 Cfu/ml



Belgio

| Il nostro cliente

Un produttore di dispositivi oftalmici, in Belgio, si è affidato alla nostra competenza per realizzare un nuovo stabilimento di produzione e distribuzione di acqua pura e ultrapura, in conformità con gli standard FDA.





Siamo consapevoli del ruolo cruciale che svolge il controllo qualità nell'industria farmaceutica, nonché dell'importanza della conformità dell'acque in ambito di laboratorio. Il nostro obiettivo è affermare Purelab Pharma Compliance come la soluzione di punta per la produzione di acqua conforme ai requisiti di controllo qualità farmaceutico.

Brieux Saily, Technical Sales Engineer



| Descrizione del processo

Medica Pro è abbinato a un sistema di ricircolo duplex da 60 litri all'ora su un serbatoio esterno in polipropilene da 500 litri. La distribuzione avviene tramite un circuito in polyperinaphtalene con saldature certificate FDA. Il sistema include pompe, una lampada a raggi ultravioletti, un filtro per endotossine da 0,22 micrometri e strumenti di misura in acciaio inox da 316 litri con certificazione dei materiali 3.1. Questo sistema di distribuzione centralizzato viene utilizzato per alimentare diversi laboratori con un'autoclave, una lavatrice, lavelli e due produttori di acqua ultrapura.

Il PureLab Pharma Compliance eroga acqua ultrapura a 18,2 MΩ ed è un sistema affidabile, intuitivo e semplice da usare, progettato per soddisfare i requisiti GMP.

| I risultati

Il cliente beneficia di un'archiviazione digitale dei dati conforme agli standard FDA e UE, grazie al software sicuro integrato nel sistema. Questa funzionalità fornisce prove solide durante gli audit normativi, semplificando l'intero processo di conformità.

Inoltre, Purelab Pharma Compliance è stato progettato pensando a ridurre lo spazio d'ingombro senza compromettere le performance. Il sistema è infatti compatto, modulare e disponibile per più punti d'uso. Questa ottimizzazione migliora l'efficienza del controllo qualità e consente alle aziende o ai laboratori di utilizzare il proprio spazio in modo efficace.



Veolia Water Technologies Italia
Via Melchiorre Gioia, 26 • 20124 - Milano • Italia
tel. +02 91795001
www.veoliawatertechnologies.it