

werner



Purified
Water

Highly Purified
Water

Konzepte
Entwicklung
Engineering
Anlagenbau
Qualifizierung
Service

Pharmaceutical Water



Qualität und Vielfalt.

Qualität und Vielfalt unserer Technologien sichern kundenspezifische Detail- und Komplettlösungen.

Mit diesem Anspruch haben wir den Geschäftsbereich der Pharmawasser-aufbereitung in über zehn Jahren zu unserem stärksten Segment ausgebaut. Die Wilhelm Werner GmbH hat sich somit zu einem führenden Anbieter der Pharmawasseraufbereitung, insbesondere für mittelständische Unternehmen, im Markt entwickelt.

Basierend auf langjähriger Erfahrung aus hochreinen Prozessen wie z.B. der Mikroelektronik und großem Engineering Know-how bedienen wir auch alle Bereiche der Sterilproduktion neben der klassischen pharmazeutischen Industrie: Lebensmittelproduktion, Kosmetika-Herstellung, Biotechnologie sowie andere Life-Science-Bereiche. Auch diesen Prozessen vorangestellte oder parallele Fertigungsunternehmen, wie Zulieferer für pharmazeutische Verpackungen oder Scale-up-Forschungsunternehmen, werden von uns individuell mit ihrer persönlichen Aufbereitungsanlage versorgt.



Wir verstehen es, die Kundenerwartungen mit den Kundenanforderungen passend in Einklang zu bringen: Die gesetzlichen Anforderungen (EP, USP, JP) sowie die FDA- und GMP-Guidelines verbinden wir stets mit den individuellen Bedürfnissen nach Anlagensicherheit, räumlichen Gegebenheiten und dem neuesten Stand der Technik. Bisher haben wir damit sehr viel Erfolg gehabt. Nicht zuletzt, weil wir ein flexibles, überschaubares und inhabergeführtes Unternehmen sind.

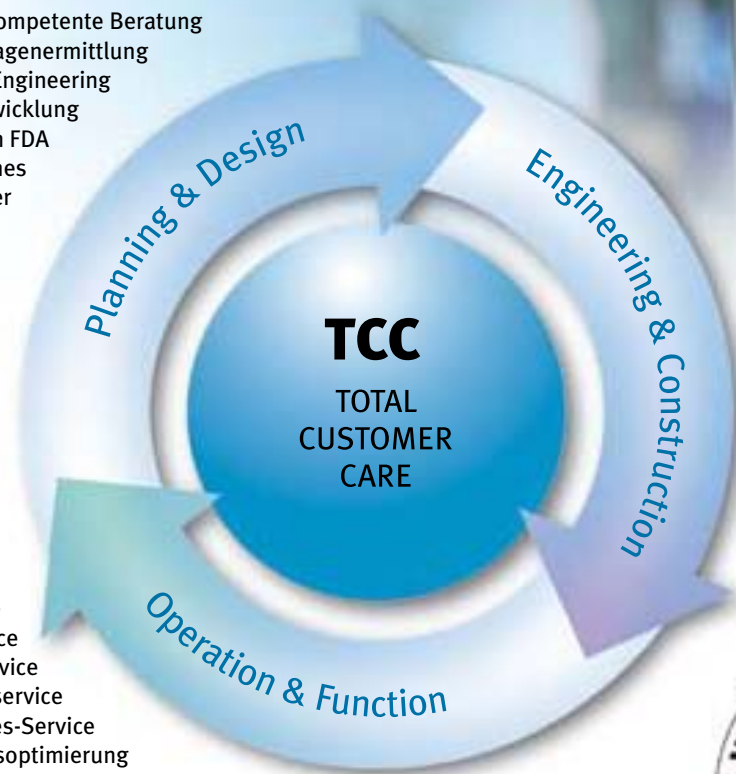
So hat jeder Kunde immer einen festen Ansprechpartner im Team, der weiß, worum es geht. Flexibilität, Freundlichkeit und spezielles Know-how sind Eigenschaften aller Mitarbeiter, die unsere Kunden im höchsten Maße schätzen.

Total Customer Care.

Alle Prozesse der Anlagenentwicklung bis hin zum After-Sales-Service sind mit Brief und Siegel zertifiziert: Seit 1996 ist ein QM-System gem. DIN EN ISO 9001:2000 erfolgreich installiert. Kundenaudits namhafter Unternehmen haben die Wirksamkeit und Wahrhaftigkeit des QM-Systems laufend bestätigt.

Wir betreuen Sie in jeder Phase Ihres Projektes und garantieren Ihnen eine optimale Ausführung und umfassenden Service.

- Kompetente Beratung
- Grundlagenermittlung
- Basic-Engineering
- Individuelle Konzeptentwicklung
 - Detail-Engineering nach FDA und cGMP Guidelines
- Individuelle Erstellung der Prüfdokumentation (DQ, IQ, OQ)
 - Design Qualification DQ
 - Anlagenbau
 - Automatisierung
 - Montage und FAT
 - Inbetriebnahme
- Installation Qualification IQ
- Operational Qualification OQ
 - SAT und Schulung
 - Dokumentation für spätere Validierung
- Unterstützung bei PQ
 - Kundendienst
 - Wartungsservice
 - Ersatzteilservice
 - Hotline-Service
 - Kalibrierservice
 - After-Sales-Service
- Anlagen- und Prozessoptimierung
 - Upgrading und Redesign bestehender Anlagen



Purified Water



Purified Water nach Maß. WERNER PW-Systeme nach Maß.

Jede Anlage zur Erzeugung von PW ist Maßarbeit, ob 100 l/h oder über 25 m³/h. Denn jeder Kunde hat individuelle Systemvoraussetzungen: Die mittelständische Lohnfertigung braucht andere Konzepte als ein international operierender Konzern. Somit gleicht keine Anlage zu hundert Prozent einer anderen. Alle WERNER PW-Basissysteme erfüllen die Richtlinien der EP, USP und JP und sichern den Produktionsprozess, die Produktqualität und die Wirtschaftlichkeit. Das GMP-gerechte Design entspricht den Anforderungen von FDA und ISPE.



PW-Basissystem.

Anschlussfertige, vorqualifizierte Kompaktanlagen zur Aufbereitung von Purified Water. Die kompakte Package-Unit-Bauweise auf Edelstahlrahmen bietet alle Aufbereitungstechnologien, die spezifisch an die vorherrschende Trinkwasserqualität angepasst werden, wie z.B.

- Vorfilter, automatisch rückspülbar
- Systemtrenner
- Doppelenthärtung, serielle Schaltung, qualitätsgesteuert, optional heißwassersanitiserbar > 80 °C
- alternative Konditionierung
- Rezirkulationssystem UV+plus
- Reverse Osmose in ein- oder zweistufiger Ausführung
- Membranentgasung zur CO₂-Reduktion
- Elektrodeionisierung CEDI
- wahlweise chemische Sanitisierung oder Heißwasser-Sanitiserung bei > 80 °C
- produktberührende Leitungen werden entweder in PVDF-HP im WNF Schweißverfahren erstellt oder in Edelstahl 316L orbitalgeschweißt
- modernste Steuerungstechnologie SPS Siemens (S7) in Kombination mit Touch Panels oder Panel PC
- Datenarchivierung gem. 21 CFR Part 11

Maßarbeit im Detail. Maßarbeit im Ganzen.

Sowohl für große Produktionskapazitäten bis weit über 25 m³/h als auch für besonders schwierige Voraussetzungen, z.B. bei diskontinuierlichem Verbrauch, saisonalen Produktionsschwankungen, Sanierungsprojekten bei laufender Produktion oder kritischem Trinkwasser, sind wir der richtige Partner. Alle bisher realisierten kundenspezifischen Detaillösungen und neuesten technologischen Eigenentwicklungen fließen in das WERNER PW-System ein und bilden die individuelle Lösung für jeden Anspruch.

Vorbehandlung

- alternative Konditionierungsmaßnahmen
- serielle Enthärtungsanlagen mit chemischer oder Heißwasser-Sanitierung

Rezirkulationssystem UV+plus

- permanente Zirkulation von RO und CEDI
- 100 % Recycling der CEDI Abwässer in allen Betriebsmodi
- 100 % Recycling der RO Konzentrate im Rezirkulationsbetrieb
- UV-Desinfektion im RO-Feed (1.250-3.000 J/m³)

Sanitisierungskonzepte

- dialoggestütztes chemisches Sanierungsprogramm
- Heißwasser-Sanitisierung bei > 80°C mit GMP-gerechter Dokumentation

Erweiterbare Anlagen

- modulares Systemkonzept
- nachträgliche Kapazitätserweiterung bis 100 %

EEx

- Anlagen für EEx-Zone-1 mit EEx-p-Kapselung



Highly Purified Water



Highly Purified Water. Kosten nach Maß.

Die Einführung der Qualität Highly Purified Water HPW zum 01.06.2002 im Europäischen Arzneibuch erlaubt ein neues Anlagendesign mit einem zusätzlichen Entpyrogenisierungsschritt nach der PW-Aufbereitung. Somit können erhebliche Investitions- und Betriebskosten für den Final-Rinse von Parenteralbehältern und Ausrüstungsgegenständen gespart werden, die bisher mit WFI gereinigt werden mussten.



HPW-Basissystem.

Anschlussfertige, vorqualifizierte Kompaktanlagen zur Aufbereitung von Highly Purified Water oder WFI (USP/JP). Die kompakte Package-Unit-Bauweise auf Edelstahlrahmen bietet alle Aufbereitungstechnologien, die spezifisch an die vorherrschende Trinkwasserqualität angepasst werden, wie z.B.



- Vorfilter, automatisch rückspülbar
- Systemtrenner
- Doppelenthärtung, serielle Schaltung, qualitätsgesteuert, optional heißwassersanitiserbar > 80 °C
- alternative Konditionierung
- Rezirkulationssystem UV+plus
- Reverse Osmose in ein- oder zweistufiger Ausführung
- Membrantgasung zur CO₂-Reduktion
- Elektrodeionisierung CEDI
- Ultrafiltration Cut-Off 6.000 Dalton
- wahlweise chemische Sanitisierung oder Heißwasser-Sanitisierung bei > 80 °C
- produktberührende Leitungen werden entweder in PVDF-HP im WNF Schweißverfahren erstellt oder in Edelstahl 316L orbitalgeschweißt
- modernste Steuerungstechnologie SPS Siemens (S7) in Kombination mit Touch Panels oder Panel PC
- Datenarchivierung gem. 21 CFR Part 11

Maßarbeit im Detail. Maßarbeit im Ganzen.

Werner HPW-Systeme können mit bestehenden PW-Aufbereitungslinien kombiniert werden oder werden direkt als komplette HPW-Systemlinie gefertigt. Die Unit beinhaltet alle wesentlichen Aufbereitungsschritte zur Erzeugung von HPW; Design und Ausführung richten sich nach allen Guidelines und Empfehlungen von FDA, GAMP und ISPE. Basierend auf den Werner PW-Basissystemen bieten Werner HPW-Systeme folgende Features:

- dichtslose Ultrafiltrationseinheit mit einer Trenngrenze von 6.000 Dalton
- optionale Rezirkulationspumpe
- optionale Heißsanitisierung bei $> 80\text{ °C}$
- kompakte Modulbauweise, auch als Single-Stage-Unit hinter bestehenden PW-Systemen
- optionale EEx-Ausführung



Pharmaceutical Water.....



Lagerung.

Nach der Aufbereitung zu PW oder HPW erfolgt das Engineering des kundenspezifischen Lager- und Verteilsystems, um Produktwasser ohne Rekontaminationen im sterilen Distributionssystem an jedem Point-of-Use nutzen zu können. Auch hier greifen wir die kundenspezifischen Nutzungsbedingungen auf und erstellen ein individuelles Konzept.

- Lagerbehälter für PW bzw. HPW 316L
- drehzahlgeregelte Förderpumpe
- optionale Doppelpumpstation permanent durchströmt
- UV-Desinfektion/Ozonreduktion
- Zapfstellenmanagement
- unkompenzierte Leitfähigkeitsmessung
- Durchflussmengen-Management
- Ozonisierung
- Online TOC-Messung
- optionale Heißsanitisierung bei $> 80^{\circ}\text{C}$
- Temperierung mit DTS-Wärmetauscher



Verteilung.

Der Werkstoff PVDF-HP hat sich besonders durch die hohe Oberflächen-güte von $Ra < 0,20 \mu m$ und das geringe Ionen- und TOC-Leach-Out für alle Verteilsysteme etabliert. Durch die Temperaturbeständigkeit bis $140^\circ C$ kann eine entsprechende Rohrleitungs-berechnung auch eine permanente Heißlagerung bei $85^\circ C$ bzw. eine regel-mäßige Heißsanitisierung realisiert werden.

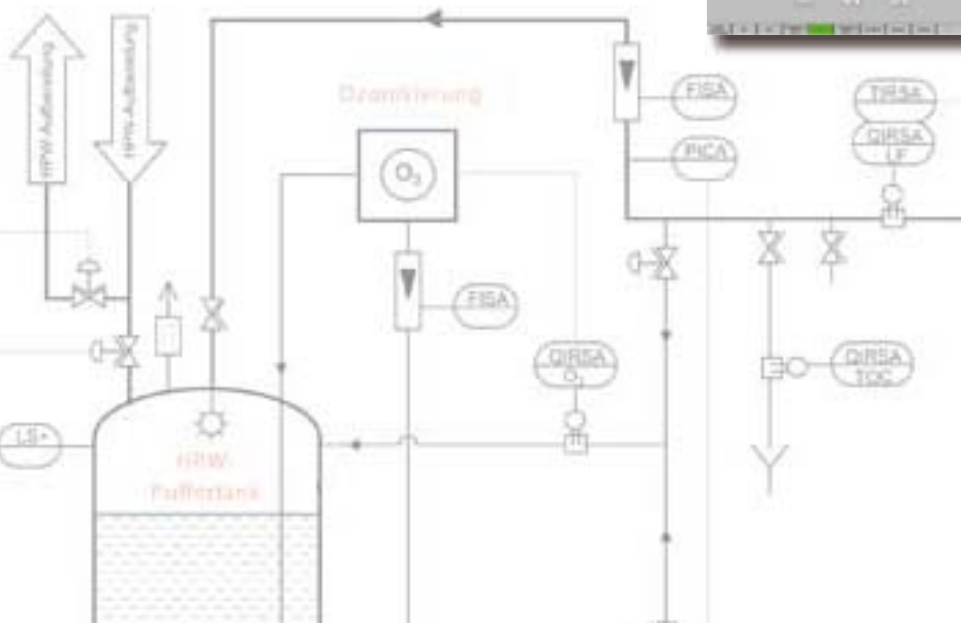
Ebenso führen wir das gesamte Verteil-system in Edelstahl 1.4404 oder 1.4435 aus, optional kann die Oberflächengüte von $Ra < 0,80 \mu m$ auf $Ra < 0,40 \mu m$ verbessert werden.



Automatisierung.

Konzeption und Fertigung der gesamten Automatisierung erfordert Wissen um den Gesamtprozess und Erfahrung. Ein Team aus Projektleitung und Auto-matisierungsingenieur betreut ein Projekt von der Planung bis zum Ab-schluss, somit ist auch dieses sensible Feld absolut kompetent abgedeckt.

- Projektkoordination
- Abwicklung aus einer Hand
- Hardware-Design
- Software-Design
- Systemaufbau
Steuerungstechnik
- Softwarevalidierung
- Planung und Ausführung
mit EPLAN/WSCAD,
ProTool/WinCC flexible



Pharmaceutical Water.....

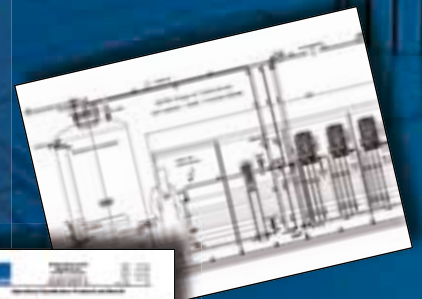


Validierung ist Teamarbeit.

Gemeinsam mit dem Kunden erarbeiten wir eine Qualifizierungsgrundlage. Jeder Kunde setzt andere Maßstäbe für den hauseigenen Validierungsprozess.

Wir akzeptieren die Bedürfnisse der Qualifizierungsbeauftragten, wir verknüpfen unsere Erfahrungen und legen somit direkt zum Projektstart einen gemeinsamen Weg des Validierungsprozesses fest. Teamarbeit von Anfang an mit dem Kunden.

Die Validierung der PW- und HPW-Systeme erfolgt gemäß den Vorschriften der FDA, cGMP, GAMP; USP und PharmEUR sowie den ISPE-Baselines.



Parameter	Toleranz	Ergebnis
...

Parameter	Toleranz	Ergebnis
...

Parameter	Toleranz	Ergebnis
...

Service ist Teamarbeit.

Wir verstehen die Kundenbeziehung auch nach Inbetriebnahme als Teamarbeit: Denn nur eine gründliche Einweisung und Schulung des Betreiberpersonals sichert eine hohe Kundenzufriedenheit und eine lange Lebensdauer des Systems.

Der begleitende Wartungsservice wird parallel zum Inbetriebnahmezeitpunkt fixiert. Im Rahmen der standardmäßigen Grund- und Hauptwartung werden zahlreiche, optionale Leistungen angeboten, die sich ebenfalls als komplettes Service-Paket schnüren lassen:

- Grund- und Hauptwartung als kundenspezifische Dienstleistung
- Anwenderschulung des Betriebspersonals
- Risikowasseranalytik durch eigenes Labor oder Auftragslabor
- Kalibrierservice für alle kalibrierpflichtigen Messstellen
- Zertifizierte Referenzmessung nach ASTM-Standards
- Bereitstellung und Verwaltung von anlagenspezifischen Prüfmitteln
- Fernwartung über Modem
- Entwicklung von Betreibermodellen
- Kundenspezifische Ersatzteilverhaltung



Referenzen

national

Altana Pharma AG · Konstanz, Singen
 Ascalon GmbH · Berggießhübel
 BASF AG · Minden
 Baxter Oncology GmbH · Halle Westf.
 Bayer AG · Dormagen
 Bayer Bitterfeld GmbH · Greppin
 Bela-pharm GmbH & Co. KG · Vechta
 Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG · Biberach
 Boehringer Ingelheim MicroParts GmbH · Dortmund
 Braun GmbH · Balingen
 C.P.M. Contract Pharma GmbH · Feldkirchen
 Chemische Fabrik Lehrte – Dr. Andreas Kossel GmbH · Lehrte
 Dade Behring Marburg GmbH · Marburg
 Dologiet Arzneimittel GmbH & Co. KG · St. Augustin
 Dr. August Wolff GmbH · Bielefeld
 Dr. R. Pfleger GmbH · Bamberg
 Excella GmbH · Feucht
 GeneScan AG · Freiburg
 Girindus AG · Halle
 Hexal AG · Holzkirchen
 Linde AG, Dresden
 MAQUET Cardiopulmonary AG · Hechingen
 Medtronic Sfamor Daneck · Deggendorf
 Membrana GmbH · Obernburg
 Merck KgaA · Darmstadt
 Mibe GmbH · Brehna
 NextPharma, Pharbil Waltrop GmbH · Waltrop
 Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG · Uetersen
 Norbitec GmbH · Uetersen
 Organon Development GmbH · Waltrop
 Oxoid Biotech GmbH · Wesel
 Pegasus Pharma GmbH · Hannover
 Pharmazeutische Fabrik Lichtenheldt GmbH · Wahlstedt
 Qiagen GmbH · Hilden
 Roche Diagnostics GmbH · Mannheim
 Roha Arzneimittel GmbH · Bremen
 Rottendorf Pharma GmbH · Enningerloh
 Sandoz Pharmaceuticals GmbH · Gerlingen
 Sanorell-Pharma GmbH · Bühl
 Solvay Pharmaceuticals GmbH · Nienburg
 Temmler Pharma GmbH & Co. KG · Marburg
 Trion Pharma GmbH · München
 Tutogen Medical GmbH · Neunkirchen
 Wacker Chemie GmbH · Nünchritz
 Wala Heilmittel GmbH · Bad Boll

international

Alkaloid AD · Skopje Macedonia
 Arabio · Jeddah · Saudi Arabia
 AC Helcor · Baia Mare Romania
 Alsifcom · Cluj-Napoca Romania
 Ardea Pharma · Sevetin Czechoslovakia
 Beiersdorf Thailand Co. Ltd. · Bangkok Thailand
 Esco France S.A. · Dombasle France
 Farmex Companx S.R.L. · Bucharest Romania
 Pharmex Rom Industry S.R.L. · Ilfov Romania
 Farmacon S.R.L. · Brasov Romania
 FDS Pharma ASS · St. Petersburg Russia
 Galex d.o.o. · Murska Sobota Slovenia
 Gematek OOO · Tver Russia
 Hoechst Biotika spol.sr.o. · Martin Slowakia
 ICN-Farm AD · Skopje Macedonia
 ICN Czech Republic A.S. · Rostoky Czechoslovakia
 Institute of Virology · Vaccines and Sera Torlak · Belgrade Serbia
 Institute Apicol · Bucharest Romania
 Medipharm (Pvt) Ltd · Lahore Pakistan
 MTH (Binnopharm) · Zelenograd Russia
 Nivea (Shanghai) Company Ltd. · Qing Pu China
 PharmaConstruct Ltd. · Orgsintez Russia
 Shifa Pharmaceutical Industries · Aleppo Syria
 University Pharmacia · Prag Czechoslovakia



Kompromisslos in Qualität. Konsequent im Detail.

Erfahrung und Innovation.

Seit über zwei Jahrzehnten steht unser Name für höchste Qualität in der Rein- und Reinstwasseraufbereitung. Wir sind ein international gefragter Partner mit einer eigenen Vertriebsorganisation und Niederlassungen in vielen europäischen Ländern. Mit Qualitätsorientierung, Marktnähe, Innovationskraft und Flexibilität haben wir uns zu einem der führenden Anbieter der Rein- und Reinstwasseraufbereitung auf dem deutschen und internationalen Markt entwickelt.

Produkte und Dienstleistung aus einer Hand.

Immer präzisere und anspruchsvollere Analyse- und Produktionstechniken in Industrie und Forschung erfordern innovative Wasseraufbereitungsverfahren.

Wir bieten alles – von der kleinsten Laboranlage mit 0,5 l/min bis zur Technikumsanlage mit 25 m³/h, präzise und maßgeschneiderte Lösungen aus einer Hand. Dahinter steht ein hochmotiviertes Team, das von der Analyse und Beratung über die CAD-Konzeption und Eigenfertigung bis zur Inbetriebnahme und Wartung praxisorientierte Lösungen entwickelt und produziert.

Zertifizierte Qualität.

Seit 1996 erfüllen wir mit Brief und Siegel die höchsten, international anerkannten Anforderungen an Qualität. WERNER hat als einer der ersten Anbieter von Wasseraufbereitungsanlagen die ISO-Zertifizierung erlangt. Somit wurde eine zukunftsichere Basis für Unternehmen, Kunden und Geschäftspartner geschaffen.

Technische Änderungen vorbehalten.
Stand 04/2009

werner

Wilhelm Werner GmbH
Reinstwassertechnik
Maybachstraße 29
D-51381 Leverkusen
tel +49 2171 7675-0
fax +49 2171 7675-10
e-mail: info@werner-gmbh.com
www.werner-gmbh.com