



TALLINNA TEHNIKAÜLIKOO
INSENERITEADUSKOND
Virumaa kolledž

**AS Tallinna Farmaatsiatehase puhastatud vee
valmistamise süsteemi rekvalifitseerimine**
**Requalification of the purified water production system at
Tallinna Farmaatsiatehase AS**
EDKR16/17 ÕPPEKAVA LÕPUTÖÖ

Üliõpilane: Tom Maksimov

Üliõpilaskood: 182595EDKR

Juhendaja: Antonina Zguro, lektor

KOKKUVÕTE

Lõputöö eesmärk oli läbi viia puhastatud vee valmistamise süsteemi rekvalifitseerimine ettevõttes Tallinna Famraatsiatehase AS. Selleks jälgis autor aasta aega süsteemi ja selle seadmete tööd. Puhastatud veele teostati analüüsid ettevõtte laboris. Autori arvates oli rekvalifitseerimist vaja seoses süsteemi vanusega. See paigaldati 2004. aastal. Ettevõtte hinnangul oli rekvalifitseerimist vaja, kuna viimati teostati see 2019. aastal.

Puhastatud vee nõudeid tutvustab autor lõputöö esimeses osas. Kõige tähtsamaks allikaks osutus Euroopa pharmacopoeia, millele viitavad teised standardid. Sealt on ka TFT AS enda piirmäärad ja analüüsimeetodid võtnud. Võrreldes puhastatud vee nõudeid joogiveega kinnitab autor eeltötluse seadmete vajadust. Erinevates standardites on ka juhiseid veetötlussüsteemide korrektseks paigaldamiseks ja disainiks.

Puhastatud vett kasutatakse ettevõttes seadmete ja nõude pesemiseks ning toodete valmistamiseks. Vesi toodetakse koha peal. Autor kirjeldab lõputöö teises osas põhilisi süsteemi osasid, milleks on aktiivsöefilter, veepehmemidi, NaOH dosaatorpump ja pöördosmoosseade. Süsteemi tööd juhib automaatika. Välja on toodud seadmete tehnilised andmed ja töö kontrollimise juhendid. Näiteks seadme korrektne sisse- ja väljalülitumine ning filtrite korrektne regenereerimine. Tehnilisi andmeid kasutab autor töö kolmandas osas arvutustes.

Töö kolmandas osas kirjeldab autor puhastatud vee proovide võtmist, sagedust ja analüüside metoodikat ettevõttes. Veepehmemidist väljuva vee karedust ja pöördosmoosseadmeist väljuva vee elektrijuhtivust kontrollis autor ise iga tööpäev. Labor kontrollis puhastatud vee nitraatide, raskemetallide ja taandavate ainete sisaldust ning vee välimust.

Kolmandas osas on süsteemi rekvalifitseerimine ja selle tulemused. Rekvalifitseerimiseks on autor kokku pannud muudatuste loetelu eelmisest rekvalifitseerimisest, paika pannud vastuvõtukriteeriumid, seadmete ja mõõtevahendite nimistu. Autor teostas riskianalüüsi ja arvutused.

Rekvalifitseerimine peetakse läbituks, kui valmistatud puhastatud vesi vastab ettevõtte nõuetele, seadmete automaatilised funktsioonid lülituvad korrektseks, veepehmemidist väljuva vee karedus on alla 0,5 °GH, seadmed töötavad vastavalt teises osas välja toodud juhenditele ning vee pH on vahemikus 8,3-11.

Autori poolt teostatud arvutused kinnitasid, et pöördosmoosseadmesse siseneva vee surve 3-6 bari on piisav soolade eraldamiseks. Siseneva vee lahustunud tahkete

ainete kontsentratsioon ei ole nii kõrge, et membraanidele ohtu tekitada. Selgus, et pöördosmoosseadme kasutegur on aastate jooksul natuke langenud. Aktiivsöefiltri kontaktaeg ja veepehmendi regenereerimiste sagedus on piisavad ning seadmed korrektselt paigaldatud ja disainitud.

Puhastatud veest võetud analüüsid vastasid aasta lõikes normidele ja kõrvalekaldeid ei olnud. Aktiivsöefilter ei teostanud kolmel korral regenereerimist õigeaegselt. RO seadmesse siseneva vee pH oli piiridest väljas mitmel korral. RO seadme näidud olid stabiilsed. Süsteem alustas ja lõpetas tööd korrapäraselt. Manuaalne sisse- ja välja lülitamine töötas korrektselt.

Riskianalüüsi põhjal ei olnud kõrvalekalded kriitilised ja autor peab süsteemi rekvalifitseerimise edukalt läbituks. Süsteemi automaatikale tuleb teostada kontroll ja regenereerimise parameetrid üle vaadata. Autor soovib doseerimispumbale lisada automaatiline kontroll (näiteks PLC), et vältida pH kõikumisi ja RO seadmele stressi avaldamist.

SUMMARY

The following diploma thesis „Requalification of the purified water production system at Tallinna Farmaatsiatehase AS“ is written by Tom Maksimov. The topic was proposed by the company as requalification was necessary. The author chose the topic due to the old age of the system. It was set up in 2004.

Purified water is freed from salts, bacteria and viruses. It is sterile and does not cause scale. Purified water is mainly used in electronics and pharmaceutical companies and the demand is rising. It is mainly produced from drinking water. Environmental awareness is rising in the world and cost-effective and economical technologies are becoming more important. Equipment and systems have to work correctly for that.

Requirements for purified water are established by different standards. These standards are given out for example by the European Medicines Agency and the World Health Organization. Both of them direct to the European pharmacopoeia, which gives limitations of impurities and methods for analyses.

Purified water production systems have different demands according to standards. Beginning with pretreatment and ending with storing of the water. Author has brought out different standards and requirements in the thesis. The most popular way to produce purified water is reverse osmosis which is used in Tallinna Farmaatsiatehase AS. Reverse osmosis purifies water by pushing it through a membrane with pressure. Impurities can not pass through.

Goal of this diploma thesis was to requalify the purified water production system at TFT AS. For that the author observed the work of the equipment and tests were ran for purified water by the laboratory at TFT AS. Purified water parameters were taken from European pharmacopoeias. The company produces purified water on site and uses it in their products and for cleaning. The products are medicinal creams and shampoos, which are by composition about 50% purified water.

In the second part of the thesis, the author introduces different units in the system and their requirements. The main units are prefilter, activated carbon filter, water softener, NaOH dosator and reverse osmosis unit. The system is controlled by automation. During requalification the author observes their performance and automatic functions such as starting, turning off and beginning regeneration.

The requalification took place from 01.03.2021 until 01.03.2022. It is considered accepted if the purified water is within requirements and equipment works correctly. The author checks for correct design of equipment with calculations which can be seen in the third part. The author measured hardness of water exiting the softener and

conductivity of purified water every workday. The laboratory tested purified water for nitrates, heavy metals and reducing agents once a month.

For requalification the author put together a list of changes since the last requalification, acceptance criteria and a list for equipment and measuring instruments. The author made a risk analysis and calculations. For a successful requalification purified water has to fit requirements, automatic functions of the system have to work correctly, water from the softener has to have a hardness of less than 0,5 °GH, units have to work according to requirements and water pH has to be between 8,3-11.

Calculations made by the author confirm that pressure of 3-6 bar for inlet water to the reverse osmosis unit is enough for removing salts. Total dissolved solids of inlet water are not high enough to damage the membranes. Efficiency of the reverse osmosis unit has decreased from 69% to 62,5%. Activated carbon filter contact time is enough to remove impurities and water softener regeneration frequency is enough.

Analyses of purified water over the period of requalification fit the requirements. No deviations were detected. Activated carbon filter did not perform regeneration on three occasions. Water pH was out of scope on several occasions. The reverse osmosis unit readings were stable. System as a whole started and ended working correctly. Manual operation worked correctly.

According to the risk analysis, deviations were not critical and author concludes the requalification to be passed successfully. System automation needs to be checked to avoid further filter regeneration problems. The author suggests to add an automatic controller to the NaOH dosator to avoid fluctuations in water pH and stress on the reverse osmosis unit.