

Opinnäytetyö AMK

Bio- ja kemiantekniikka, insinööri

2022

Vilhelmiina Sillanpää

WFI-VEDEN TUOTTO- JA VARASTOINTIKAPASITEETIN LISÄÄMINEN TUOTANNON TARPEIDEN MUKAISEKSI

Opinnäytetyö AMK | Tiivistelmä

Turun ammattikorkeakoulu

Bio- ja kemiantekniikka, insinööri

2022 | 38 sivua

Vilhelmiina Sillanpää

WFI-veden tuotto- ja varastointikapasiteetin lisääminen tuotannon tarpeiden mukaiseksi

Opinnäytetyö toteutettiin lääkeyhtiö Biovianille. Tämän opinnäytetyön tehtävänä oli tunnistaa tuotannossa esiintyneet ongelmat WFI-veden tuottoon ja varastointikapasiteetin lisäämiseen liittyen, sekä etsiä niihin ratkaisuja. Opinnäytetyön lähtökohtana oli yrityksessä ilmaantuneet tarpeet.

Vesi on yksi tärkeimmistä elementeistä lääketeollisuudessa. Vettä voidaan käyttää mm. apuaineena, tuotteen valmistuksen aikana sekä astioiden, tuotteiden tai pakkausten huuhtelussa. Veden laadun määrittelee farmaseuttinen käyttötarkoitus. Lääketeollisuus asettaa sille tarkat laatuvaatimukset. Erityisesti veden mikrobiologinen laatu on suuri huolenaihe ja sen kehittämiseen sekä puhdistusjärjestelmien ylläpitoon käytetään paljon resursseja.

WFI-laatuinen vesi käy läpi kattavan puhdistusprosessin, johon sisältyy tehokas suodatus, mineraalien ja kovuuden vähentäminen, käänteisosmoosi, ioninpoisto, UV-valokäsittely ja tehokas tislauk.

Opinnäytetyössä esitellään laajemmin Biovianin WFI-veden tuoton ja varastointikapasiteettiin liittyviä ongelmakohtia sekä haastatteluiden pohjalta esiin nousseita kehitysehdotuksia. Kehitysehdotukset käytiin läpi toimeksiantajan kanssa ja niiden pohjalta suunniteltiin optimaalisin ratkaisu WFI-veden tuottoon ja lisäämiseen.

Asiasanat:

Puhdasvesijärjestelmät, puhdistettu vesi, injektiovesi

Bachelor's Thesis | Abstract

Turku University of Applied Sciences

Biotechnology and Chemical Engineering

2022 | 38 pages

Vilhelmiina Sillanpää

Increasing the production and storage capacity of WFI water in accordance with production needs

The thesis was carried out for the pharmaceutical company Biovian. The task of this thesis was to identify the problems that occurred in the production of WFI water increasing the production and storage capacity, and to look for solutions. The thesis sought to meet the needs that arose in the company.

Water is a crucial element in the pharmaceutical industry. Water can be used as an auxiliary agent, during the production of the product, and when rinsing dishes, products, or packaging.

The water quality required depends on the pharmaceutical uses. The pharmaceutical industry requires special quality water that meets exact quality requirements. In particular, the microbiological quality of water is a major concern in the pharmaceutical industry, and a lot of resources are used for its development and the maintenance of purification systems.

WFI quality water goes through a comprehensive purification process that includes efficient filtration, mineral and hardness reduction, reverse osmosis, deionization, UV light treatment, and efficient distillation.

In the thesis, problems related to Biovian's WFI water production and storage capacity are presented in more detail, as well as development proposals that emerged based on the interviews. The development proposals were reviewed with the client, and based on them, the most optimal solution for the production and increase of WFI water was planned.

Keywords:

Clean water systems, purified water, injection water

Sisältö

Käytetyt lyhenteet tai sanasto	8
1 Johdanto	9
2 WFI-vesi	10
2.1 WFI-veden tuottaminen	11
3 Nykyisen tislaimen toiminnankuvaus	13
3.1 Yleistä	13
3.2 Finn-Aqua E-monivaihetislaimen toiminnankuvaus	14
3.3 Ensimmäisen kolonnin toimintaperiaate	17
3.4 Kolonnien 2, 3 ja 4 toimintaperiaate	17
3.5 Viimeisen kolonnin toimintaperiaate	18
3.6 Lauhduttimen toimintaperiaate	18
3.7 Monivaiheisen tilaussysteemin toimintaperiaate	19
4 Tuotannon tarpeet	20
4.1 Tutkimusmenetelmät	20
4.2 Nykyiset ongelmat tuotannossa	20
4.3 Kehitysehdotuksia tuotannon haastatteluiden pohjalta	21
5 Tislaimen ohjaussysteemin kuvaus	22
5.1 Prosessin vaiheet	22
6 Tislaimen rakenne & liitännät	25
6.1 Syöttövesi	25
6.2 Jäähdytysvesi	26
6.3 Paineilma	27
6.4 Putkiliitännät ulos	28
7 Tislaimen huolto ja viranomaisvaatimukset	30
7.1 WFI-veden viranomaisvaatimukset	30
7.2 Viranomaisvaatimukset laitteistolle	31

7.3 Tislaimen huolto	32
8 Tulokset	34
8.1 Tulosten tarkastelu	34
9 Lähdeluettelo	37

Käytetyt lyhenteet tai sanasto

WFI-vesi	Injektioihin käytettävä vesi (Water for injection) (BWT Holding GmbH 2022)
Pyrogeeni	Kuume- ja tulehdusreaktioita aiheuttava molekyyli (Deepti Chaturvedi 2017)
Endotoksiini	Gram-negatiivisen bakteerin ulkokalvon lipopolysakkaridi, joka aiheuttaa infektion aikana isäntäelimistössä kuumetta, valkosolujen ja verihiutaleiden niukkuutta ja sokin (Duodecim, Terveyskirjasto 2016)

1 Johdanto

Opinnäytetyön tavoitteena oli kehittää WFI-veden tuottoon- ja varastointikapasiteetin lisäämiseen optimaalisin ratkaisu tuotannon tarpeet huomioon ottaen.

Opinnäytetyössä on selvitetty mikä on WFI-vesi, sen käyttötarkoitus ja nykyisen tislaimen toimintaa, sen sijainti sekä käyttöhistoriaa.

Työn eteneminen keskittyi pitkälti tuotannon haastattelujen pohjalta esille nousseisiin ongelmiin ja niiden kehitysehdotuksiin. Haastattelussa selvitettiin mihin WFI-vettä käytetään sekä sen arvioitua kulutusta. Suurimmaksi ongelmaksi esiin nousi veden riittävyys tuotannon eri prosesseissa.

Haastatteluiden pohjalta nousseita kehitysehdotuksia tarkasteltiin yhdessä toimeksiantajan kanssa sekä niiden hyötysuhteita veden saannin lisäämiseksi.

Työn lopputuloksena parhaimmaksi ratkaisuksi ongelmaan saatiin uuden tislaimen tai lisätankin hankkiminen. Laitteiden tarjouspyynnöt ja ominaisuudet esitettiin toimeksiantajalle, joka tekee lopullisen päätöksen hankintojen suhteen.

2 WFI-vesi

WFI-vesi tarkoittaa injektioihin käytettävää vettä (Water for injection), sitä käytetään lääke- ja biotekniikkateollisuudessa ainesosana lääkkeissä ja muissa terveydenhuollon tuotteissa sekä erilaisten järjestelmien ja pakkauksien puhdistamisessa. (BWT Holding GmbH 2022)

WFI-vesi on farmakopean maailmanlaajuisesti määrittelemä veden laatustandardi. WFI:tä käytetään kriittisimmissä farmaseuttisissa tuotteissa ja sovelluksissa, esimerkiksi ruiskeena annettavissa lääkkeissä, hemofiltraatiossa, joidenkin farmaseuttisten vaikuttavien ainesosien tuotannossa, implantoitavissa lääkinnällisissä laitteissa ja muissa erilaisissa sovelluksissa. (Evoqua Water Technologies LLC 2022)

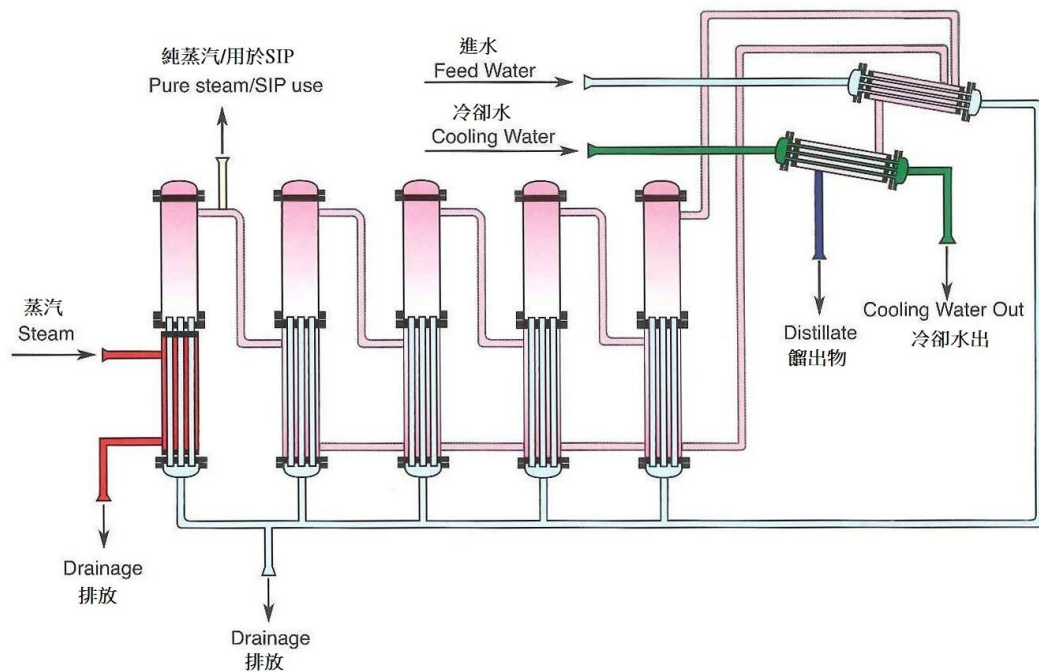
Injektiovettä on perinteisesti tuotettu tislamalla, koska tämä oli aiemmin ainoa hyväksyttävä käsittelyprosessi. Käänteisosmoosin, elektrodeionisaation ja ultrasuodatuksen yleistyessä vuosien varrella ja valmistajien saadessa kokemusta kalvotekniikan käytöstä erittäin puhdistetun veden tuottamiseen, sääntelijät arvioivat uudelleen, mitä tekniikoita WFI:n tuotantoon tarvitaan. Vuonna 2017 tuloksena WFI:n säännöksiä tarkasteltiin uudelleen farmakopeoiden kesken, mikä mahdollistaa nykyään kalvopohjaisten vaihtoehtojen käytön WFI-tuotannossa. (Evoqua Water Technologies LLC 2022)

WFI-vesi on puhtain luokka farmaseuttisesta bulkkivedestä. Kriittisiä laatuominaisuuksia ovat johtokyky, orgaanisen hiilen kokonaismäärä (TOC), bakteerit ja bakteerien endotoksiinit. (Evoqua Water Technologies LLC 2022). Kappaleessa 7 ”Tislaimen huolto ja viranomaisvaatimukset” on avattu enemmän WFI-veteen liittyviä viranomaisvaatimuksia.

WFI-vettä tarvitaan usein suurina määrinä. Pitkät siirtoajat heikentävät kuitenkin veden laatua eikä tällaisten määrien kuljetukselle ole taloudellista tai ekologista syytä. Yleensä WFI-vedelle rakennetaan oma putkistonsa, joka jakaa vettä prosesseihin tai järjestelmiin. (BWT Holding GmbH 2022)

2.1 WFI-veden tuottaminen

WFI-veden tuottaminen aloitetaan esisuodatuksella, joka sisältää veden pehmennyksen, kloorinpoiston ja ioninpoiston. Tässä vaiheessa se käy läpi myös käänteisosmoosin ja UV-desinfiointin. Kun tämä on valmis, se käy läpi tislusprosessin. Prosessi saadaan aikaan käyttämällä joko höyrypuristusta tai monivaiheista tislusta, kuvassa 1 esimerkki tislusprosessista. (Technical Safety Services LLC 2022)



Kuva 1. Esimerkkikuva monivaiheisesta tislusprosessista (E. Chung Machinery Co 2022)

Monivaihetislain koostuu useammasta eri kolonnista, jossa tuotetaan, käytetään ja uudelleen käytetään höyryä sekä kylmää vettä injektioveden saamiseksi. Prosessissa syöttövesi kulkeutuu lämmönvaihtimen läpi, joka muuttaa sen kaasumaiseen tilaan ja lämpö auttaa sitä pääsemään seuraavaan erottimeen. Vesi kulkee järjestelmän läpi, joka käyttää keskipakovoimaa suspendoituneiden

hiukkasten ja pyrogeenien vangitsemiseen. Tuloksena oleva tuote on steriiliä höyryä. Lämmitysprosessin uudelleen läpikäymisen jälkeen se siirtyy lopulta kondensaatioprosessiin. Lauhduttimessa höyry palautetaan nestemäiseen tilaan, testataan bakteerien endotoksiinien ja muiden pyrogeenien varalta ja varastoidaan lopuksi säiliöihin. (TSA 2022)

Tislauksessa nestemäiset aineet erotellaan niiden kiehumispisteiden perusteella. Aikaisimmat tislusmenetelmät keksittiin jo 800- ja 900-lukujen aikana arabialaisten Jabir ibn Hayyanin sekä Avicennan johdolla. Tuolloin menetelmää käytettiin mm. aromiöljyn tekoon tislaamalla mausteita sekä ruusuvettä tislattiin parfyymiksi. (Rantaniitty 2022)

3 Nykyisen tislaimen toiminnankuvaus

3.1 Yleistä

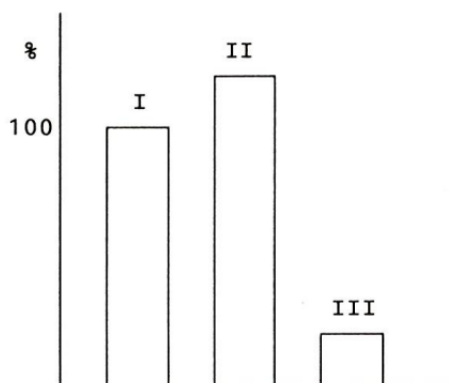
Bioviaanin tilat sijaitsevat Biocityssä A-puolella 7 krs. sekä B-puolella 4, 6 sekä 7 krs. Tällä hetkellä Bioviaanilla on käytössä Finn-Aqua E-tyyppinen monivaihetislain. Tislain on asennettu vuonna 1991 ja ohjausjärjestelmän isompi päivitys on tehty vuonna 2016. Tislain sijaitsee B-puolen 7 krs. tiloissa, jossa on myös höyrykehitin sekä muut vedentuottoon tarvittavat välineet. Tilassa sijaitsee kaksi vesitankkia. Pienemmän tankin kapasiteetti on 500 litraa, tämän tankin vettä käytetään höyrykehittimeen. Isomman tankin kapasiteetti on 1500 litraa ja siitä lähtee kaksi eri looppia. Toisessa loopissa on jäähdytys mahdollisuus, josta vesi ohjautuu käyttöpisteisiin. Toinen looppi on ”kuumalooppi”, jossa ei ole jäähdytys mahdollisuutta, tästä vesi ohjautuu eri laitteisiin mm. pesukoneeseen.

Tilaa tislaimen ympärillä ei tällä hetkellä juurikaan ole, joten esimerkiksi lisätankin hankkiminen samaan tilaan voi olla haastavaa. Tislaimen viereisessä huoneessa on ainoastaan RO-tankki, joten mahdollisen lisätankin sijoittaminen sinne ja seinän läpi vieminen voisi olla yksi vaihtoehto.

E-tislaimessa voidaan käyttää syöttövetenä ionivaihdettua, suolavapaata tai käänteisosmoosilla suodatettua syöttövettä. (Finn-Aqua, Santasalo-Sohlberg corp. 1991) Syöttövetenä Bioviaanissa käytetään RO-vettä ja lisänä käytössä on sekaioninvaihdin.

Bioviaanilla käytössä oleva tislain tislaa vettä 140 litraa tunnissa.

Kuvassa 2 on esitetty tisleen, syöttöveden ja ylivirtausveden määrän riippuvuus toisistaan.



I = Tisleen tuotto (= 100 %)
 II = Syöttöveden kulutus verrattuna tisleen tuottoon
 III = Ylivirtauksen määrä verrattuna tisleen tuottoon

Kuva 2. Tisleen, syöttöveden ja ylivirtauksen määrän riippuvuus toisistaan (Finn-Aqua, Santasalo-Sohlberg corp. 1991)

3.2 Finn-Aqua E-monivaihetislaimen toiminnankuvaus

Finn-Aqua E-monivaihetislaimen tarkoituksena on tuottaa puhdasta, pyrogeenivapaata tisleettä esikäsitellystä syöttövedestä höyrystämällä ja lauhduttamalla syöttövettä. Syöttöveden höyrystämiseen tarvittava energia saadaan sähköstä kuumentamalla sähkövastuksilla syöttövettä. (Finn-Aqua, Santasalo-Sohlberg corp. 1991)

Kun syöttövesi höyrystyy ensimmäisessä kolonnissa, höyryyn sitoutunutta energiaa käytetään seuraavan kolonnin lämmittämiseen. Lämmön uudelleen käyttö vähentää huomattavasti energiakustannuksia. Se osa syöttövedestä, joka ei höyrysty ensimmäisessä kolonnissa, käytetään esilämmitettynä syöttövetenä seuraavassa kolonnissa. Viimeisen kolonnin höyryn tuotto lauhdutetaan syöttövedellä ja jäähdytysvedellä. Lisäjäähdytysveden kulutus riippuu pääasiassa kolonnien lukumäärästä tislaimessa. Energiahäviötä alennetaan asteittain lämmittäen syöttövettä lauhduttimessa sekä kolonnien sisällä olevista lämmönvaihtimissa. (Finn-Aqua, Santasalo-Sohlberg corp. 1991)

Edellä kuvattu toimintaperiaate johtaa monivaiheisen tislaimen rakenteeseen.

Kolonnien toiminta sisältää kolme tärkeää periaatetta:

1. Syöttövesi höyrystyy sähköenergian avulla ensimmäisessä kolonnissa
2. Putoavan syöttöveden kalvon höyrystäminen seuraavissa kolonneissa
3. Keskipakovoiman ansiosta pyrogeenien, pienien pisaroiden ja muiden epäpuhtauksien mekaaninen erottaminen. (Finn-Aqua, Santasalo-Sohlberg corp. 1991)

Kuumentamalla sähkövastuksia esilämmitetty syöttövesi höyrystyy nopeasti ensimmäisessä kolonnissa. Höyry nousee kolonnissa ylöspäin suurella virtausnopeudella. Se osa syöttövedestä, joka ei höyrysty, putoaa kolonnin pohjalle, josta se johdetaan seuraavaan kolonniin syöttövetenä. Puhdistunut höyry johdetaan ulos kolonnin yläosasta. (Finn-Aqua, Santasalo-Sohlberg corp., 1991)

Toisen periaatteen erona ensimmäiseen on se, että syöttövesi johdetaan kolonniin kolonnin yläosasta ja syöttöveden höyrystämiseen tarvittava energia saadaan edellisen kolonnin tuotetusta puhtaasta höyrystä. Syöttövesi putoaa tuubiputkien sisäpintaa pitkin alaspäin, josta se höyrystyy matkalla. Ensimmäisessä kolonnissa lämmityshöyry saadaan höyrystyneestä vedestä. (Finn-Aqua, Santasalo-Sohlberg corp. 1991)

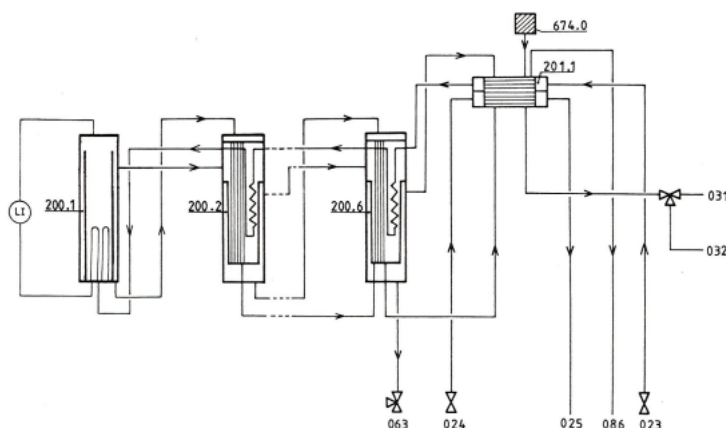
Kolmantena periaatteena, suuri virtausnopeuksinen höyry johdetaan kolonneissa pyöreään kanavaan, missä se saa pyörivän liikkeensä. Höyryn virtaus alistaa epäpuhtaudet ja pienet pisarat keskipakolisliikkeeseen, jolloin ne siirtyvät höyryn virtauksen mukana ulommalle kehälle. Nämä partikkelit kerääntyvät kolonnin kaksoisvaipan sisäpinnalle ja putoavat kolonnin pohjalle. Puhdistunut höyry johdetaan ulos kolonnin yläosasta, josta saatu höyry kondensoidaan sitten tisleeksi. (Finn-Aqua, Santasalo-Sohlberg corp. 1991)

Syöttövesi lämmitetään ensimmäisessä kolonnissa sähkövastuksien avulla. Sähkövastuksien määrä riippuu tislaimen koosta. Syöttövesi virtaa ensimmäisen kolonnin lämmönvaihtimen kautta, joissa aikaisemmin

esilämmitetty syöttövesi saavuttaa lähes höyrystymislämpötilan. Syöttöveden pääosa höyrystyy ensimmäisen kolonnin keittotilassa. Se osa joka syöttövedestä ei höyrysty ensimmäisessä kolonnissa, johdetaan ensimmäisen kolonnin alaosasta syöttövedeksi toiseen kolonniin. Toiseen kolonniin johdettu puhdas höyry on tuotettu ensimmäisessä kolonnissa. Tämä johdetaan toiseen kolonniin lämmönvaihtimen läpi, jossa osa sen energiasta käytetään edelleen syöttöveden esilämmitykseen. (Finn-Aqua, Santasalo-Sohlberg corp. 1991)

Tisle otetaan lauhdutinyksikön pohjasta. Höyryn mukana kulkeutuvat kaasut johdetaan ulos lauhduttimen yläosassa olevan kaasunpoistoputken kautta. Osa syöttövedestä ei haihdu kolonnien läpi kulkiessaan ja kerääntyy lopulta viimeisen kolonnin pohjalle. Tämä vesi sisältää kaikki epäpuhtaudet ja se johdetaan kaivon ylivirtauslinjan kautta. Pyrogeenivapaata höyryä saadaan puhtaan höyryn ulosotosta ensimmäisestä kolonnista. (Finn-Aqua, Santasalo-Sohlberg corp. 1991)

Kuvassa 3 on esitetty tislaimen virtauskaavio.



- 023 Syöttöveden putkiliitäntä tislaimen
- 024 Jäähdytysveden putkiliitäntä tislaimen
- 201,1 Lauhdutin
- 086 Kaasunpoisto
- 063 Ylivirtausvesi
- 025 Jäähdytysveden ulosvirtaus
- 031 Tisle
- 032 Hylätty tisle

Kuva 3. Yksinkertaistettu virtauskaavio tislaimesta (Kuvaa muokattu, alkuperäinen lähde: Finn-Aqua, Santasalo-Sohlberg corp. 1991)

3.3 Ensimmäisen kolonnin toimintaperiaate

Ensimmäisen kolonnissa on ns. keittotila, jossa sähkövastukset sijaitsevat. Normaalin toiminnan aikana keittotilan veden korkeus pidetään yli sähkövastuksien yläreunan. Syöttöveden höyrystyessä höyry virtaa linkikierukkaa pitkin ylöspäin eteenpäin seuraavaan kolonniin. (Finn-Aqua, Santasalo-Sohlberg corp. 1991)

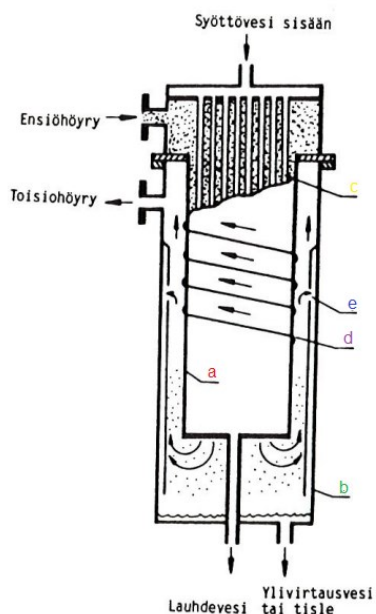
3.4 Kolonnien 2, 3 ja 4 toimintaperiaate

Kolonne sisältää pystysuoran pyöreän sylinterin. Niistä sisempi (a, kuvassa 3) on lämmityshöyryä varten ja ulomman sylinterin (b, kuvassa 3) ideana on erotella puhdas höyry sekä syöttöveden ylijäämä toisistaan. Veden höyrystyminen tapahtuu tuubiputkien sisäpinnalla (c, kuvassa 3). Syöttövesi valuu kolonnin yläosasta tuubiputkien sisäpintaa pitkin alaspäin. (Finn-Aqua, Santasalo-Sohlberg corp. 1991)

Kolonnin yläosaan, sisemmän sylinterin sivusta tulee lämmityshöyry, josta lauhde johdetaan ulos sisemmän sylinterin alaosaan. Kolonnin yläosasta syöttövesi virtaa tuubiputkien sisäpintaa pitkin alas höyrystyksen matkan aikana. Se osa syöttövedestä, joka ei höyrystynyt tuubiputkissa, kerääntyy ulomman sylinterin pohjalle, josta se johdetaan putkea pitkin edelleen seuraavaan kolonniin. (Finn-Aqua, Santasalo-Sohlberg corp. 1991)

Höyrystynyt syöttövesi nousee kolonnissa alhaalta ylöspäin sylinterien pintojen välissä saavuttaen suuren nopeuden, virtaamalla lopuksi ulos ulommaisesta sylinteristä kolonnin yläosassa. Spiraalin siipisysteemi (d, kuvassa 3) pakottaa höyryn kiertoliikkeeseen, jonka avulla kaikki vesipisarot, pyrogeenit ja epäpuhtaudet ”heitetään” lingossa höyrystä ulkopuolelle, nämä partikkelit poistuvat kaksoisvaippasysteemin ulomman sylinterin vaipassa. (Finn-Aqua, Santasalo-Sohlberg corp. 1991)

Kuvassa 4 on esitelty kolonnin toimintaperiaate.



Kuva 4. Periaate kuva kolonnin toiminnasta (Kuvaa muokattu, alkuperäinen lähde: Finn-Aqua, Santasalo-Sohlberg corp. 1991)

3.5 Viimeisen kolonnin toimintaperiaate

Edellisistä ja viimeisestä kolonnista saatu pyrogeenivapaa tisle johdetaan lauhduttimeen. Osa syöttövedestä, joka höyrystyy viimeisessä kolonnissa, johdetaan myös lauhduttimeen. Sitä osaa syöttövedestä, joka ei höyrysty viimeisessä kolonnissa, kutsutaan ylivirtaukseksi. Tämä osa sisältää kaikki tislauksen epäpuhtaudet. Tislaimen ollessa toiminnassa ylivirtaus on jatkuvaa. (Finn-Aqua, Santasalo-Sohlberg corp. 1991)

3.6 Lauhduttimen toimintaperiaate

Lauhduttimen tehtävänä on esilämmittää syöttövedettä, säätää tisleen lämpötilaa, lauhduttaa viimeisen kolonnin puhdasta höyryä ja poistaa kaasut tisleestä. Syöttöveden esilämmitys tapahtuu kuumalla tisleellä ja puhtaalla höyryllä. Lauhduttimen sisällä on tuubiputket, joiden kautta syöttövesi virtaa.

Lauhduttimen lämpötilaa säädetään moottoriohjatulla venttiilillä, joka muuttaa jäähdytysveden virtausta. Puhdas höyry lauhdutetaan syöttövedellä ja lisäjäähdytysvedellä. Kaasu poistuu lauhduttimesta kaasunpoistoaukon kautta kaivoon. (Finn-Aqua, Santasalo-Sohlberg corp. 1991)

3.7 Monivaiheisen tislaussysteemin toimintaperiaate

Finn-Aqua E-tislaimessa on viidestä kuuteen kolonnia, jotka ovat yhteydessä toisiinsa. Pelkästään ensimmäistä kolonnia lämmitetään sähkövastuksien avulla. Koko tislaussysteemin kokonaishyötysuhde on noin 80 %. Syöttövesi lämmitetään portaittain, ensimmäiseksi lauhduttimessa ja sitten kolonnien sisällä lämmönvaihtimissa. Lopussa syöttövesi, joka on saavuttanut lähes höyrystymislämpötilan, johdetaan ensimmäiseen kolonniin. (Finn-Aqua, Santasalo-Sohlberg corp., 1991)

Lämpötila ja paine kolonneissa laskee asteittain seuraavissa kolonneissa. Lämpötilan alenemisen portaittain voi huomata kolonnien lämpömittareista. Monivaiheinen tislaussysteemi poistaa tehokkaasti epäpuhtauksia, joka takaa korkean tisleen laadun kuluttaen vain vähän energiaa. (Finn-Aqua, Santasalo-Sohlberg corp. 1991)

4 Tuotannon tarpeet

4.1 Tutkimusmenetelmät

Tuotannon tarpeiden kartoitus alkoi haastatteluilla. Haastatteluun valikoitui kaksi haastateltavaa, jotka ovat tuotantopäällikköjä eli näin ollen tietävät parhaiten tuotannon toiminnasta ja ongelmakohtista.

Haastateltavia lähestyttiin mm. seuraavan tyyppisillä kysymyksillä; mihin WFI-vettä tällä hetkellä käytetään, mihin vettä kuluu eniten, suurimmat ongelmat tällä hetkellä tuotannossa sekä mahdollisia kehitysehdotuksia.

4.2 Nykyiset ongelmat tuotannossa

Biovianilla WFI-vettä käytetään mm. liuosvalmistukseen, johon vettä kuluu keskimäärin 400–800 litraa, laboratoriopesukoneisiin, laite sanitoiteihin, tavaroiden käsin huuhteluun, autoklaaviin sekä höyrykehittimeen. Suuri vedenkulutus aiheuttaa ongelmia, koska tislain ei ehdi tislata uutta vettä tarpeeksi nopeasti, jolloin vesi loppuu ja tuotannon toiminta pysähtyy. (Vuorinen & Paasimaa 2022)

Haastattelujen pohjalta suureksi ongelmaksi nousee myös tislauksen käynnistämiseen vaikuttavat pintarajat. Tislain hälyttää vedenpinnanrajasta tuotannon mukaan liian hitaasti, jolloin tislain myös lähtee tislaamaan liian myöhään ja näin vedensaanti hidastuu entisestään. Laite on myös melko vanha, joten uusi tislain saattaisi olla nykyistä tehokkaampi ja taloudellisempi. (Vuorinen & Paasimaa 2022)

Tuotanto ei myöskään näe mistään konkreettisesti, milloin vedenpinnan raja lähestyy, koska ”hälytystaulu” on välinehuoltajien lähetyvillä WFI-tislaimen huoneen ulkopuolella eikä tuotannon työskentelytiloissa. (Vuorinen & Paasimaa 2022)

Jos tislaimen vedenpintaraja laskee liian alas, tislaimen lämpötilavastukset saattavat rikkoutua. Tähän toivottiin myös mahdollisesti muutosta, jos ”hälytystaulun” voisi siirtää myös tuotannon näkyville. (Vuorinen & Paasimaa 2022)

4.3 Kehitysehdotuksia tuotannon haastatteluiden pohjalta

Osa vettä vievistä laitteista tulee poistumaan tuotannosta (esimerkiksi GMP pesukone – vie vettä ainakin 400 litraa/pesukerta), jolloin vedenkulutus pienenee automaattisesti. (Vuorinen & Paasimaa 2022)

Myös uusi höyrykehitin on tulossa, joka saattaa kuluttaa vähemmän mitä nykyinen tai olla pienemmän kokoinen, jolloin WFI-tislaimen ympärillä olevaa tilaa vapautuu. (Vuorinen & Paasimaa 2022)

Tuotannon haastatteluissa tulee myös ilmi, että joihinkin liuosvalmistuksiin voitaisiin käyttää RO-vettä, jolloin WFI-vettä ei kuluisi nykyistä määrää ja näin saataisiin pienennettyä WFI-veden tarvetta. (Vuorinen & Paasimaa 2022)

WFI-vettä tulee myös huonolla paineella (noin 15 min./100 l), jos painetta pystyisi säätämään, se voisi tehostaa tislaimen nopeampaa käynnistymistä. (Vuorinen & Paasimaa 2022)

WFI-veden tankin pintarajan hälytykset olisi myös hyvä saada tuotannon näkyville, jolloin voitaisiin lisätä vedenkäytön kapasiteettia, mutta niin että rajat suojaisivat lämpötilavastuksia. (Vuorinen & Paasimaa 2022)

Edellä mainitut toimet vähentävät WFI-veden tarvetta jo useamman sadan litran verran, sen lisäksi voidaan harkita lisätankin mahdollisuutta tai kokonaan uutta tislainta. (Vuorinen & Paasimaa 2022)

5 Tislaimen ohjaussysteemin kuvaus

Virran kytkemisen jälkeen tislaimen toiminta on täysin automaattista aina tisesäiliön täyttymiseen saakka, tai kunnes toiminta keskeytetään tai keskeytyy jostakin syystä. Toimintaa ohjaa Autolog-ohjaussysteemi, joka on ohjelmoitava logiikka. Se ohjaa tislaimen toimintaa ja ottaa huomioon kaikki toimintaan vaikuttavat tekijät mm. prosessivaiheiden toiminnot, lämpötilojen ja paineiden mittaustulokset, viikkokellon ohjauksen, kytkimien tilat jne. automaattisesti. Autolog-ohjaussysteemi käsittää ohjelmoitavan logiikan (Programmed Logic Controller, PLC). Sen tulot toimivat erilaisten lähettimien ja kytkimien ohjaamina ja lähdöt, kuten venttiileille, toimivat releiden ohjaamina. Prosessin ohjelmointi on tehty Finn-Aqua tehtaalla, ja ohjelma ei ole muutettavissa tislaimen käyttäjän toimesta. (Finn-Aqua, Santasalo-Sohlberg corp. 1991)

5.1 Prosessin vaiheet

Prosessin päävaiheisiin kuuluu:

- 1) lämmitys
- 2) tislaus tai hylkäys
- 3) jäähdytys

Ohjauksen kannalta yllä olevat vaiheet on jaettu vielä pienempiin osiin, jotka on esitetty alla. (Finn-Aqua, Santasalo-Sohlberg corp. 1991)

1. Odotus-vaihe

Tämä on ns. "pysähtynyt" tilanne, johon logiikka asettuu välittömästi tislaimen ohjausjännitteen kytkemisen jälkeen. Vaiheen aikana ohjaussysteemi tarkistaa kaikki toiminnalliset ehdot, kuten paineilman paineen (viesti painekytkimeltä). Kun ohjelmoitava logiikka on vastaanottanut viestin tuloista (mikäli kaikki kunnossa), ohjaussysteemi kytkee esilämmityksen päälle. (Finn-Aqua, Santasalo-Sohlberg corp. 1991)

2. Esilämmitys-vaihe

Esilämmityksen aikana kytketään sähkö lämmitysvastuksille 30 sekunnin aikaväleissä. Syöttöventtiiliä ohjataan ensimmäisen kolonnin veden pinnan korkeuskytkimien ohjaamina. Jos syöttöveden taso laskee alarajan tasolle tai alle, syöttöveden venttiili avautuu. Kun syöttöveden taso saavuttaa ylärajan, venttiili sulkeutuu. Kun ensimmäisen kolonnin paine saavuttaa minimi tislauspaineen, prosessi siirtyy lämmitysvaiheeseen. (Finn-Aqua, Santasalo-Sohlberg corp. 1991)

3. Lämmitys-vaihe

Kun esilämmitysaika on saavutettu, pääsyöttöventtiili avautuu. Kun lauhduttimen lämpötila saavuttaa tislauslämpötilan (normaalisti noin 97°C), käynnistyy hylkäysajan laskenta (=lämmitysviive). Tällä toimenpiteellä varmistetaan, että kaikki epäpuhtaudet poistuvat tislaimesta ennen kuin tislettä otetaan käyttöön. Jos paine laskee alle minimi tislauspaineen lämmitysvaiheen aikana, syöttöveden venttiili sulkeutuu. Venttiili avautuu, kun paine saavuttaa minimi tislauspaineen. Jos paine nousee ylärajaan, noin 30 % lämmityskapasiteetista (lämmitysvastuksista) kytkeytyy pois päältä. (Finn-Aqua, Santasalo-Sohlberg corp. 1991)

4. Tislaus-vaihe

Lämmitysvaiheen jälkeen ohjaussysteemi kytkee prosessin tislausvaiheeseen, jolloin tisleventtiili avautuu. Vaiheen aikana tisleen johtokyvyn mittaussysteemi tarkkailee tisleen laatua. Jos johtokyky ylittää asetetun hälytysrajan, toiminta keskeytyy ja prosessi siirtyy jäähdytysvaiheeseen. Myös kun tisesäiliö täyttyy, alkaa jäähdytysvaihe. (Finn-Aqua, Santasalo-Sohlberg corp. 1991)

5. Hylkäys-vaihe

Tislaimen johtokyvyn ollessa liian korkea, tisle hylätään. Tisle voidaan hylätä myös käsin painamalla käsin Hylkäys- kytkin pohjaan ohjaustaulussa, esimerkiksi normaalin tislauksen aikana. Näin voidaan toimia, kun halutaan mitata tisleen tuottokapasiteettia. (Finn-Aqua,

Santasalo-Sohlberg corp. 1991) Tislaimen johtokykyä pystytään tarkkailemaan tislaimen ohjaustaulusta koko prosessin ajan.

6. Jäähdytys-vaihe

Kun tislaimen toiminta keskeytyy tai tisesäiliö täyttyy, prosessi siirtyy jäähdytysvaiheeseen. Tisle- ja syöttövesiventtiilit sulkeutuvat. (Finn-Aqua, Santasalo-Sohlberg corp. 1991)

7. Pysäytys-vaihe

Lauhduttimen lämpötilan laskeutuessa alle minimi tislauksen lämpötilan, prosessi ei voi siirtyä suoraan tislauksen vaiheeseen. Tällöin prosessi siirtyy pysäytysvaiheeseen. Kun lauhduttimen lämpötila on laskenut alle jäähdytyslämpötilan (yleensä noin 70°C), prosessi siirtyy odotusvaiheeseen tai säiliö täynnä vaiheeseen, riippuen tisleen korkeudesta tisesäiliössä. Tislain jää tällöin odottamaan uutta käynnistysimpulssia. Uudelleenkäynnistyminen ei ole kuitenkaan mahdollista, mikäli tisesäiliö on täynnä. (Finn-Aqua, Santasalo-Sohlberg corp. 1991)

6 Tislaimen rakenne & liitännät

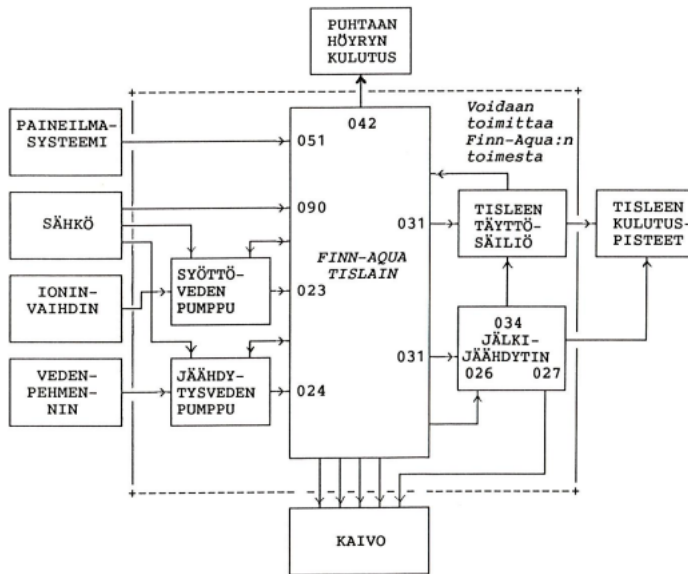
6.1 Syöttövesi

Finn-Aqua E-tyyppistä monivaihetislainta käytetään käänteisosmoosijärjestelmällä valmistetulla syöttövedellä. Yleisesti deionisoidun syöttöveden johtokyky ei saa ylittää $5 \mu\text{S}/\text{cm}$ ($=0.2 \text{ Megaohmcm}$). Syöttöveden suositellaan myös olevan vapaa silikaateista ja hiilidioksidista. Maksimi silikaattien määrä ei saa ylittää 1 ppm ($=0,05 \text{ dH}$). (Finn-Aqua, Santasalo-Sohlberg corp. 1991) Biovianilla on käytössä ioninvaihdin ja vaatimus syöttöveden johtokyvylle on $1,1 \mu\text{S}/\text{cm}$.

Tislaimen varusteisiin kuuluu syöttöveden johtokyvyn mittaussysteemi, kun syöttöveden johtokyky ylittää asetetun hälytysrajan, hälytysvalo syttyy ohjaustaulussa, syöttövesiventtiili sulkeutuu ja syöttövesipumppu pysähtyy. (Finn-Aqua, Santasalo-Sohlberg corp. 1991)

Syöttöveden paine riippuu tislaimen ensimmäisen kolonnin paineesta. Syöttöveden paineen tulisi olla $1\text{--}2 \text{ bar}$ korkeampi kuin ensimmäisessä kolonnissa vaikuttava paine. Painelukema voidaan lukea painemittarista, joka sijaitsee tislaimen ulkopuolella. Yleissääntönä voidaan pitää $9\text{--}10 \text{ bar}$, jos ensimmäisen kolonnin paine on säädetty $7\text{--}7,5 \text{ bar}$:n välille. Syöttöveden vakaa paine on erityisen tärkeää tislaimen oikean toiminnan kannalta. Maksimi sallittu paineen vaihtelu on $\pm 3 \%$ nimellisestä syöttöveden paineesta. Syöttöveden lämpötilan tulisi olla välillä $5\text{--}25^\circ\text{C}$. $15\text{--}10^\circ\text{C}$ lämpötila on kuitenkin optimaalisin. Syöttöveden pH:n tulee olla välillä $5\text{--}7$. (Finn-Aqua, Santasalo-Sohlberg corp., 1991)

Kuvassa 5 on esitetty kaavio veden tislaussysteemistä.



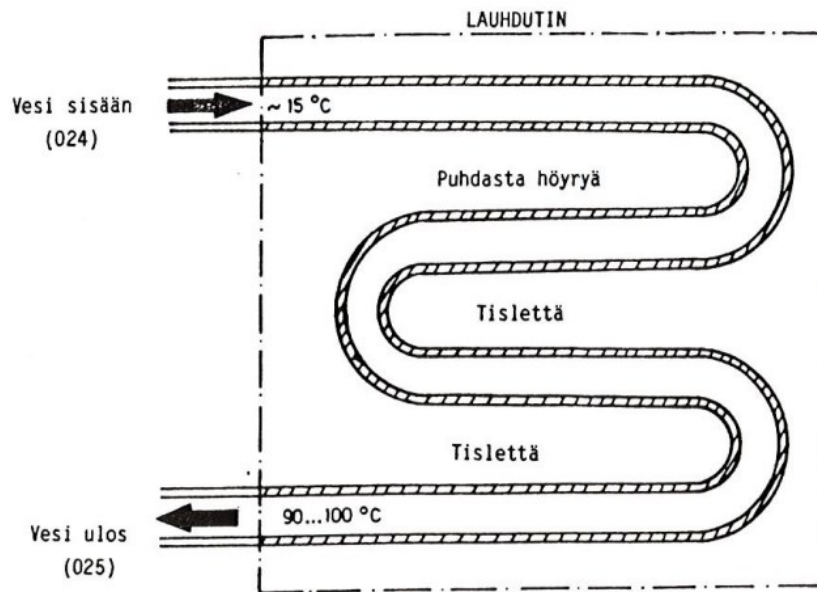
Kuva 5. Lohkokaavio veden tisaussysteemistä (Finn-Aqua, Santasalo-Sohlberg corp. 1991)

6.2 Jäähdytysvesi

Jäähdytysvesilinja koostuu pääsulkuventtiilistä, painemittarista sekä paineensäätöventtiilistä tai paineenkorotuspumpusta. (Finn-Aqua, Santasalo-Sohlberg corp. 1991)

Jäähdytysveden nimellislämpötila on noin 15°C. Paineen tulisi olla 3–5 bar. Tarvittaessa jäähdytysvesilinjaan voidaan asentaa erillinen paineenalennin. Maksimi sallittu paineenvaihtelu on $\pm 10\%$ nimellispaineesta. Vesijohtovettä voi käyttää sellaisenaan jäähdytysvetenä. Jos jäähdytysveden kovuus ylittää 7 °dH, on suositeltavaa asentaa erillinen vedenpehmennin jäähdytysvesilinjan kattilakiven muodostumisen ehkäisemiseksi. Paine-eron tulevan ja lähtevän jäähdytysveden välillä tulisi olla vähintään 3 bar. Tällöin sallittu minimi tulopaine on 3 bar ilman vastapainetta. Jäähdytysveden tulo- ja lähtöpaine voidaan lukea painemittarista ja jäähdytysvesiputkistossa tislaimessa. (Finn-Aqua, Santasalo-Sohlberg corp. 1991)

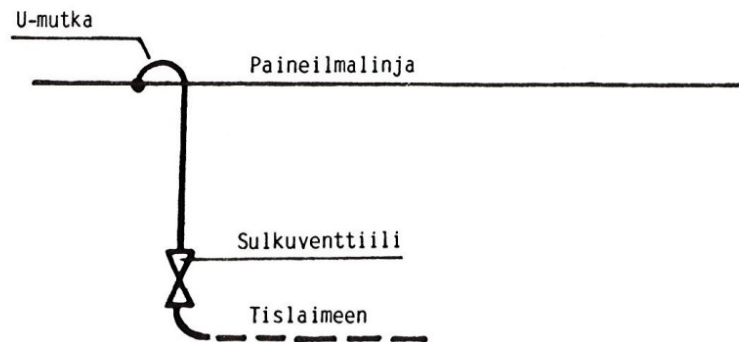
Kuvassa 6 esitettynä jäähdytysvesiputkisto.



Kuva 6. Jäähdytysvesiputkisto lauhduttimen sisällä (Finn-Aqua, Santasalo-Sohlberg corp. 1991)

6.3 Paineilma

Paineilman painealue tulisi olla välillä 6–8 bar. Optimaalisin käyttöpaine on 6 bar. Painekeytkimen asetusarvoksi säädetään n. 0,5 bar alle nimellispaineen. Tislaimen ulkopuolella on sulkuventtiili paineilmalinjaan. Paineilman tulee olla kuivaa ja puhdasta. Kytettäessä paineilmansyöttöä paineilmalinjaan, tulee siihen asentaa U-mutka paineilmalinjan yläpuolelle, jottei paineilmalinjasta valuisi kondensoitunutta vettä tislaimen paineilmaputkistoon. Kuvassa 7 esitelty paineilmasyötön asennus. (Finn-Aqua, Santasalo-Sohlberg corp. 1991)



Kuva 7. Paineilmasyötön asennus (Finn-Aqua, Santasalo-Sohlberg corp. 1991)

6.4 Putkiliitännät ulos

Kaasunpoistolinja johdetaan ulkoilmaan tai kaivoon avoimella putkella.

Tislausprosessin aikana kaasunpoistolinjan kautta poistuu kaasua ja ilmaa, joka on erottunut tisleestä. Ylivirtausvesi johdetaan kaivoon ilman vastapainetta.

Ylivirtausvesi sisältää suolat ja muut epäpuhtaudet eroteltuna syöttövedestä ja on väkevöityneessä muodossa. Normaalin toiminnan aikana,

ylivirtausvedenmäärä on keskimäärin 12–16 % tisleen määrästä. Tämä tulee ottaa huomioon kaivoa mitoittaessa. (Finn-Aqua, Santasalo-Sohlberg corp.

1991)

Tarvittaessa varoventtiilin ulostulo johdetaan tislaimesta käyttäen halkaisijaltaan venttiilin kokoa vastaavaa putkea. Putkella tulee olla jatkuva kaltevuus, jotta vältetään vastapaineen muodostumiselta (varoventtiilin laukeamisen jälkeen putkeen jäävä höyry lauhtuu ja lauhde ei pääse virtaamaan vapaasti ulos).

Varoventtiili vapautuu noin 8 bar:n paineessa. Jäähdytysvesi johdetaan joko kaivoon tai se kytketään suljettuun kiertosysteemiin käyttäen apuna erillistä jäähdytintä tai lämmönvaihdinta. Normaalin toiminnan aikana ulostulevan jäähdytysveden lämpötila on noin 90–100°C. Tislelinjassa ja hylätyn tisleenlinjassa ei saa olla vastapainetta eikä muodostua tyhjiötä. Tislelinjalla pitää olla jatkuva kaltevuus, jos tisleputki tislaimen ja tisesäiliön välillä on erittäin pitkä ja linjassa on suuria korkeuseroja, linjassa tarvitaan tyhjiösuoja.

Ulostulevan tisleen lämpötila on välillä 80–99°C. Tisleen lämpötilaa voidaan manuaalisesti säätää venttiilistä muuttamalla jäähdytysveden kierrätysnopeutta tisleen jäähdyttimessä. (Finn-Aqua, Santasalo-Sohlberg corp. 1991)

7 Tislaimen huolto ja viranomaisvaatimukset

7.1 WFI-veden viranomaisvaatimukset

WFI-vedessä on tarkat viranomaisvaatimukset. Farmakopea päivitti säännöksiään vuoden 2016 lopussa, koskien veden käyttöä farmaseuttisiin tarkoituksiin (USP <1231>). Uudessa versiossa kappaleet on jaettu pienempiin osiin sekä otsikoitu tarkemmin. (Röder 2016)

Taulukossa 1 on yleiskatsaus tuotantoa ja tiettyjä testauselementtejä koskevista ajankohtaisista vaatimuksista eri maiden välillä. (ECA Foundation 2022)

Taulukko 1. WFI-veden viranomaisvaatimukset eri maiden välillä (ECA Foundation 2022)

	Yhdysvallat	Eurooppa	Japani
WFI-veden tuotanto	Tislaus- tai puhdistusprosessin on todistettu olevan yhtä tehokas tai tehokkaampi kuin pelkän tislauksen	Vain tislaus	Tislaus tai käänteisosmoosi tai ultrasuodatus
Johtokyky ($\mu\text{S}/\text{cm}$ 25 °C:ssa tai vastaava muissa lämpötiloissa)	1,3	1,3	1,3
TOC (Total organic carbon) [ppb]	≤ 500	≤ 500	≤ 500
Endotoksiinit (EU/ml)	0,25	0,25	0,25

Bakteerit (cfu/100 ml)	10	10	10
Nitraatit (ppm)	N/A	0,2	N/A
Ammoniakki (mg/L)	N/A	N/A	N/A

7.2 Viranomaisvaatimukset laitteistolle

Erilaisia painelaitteita käytetään niin kotitalouksissa, työpaikoilla kuin teollisuudessakin. Painelaitteiksi luokitellaan mm. putkistot, höyry- ja kuumavesikattilat ja painesäiliöt. Suomessa painelaitelaki vastaa painelaitteiden suunnittelusta, valmistuksesta ja käytöstä. Laki varmistaa painelaitteiden turvallisen käytön. (Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes) 2022)

Eri direktiiveillä on varmistettu painelaitteiden yhdenmukainen suunnittelu ja valmistus sekä vapaa liikkuvuus EU:ssa, näitä ovat painelaitedirektiivi, yksinkertaiset painesäiliöt -direktiivi sekä aerosolidirektiivi. Painelaitteita, jotka voivat aiheuttaa merkittävää vaaraa käyttöarvojen tai sijoituksensa vuoksi koskee käytösäädösten tarkastusvelvoite. (Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes) 2022)

Suomessa Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes) on painelaitesäädösten valvontaviranomainen. Se valvoo painelaiteturvallisuutta käyttövalvonnan, markkinavalvonnan ja painelaiterekisterin avulla. Painelaitteen valmistajan on ennen laitteen markkinoille saattamista varmistettava, että laite on suunniteltu ja valmistettu painelaitelain turvallisuusvaatimusten mukaisesti sekä valmistajan on suoritettava painelaitteelle soveltuvat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt. Jokaiseen painelaitteeseen tulee kiinnittää CE-merkintä näkyvään ja helposti luettavaan paikkaan. (Finlex 2022)

Painelaitelaissa on säädetty painelaitteiden valmistuksessa toistuvaan käyttöön tarkoitettujen materiaalien ominaisuudet. Eurooppalaisen hyväksynnän saaneiden materiaalien katsotaan olevan painelaitelain turvallisuusvaatimusten mukaisia. Eurooppalaisen materiaalien hyväksynnän myöntää yhden tai

useamman materiaali- tai laitevalmistajan pyynnöstä jokin ilmoitetuista laitoksista, joka on nimetty tähän tehtävään. Ilmoitetun laitoksen on tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tutkimukset varmistuakseen, että materiaalityypit täyttävät niille määrätyt vaatimukset. Painelaitelaisissa on määritelty määräaikaistarkastukset sekä muut tarkastusajankohdat, jossa tarkastetaan mm. painelaitteen oikeat merkinnät, sijoitus, käyttöturvallisuus ja asianmukainen toimivuus. (Finlex 2022)

Biovianilla käytössä olevan tislaimen on valmistanut valtuutettu paineastiavalmistaja, joka tarkoittaa sitä, että tuote täyttää viranomaisten asettamat paineastiavaatimukset. (Finn-Aqua, Santasalo-Sohlberg corp. 1991) Käytössä olevan tislaimen puutteeksi nousee riittämättömyys prosessissa, mutta se on silti viranomaisvaatimusten mukainen eikä vedenlaatuongelmia ole esiintynyt.

7.3 Tislaimen huolto

Biovianilla käytössä oleva tislain laskee automaattisesti käyttötunteja, kun tislain on toiminnassa. (Finn-Aqua, Santasalo-Sohlberg corp. 1991)

Viikoittain tai noin 50 käyttötunnin aikavälein tulisi tarkastaa paineilmayksikön voitelu. Kuukausittain tai noin 150 käyttötunnin aikavälein tulisi mitata ylivirtausveden määrä sekä tarkastaa tisleen tuotto ja verrata sitä nimellistuottoon. Neljännesvuosittain tai noin 400 käyttötunnin aikavälein tulisi tarkastaa jäähdytysveden kovuus sekä puhdistaa ja steriloida ilmansuodatin. Puolivuosittain tai noin 800 käyttötunnin aikavälein tulisi puhdistaa tai vaihtaa suodattimet jäähdytys- ja syöttövedelle, vaihtaa tai steriloida ilmansuodatin, tarkastaa varoventtiilin sekä johtokyvyn piirturin toiminta. Vuosittain tai noin 1600 käyttötunnin aikavälein tulisi suorittaa tislaimen kemiallinen pesu, mikäli on syytä epäillä, että lämmönvaihtopinnoille on muodostunut kattilakiveä. (Finn-Aqua, Santasalo-Sohlberg corp. 1991)

Edellä mainittujen toimien lisäksi tulee tarkistaa veden korkeuden lasit ja tiivisteet sekä vaihtaa ne tarvittaessa. (Finn-Aqua, Santasalo-Sohlberg corp. 1991)

Tislaimeen liittyvät huoltotyöt dokumentoidaan kirjallisesti niille tarkoitetuille dokumenteille, jotka laitetaan eteenpäin tarkistettavaksi laadunvarmistuksen työntekijöille.

8 Tulokset

8.1 Tulosten tarkastelu

Eri kehitysehdotukset käytiin läpi yhdessä toimeksiantajan kanssa.

Osa tuotannon laboratoriosta olevista vettä vievistä laitteista tulee poistumaan, muttei lähikuukausina eli kyseistä vaihtoehtoa ei oteta tässä työssä tarkemmin huomioon. Uuden pesukoneen hankintaa on suunniteltu, se tulisi kuluttamaan nykyiseen koneeseen verrattuna vettä noin 1/3 vähemmän.

Uusi höyrykehitin on tilattu ja odottaa asennusta, mutta asennukseen menee joitain kuukausia. Höyrykehitin on suurin piirtein samankokoinen aikaisempaan verrattuna eli tilaa ei tule vapautumaan aikaisempaan verrattuna. Myös kulutus pysyy keskimäärin samana.

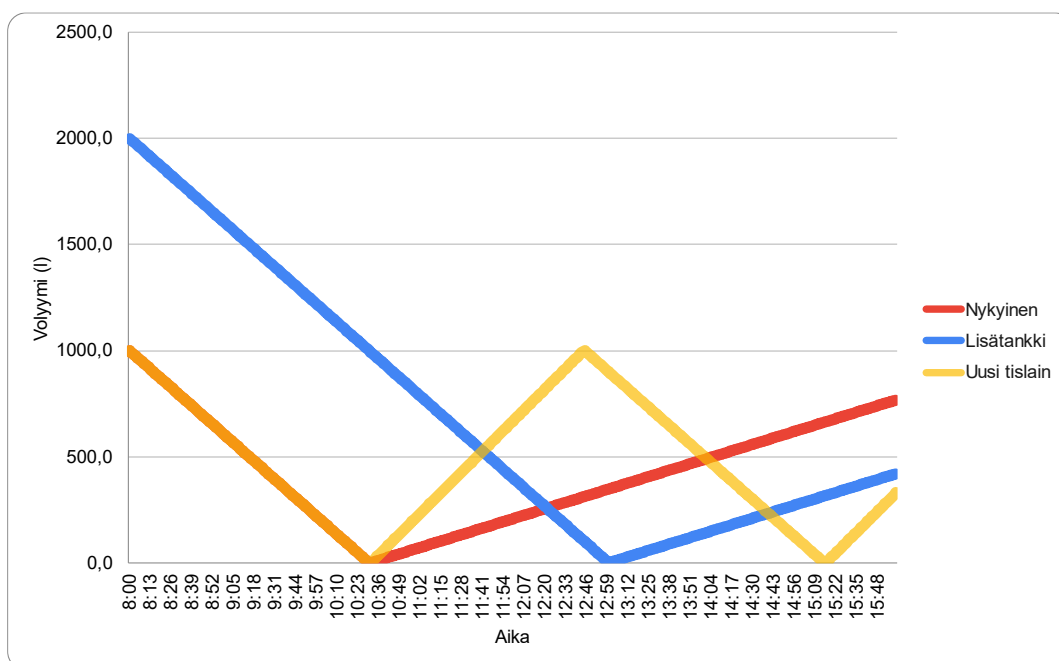
Tuotannon haastatteluissa tuli esille, että joihinkin liuosvalmistuksiin voitaisiin käyttää RO-vettä, jolloin WFI-vettä ei kuluisi nykyistä määrää ja näin saataisiin pienennettyä WFI-veden tarvetta. Tämä säästö olisi kuitenkin todennäköisesti niin pientä, joten sitä ei tässä työssä oteta tarkemmin huomioon.

WFI-vettä tulee huonolla paineella (noin 15 min./100 l) ja paineen säätämistä mietittiin, jos se tehostaisi tislaimen nopeampaa käynnistymistä. Myös tislauksen käynnistymiseen vaikuttavia pintarajojen säätöä mietittiin. Säädoissä olisi hieman säätövaraa, mutta huomioiden lämmitysvastusten suojausvara. Toimeksiantajan kanssa tultiin siihen tulokseen, ettei näillä saataisi suurta tai yleishyödyllistä muutosta aikaan.

Tuotanto toivoi, että WFI-veden tankin pintarajan hälytykset saataisiin tuotannon näkyville, jolloin pystyttäisiin ehkäisemään laitteen rikkoutuminen ja mahdollisten lisäkulujen syntyminen. Tämä asia tuli haastatteluissa esille sivuseikkana ja asiaa työstetään, veden tuottoon kyseinen asia ei kuitenkaan vaikuta.

Edellä mainituilla toimilla ei pystytä lisäämään WFI-veden tuottoa tarpeeksi, joten parhaimmaksi ratkaisuksi saatiin joko lisätankin hankkiminen tai kokonaan uuden ja tehokkaamman tislaimen ostaminen. Toimeksiantajan kanssa keskusteltiin eri palveluntarjoajista sekä näiden pohjalta lähetettiin tarjouspyynnöt sekä uuteen tislaimen että lisätankkiin.

Kuviossa 1 on esitelty vertailu WFI-veden nykyisestä volyyymistä sekä volyymin muutos lisätankin ja uuden tislaimen välillä.



Kuvio 1. WFI-veden nykyinen tuotto sekä mahdollinen volyymin muutos lisätankin ja uuden tislaimen välillä

Nykyinen käytössä oleva tislain tislaa vettä 140 litraa tunnissa. Nykyisen tankin tilavuus on 1500 litraa, josta on mahdollisuus käyttää vettä kerralla 1000 litraa, ennen kuin tankin pintaraja laskee liikaa.

Jos tislain vaihdettaisiin tehokkaampaan tislaimen, joka tislaisi vettä 450 litraa tunnissa (kuvassa 8), saataisiin noin kahdeksan tunnin aikana WFI-vettä yhteensä 2000 litraa. Tämä aiheuttaisi silti tuotannossa katkoksia, koska tankin täyttymistä pitäisi odottaa.

Jos vanha tislain pidettäisiin ja päädyttäisiin hankkimaan lisätankki (tilavuudeltaan noin yksi kuutio) WFI-vettä olisi käytettävissä 2000 litraa. WFI-vettä tulee kuitenkin pisteistä melko huonolla paineella (noin 15 min./100 l), jolloin lisätankin tyhjentymiseen menisi noin viisi tuntia. Kun tislain alkaa tislaamaan uudelleen ja täyttämään lisätankkia, niin lisätankki olisi uudelleen täynnä noin 15 tunnin kuluttua. Jos tislaimen käynnistys säädettäisiin alkavaksi aikaisemmin, esimerkiksi tankin pinnan ollessa 80 %, saataisiin lyhennettyä tankin täyttymisaikaa.

Lisätankin ja uuden tislaimen kapasiteetilla vedentuottoon ei siis ole suurta eroa keskenään.

Kuvassa 8 esitellyt eri tislainvaihtoehtoja ja niiden ominaisuuksia.

STERIS FITS YOUR NEEDS

At STERIS, we make every effort to accommodate your varying process needs. We offer the FINN-AQUA Multiple-Effect Water Still in a range of sizes and options. Our wide unit portfolio has a solution for every application – ranging from small sizes for the bioprocess industry up to large units for pharmaceutical manufacturing with capacities up to 17,000 L/h.

T-SERIES	250	450	850	1200	1600	2200	2900	4700	7500
Capacity 3 bar (44 psig) L/h (gal/h)	170 (44)	450 (118)	790 (208)	1.470 (390)	1.820 (481)	2.680 (707)	3.140 (829)	5.460 (1.442)	NOT AVAILABLE*
Capacity 8 bar (116 psig) L/h (gal/h)	380 (100)	890 (235)	1.670 (441)	2.600 (687)	3.450 (911)	4.700 (1.245)	6.000 (1.585)	10.750 (2.839)	17.000 (4.491)
No. of columns	4-5	4-6	4-6	5-7	5-7	5-7	6-8	6-8	7-8

*Capacity range for 7500-T is 4-8 bar

Kuva 8. Eri tislain vaihtoehtoja (Finn-Aqua, 2022)

Tarjoukset ja laitteiden ominaisuudet esitettiin eteenpäin toimeksiantajalle, joka tekee päätöksen tislaimen ja lisätankin välillä optimaalisen ratkaisun saamiseksi tuotannon ongelmaan.

Tulevaisuudessa tarpeen vaatiessa voitaisiin mahdollisesti hyödyntää taloyhtiön luvalla myös 8. kerroksen tiloja ja näin saada runsaammin tilaa eri laitteille ja ratkaisuille. 8. kerrosta hyödyntäessä tulee kuitenkin ottaa huomioon putkistot ja niiden kunto, ettei vesi pääse kontaminoitumaan tai pilaantumaan.

9 Lähdeluettelo

BWT Holding GmbH 2022. *BWT*.

Saatavilla: <https://www.bwt.com/fi-fi/bwt-vesi/bwt-wfi-injektioon-kaytettava-vesi/>

Viitattu: 29.9.2022.

Bram-Cor 2021. *WFI from Bram-Cor Vapor Compression Distillation*.

Saatavilla: <https://vapor-compression-distiller.com/wfi-from-vapor-compression-distillation>

Viitattu: 11.10.2022.

Deepti Chaturvedi, R. M. 2017. *Science Direct, Transmembrane β -barrels: Evolution, folding and energetics*.

Saatavilla:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0005273617303024>

Viitattu: 9.1.2022.

Duodecim, Terveyskirjasto 2016. *Duodecim, Terveyskirjasto*.

Saatavilla: <https://www.terveyskirjasto.fi/ltt00702>

Viitattu: 1.9.2022.

ECA Foundation 2022. *ECA Foundation*.

Saatavilla: <https://www.gmp-compliance.org/gmp-news/overview-of-the-requirements-on-wfi-in-the-eu-usa-and-japan>

Viitattu: 10.1.2022.

Evoqua Water Technologies LLC 2022. *Evoqua Water Technologies LLC*.

Saatavilla: <https://www.evoqua.com/en/markets/applications/water-for-injection-wfi/>

Viitattu: 5.11.2022.

Finlex 2022. *Finlex*.

Saatavilla: <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2016/20161144>

Viitattu: 1.10.2022.

Finn-Aqua, Santasalo-Sohlberg corp. 1991. *FINN-AQUA monivaihetislaimen käyttöohje. valmistusnumero 37152, 100-E-5. s.l.:s.n.*

Rantaniitty, T. 2022. *Peda.net*.

Saatavilla:

<https://peda.net/p/rantanii/maustekemiaa/peruskoulu/lis%C3%A4tietoa/yt>

Viitattu: 25.10.2022.

Technical Safety Services LLC 2022. *Technical Safety Services LLC*.

Saatavilla: <https://techsafety.com/blog/what-is-water-for-injection>

Viitattu: 9.9.2022.

TSA 2022. *TSA*.

Saatavilla: <https://tsaprocessequipments.com/what-is-wfi-in-pharma-manufacturing/>

Viitattu: 9.9.2022.

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes) 2022. *Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes)*.

Saatavilla: <https://tukes.fi/tuotteet-ja-palvelut/painelaitteet#102acd8a>

Viitattu: 1.10.2022.

Vuorinen, A. & Paasimaa, K. 2022. Haastattelu: 29.8.2022.