



Polaris MED

Wydajne i skuteczne instalacje
wytwarzania wody do iniekcji (WFI)

WATER TECHNOLOGIES



Woda do iniekcji? Rozwiązanie jest jedno: Wytwornica POLARIS

Ilość i jakość wytwarzanej wody

- Modele standardowe o wydajności od 50 do 15 000 l/h
- Geometria, budowa i skuteczność oddzielania skroplin – znakomita wydajność oczyszczania w wytwornicy MED
- Przegrody labiryntowe hamują przepływ pary, usprawniając oddzielenie kropli wody
- Kolumny parowników typu suchego eliminują niebezpieczeństwo skażenia drobnoustrojami, typowe dla wody stojącej
- Wysokie ciśnienie pracy i łatwość stabilizacji układu to gwarancja znakomitej jakości pary i wody przy niskim poborze wody chłodzącej i pary technologicznej

Opex - koszty operacyjne

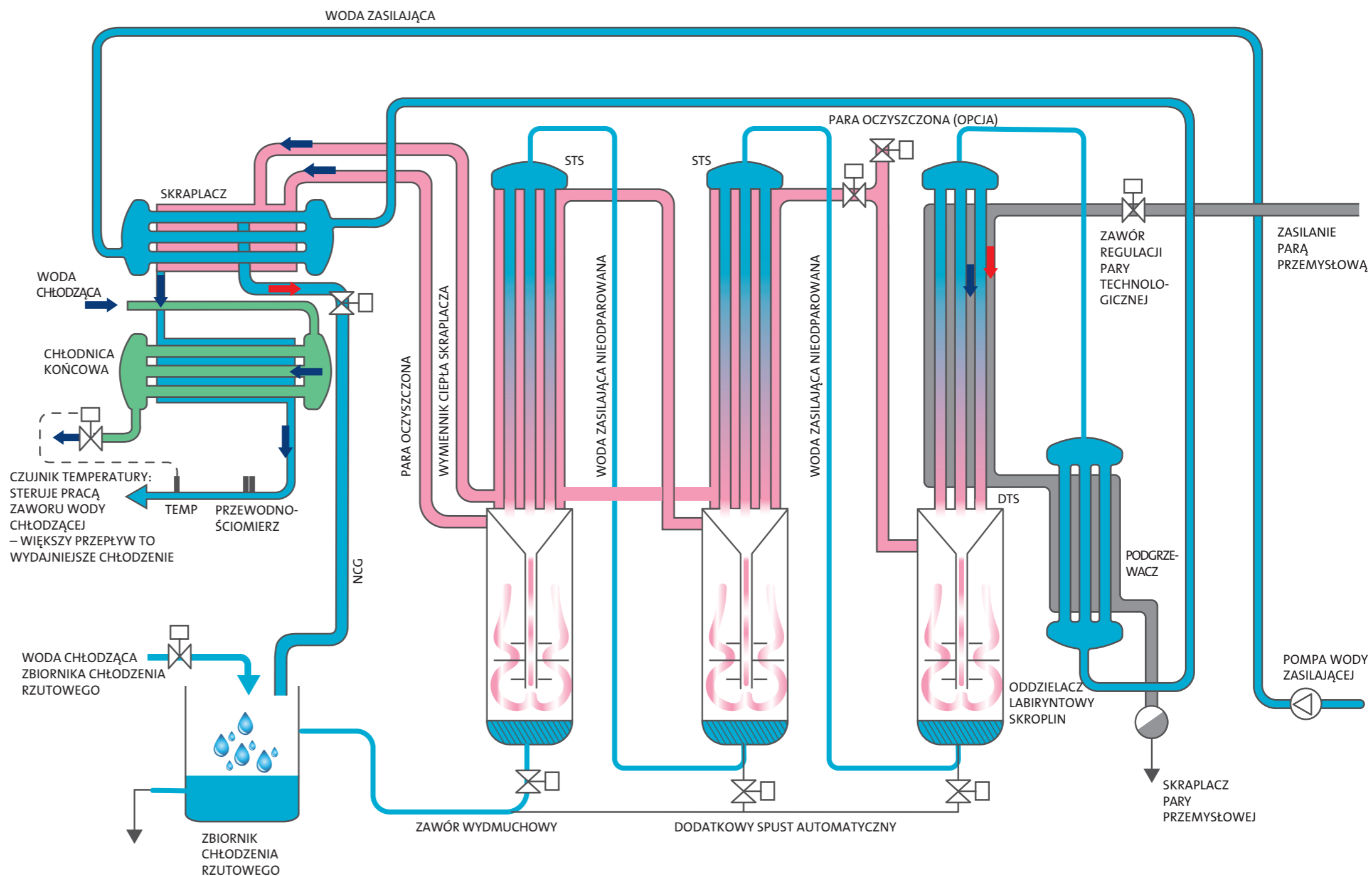
- Kolumny parowników suchych, wysokiej wydajności, w technologii padającego filmu cieczy
- Od 3 do 8 kolumn
- Odsalanie obiegu to tylko 10%, co zmniejsza zużycie wody
- Wysokie wymienniki ciepła pracują bardzo sprawnie
- Bardzo szybki rozruch z minimalnymi stratami wody
- Nie wymaga odstawiania do gorącej rezerwy, co zmniejsza zużycie energii, nie wydłużając czasu rozruchu

Obsługa i pomoc techniczna

- Miejskowy serwis oraz usługi oddziałów Veolia
- Coroczne abonamenty na serwis i konserwację zapobiegawczą

Elastyczność i szeroki dobór wersji

- Instalacje kombinowane - jednoczesna produkcja pary i wody
- Ramy pionowe z wyniesionym posadowieniem chłodnic / skraplaczy
- Sterownik PLC Siemens lub Allen Bradley z dużym wyświetlaczem dotykowym, w opcji SCADA



Cechy wersji standardowej

Mechaniczne

- > Punkt poboru WFI w wykonaniu higienicznym
- > Termoizolacja
- > Rama nośna ze stali nierdzewnej, panel sterowniczy IP 54
- > Wykończenie powierzchni wewn. rur $Ra < 0,6 \mu m$
- > Pompy wody zasilającej
- > Układ chłodzenia ścieków

Użytkowe

- > Sterowanie dwuustawne (stop/start) lub proporcjonalne
- > Automatyczne usuwanie odsolin
- > Układ przełączania produktu w zależności jakości wody WFI

AKPiA

- > Sterownik PLC z interfejsem HMI
- > Konduktometr bez kompensacji
- > Automatyczny regulator ciśnienia, temperatury i poziomu

Walidacja i dokumentacja

- > Dokumentacja kwalifikacji urządzenia oraz DTR w wielu wersjach językowych
- > Protokoły DQ, IQ oraz OQ

Wyposażenie dodatkowe

Mechaniczne

- > Wykończenie z elektropolerowaniem do $Ra < 0,4 \mu m$
- > Membrana usuwająca CO₂ z wody zasilającej
- > Zbiornik wody zasilającej
- > Zasobnik na wodę WFI + pompą przetaczającą i podnoszącą ciśnienie
- > Azotowy akumulator ciśnienia

Użytkowe

- > Regulacja proporcjonalna w zakresie 50% - 100%
- > Możliwość przełączania produkcji z wody WFI na parę oczyszczoną
- > Możliwość jednoczesnej produkcji wody WFI i pary oczyszczonej
- > Automatyczna sterylizacja parowa

AKPiA

- > System nadzoru SCADA (z rejestracją danych ruchowych o poj. 2 miesiące) / interfejs HMI w 4 wersjach językowych + drukarka (wymaga jedynie interfejsu)
- > Automatyczny spust odcieku

Walidacja i dokumentacja

- > Dokumentacja walidacji GAMP V
- > Pomoc w ramach PQ



POLARIS - Obsługa i pomoc techniczna

Wszystkie instalacje wytwornic POLARIS projektuje się zgodnie z wymaganiami GAMP, cGMP, ISPE oraz FDA. Spełniają wymagania jakościowe określone w najważniejszych farmakopeach, w tym w USP i Ph Eur. Wybierając POLARIS wybierasz spokój ducha i pewność, że twoja produkcja spełni ciężące na niej wymagania, bez względu na to w jakim kraju ją prowadzisz.

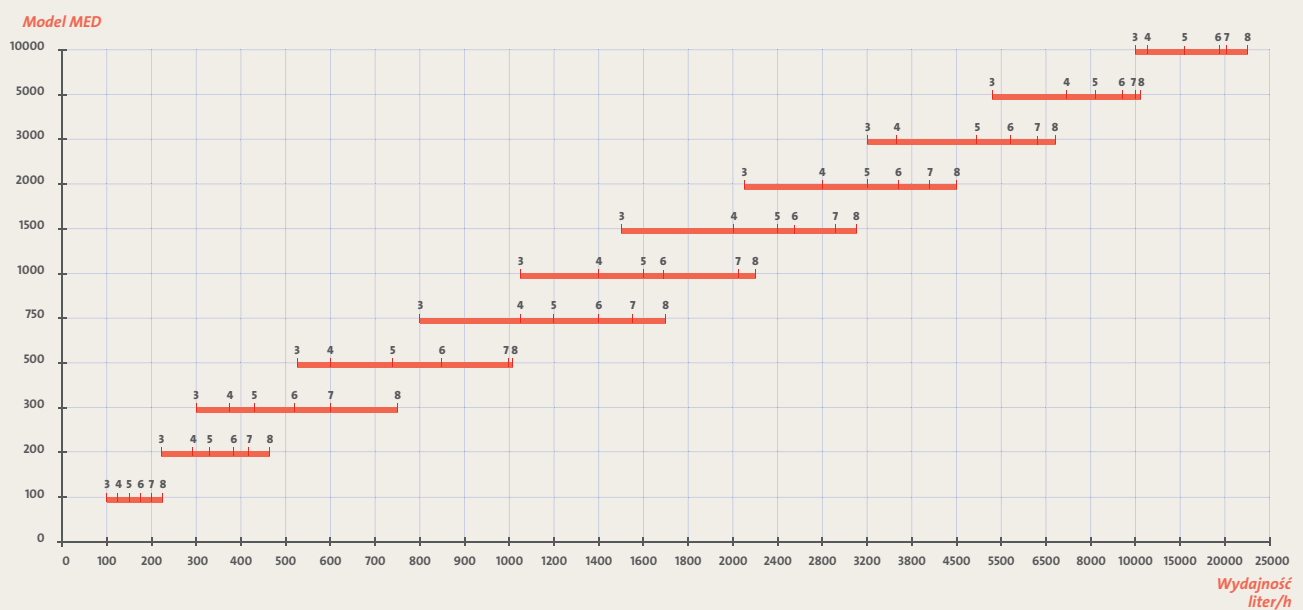
Instalacje POLARIS uzupełniamy kompleksową ofertą usług konserwacji i obsługi technicznej.

Dla każdej zamówionej instalacji dobierzemy standardowe kontrakty utrzymania kwalifikacji charakterystyki użytkowej (PQMC), dzięki którym masz pewność, że twoja produkcja spełni obowiązujące normy. Planowa obsługa techniczna oraz wymiana podzespołów i materiałów użytkowych wedle czasu ich eksploatacji znacznie zmniejszają ryzyko awarii i przestoju. W ten sposób Veolia gwarantuje jakość i wartość twojej instalacji przez cały okres jej użytkowania.





Wydajność wytwornicy Polaris MED (wg ciśnienia pary technologicznej)



Jakość wody uzdatnionej dla POLARIS MED

Przewodność	< 1.3 $\mu\text{S}/\text{cm}$ w temp. 25° C
TOC/OWO	< 500 ppb
Endotoksyny bakteryjne	< 0,25 EU
Mikroorganizmy	< 10 CFU / 100 ml
Azotany	< 0,2 ppm
Metale ciężkie	< 0.1 ppm

Media

Temp. wody zasilającej	15-25° C
Ciśnienie wody zasilającej 1	1 < P < 6 bar
Zasilanie elektryczne	380/480 V; 3 Phase; 50/60 Hz 6-8
Sprężone powietrze	bar
Kanalizacja wodna	Odptyw grawitacyjny
Woda chłodząca	15° C (w koniecznych przypadkach)

Wymagania (minimalne) wobec wody zasilającej

Woda pitna	
Twardość całkowita	< 0,1° F (1 ppm ekw. CaCO_3)
Przewodność	< 5 $\mu\text{S}/\text{cm}$
Krzemionka	< 1 ppm

Materiały wykonania

Kolumny parowników	Stal Inox 316L ASME BPE
Wymiennik ciepła (podgrzewacza)	Stal Inox 316L (EN 1.4435) ASME BPE
Wymiennik ciepła (skraplacza)	Stal Inox 316L ASME BPE
Pompa zasilająca	Stal Inox 316
Rama urządzenia	Stal Inox 304
Rurociągi i kształtki	Stal Inox 316L ASME BPE
Panel sterowniczy	Stal Inox 304
Zawory	316L/EPDM z atestem FDA
Uszczelnienia	PTFE
Technika spawania rur	Spawanie orbitalne

