



Polaris™ 2.0 MED

Destylator wielokolumnowy

WATER TECHNOLOGIES

Twoje potrzeby w zakresie WFI... Rozwiązanie Polaris™ 2.0

Zastosowania

- Produkcja sterylnych, gotowych produktów farmaceutycznych i biotechnologicznych
- Mycie w obiegu zamkniętym (CIP)

Ilość i jakość wytworzonej wody

- Modele standardowe o wydajności 250 - 4500 l/h
- Wysokie ciśnienie robocze i efektywna separacja kropeł zapewniają doskonałą wydajność dekontaminacji
- Wyprodukowana woda do iniekcji (WFI) spełnia standardy Farmakopei Europejskiej (Ph.Eur), Farmakopei Stanów Zjednoczonych (USP) oraz Farmakopei Japońskiej (JP)

OPEX - Koszty operacyjne

- Wysoka skuteczność i szybki rozruch dzięki kolumnom działającym w cienkowarstwowym procesie destylacji
- W skład urządzenia wchodzi 3-8 kolumn, co pozwala zmniejszyć zużycie mediów
- Straty wody na poziomie 10% zapewniają niewielki ślad wodny

Obsługa i pomoc techniczna

- Miejskowy serwis oraz usługi naszych globalnych oddziałów
- Dostępność usługi corocznego serwisu i planowej konserwacji zapobiegawczej

Elastyczność i możliwość wyboru

- Szeroki zakres standardowych modeli, co umożliwia sprostanie różnorodnym wymagom rynku



Produkcja
wody do
wstrzykiwań
(WFI) 85 - 97°C

Wydajność
250 - 4500 l/h

Zgodne
z normą
ASME BPE

Cechy wersji standardowej

Mechaniczne

- > Projekt zgodny ze standardem PED i EN 13445 (opcjonalnie projekt zgodny z ASME)
- > Instalacje rurowe i akcesoria zgodne z normą ASME BPE
- > Konstrukcja odporna na pełną próżnię
- > Rama nośna ze stali nierdzewnej 304 umożliwia łatwy demontaż kolumn w trakcie konserwacji
- > 3-8 kolumn, w zależności od rozmiaru modelu
- > Podwójne płaszczowo-rurowe wymienniki ciepła (pierwsza kolumna, skraplacz i chłodnica końcowa)
- > Izolowane wymienniki ciepła i kolumny zasilane parą przemysłową
- > Pionowa, wielostopniowa, odśrodkowa pompa do wody zasilającej 316 SS
- > System separacji kropeł w każdej kolumnie
- > Mechaniczne wykończenie powierzchni $\leq 0,51 \mu\text{m}$ dla elementów mających kontakt z produktem
- > Centralny zbiornik spustowy chłodzony wodą surową/zmiękczoną

Funkcjonalne

- Regulacja PID ciśnienia i przepływu
- > System pracy start / stop
- > Automatyczne ciągłe odsalanie
- > Automatyczne pobieranie próbek z higienicznym zaworem probierczym

Sterowanie i instrumenty pomiarowe (AKPiA)

- > Szafa sterująca ze stali czarnej, malowanej, IP54
- > Panel sterowania S7-1500 HMI Siemens Comfort Panel
- > Walidowalne oprogramowanie w standardach GAMP V i CFR21 Part 11
- > Ciągły monitoring temperatury i przewodności wody do wstrzykiwań (WFI)
- > Automatyczna kontrola ciśnienia, temperatury i poziomu

Walidacja i dokumentacja

- > Dokumentacja wersji standardowej oraz protokoły kwalifikacji urządzenia dostępne w języku angielskim
- > Podręcznik obsługi i konserwacji dostępny w lokalnych wersjach językowych

Wyposażenie dodatkowe

Mechaniczne i funkcjonalne

- > Zbiornik wody zasilającej
- > Szafa kontrolna ze stali nierdzewnej SS 304
- > Chłodnica wody zrzutowej
- > Wykończenie elektropolowaniem rurociągu wylotu wody do wstrzykiwań (WFI)
- > Automatyczny zawór wody zasilającej
- > Zawór odcinający na wyjściu wody do wstrzykiwań (WFI)
- > Chłodnica próbek produktu (WFI) z kontrolą temperatury
- > Wziernik kontrolny na kolumnach
- > Wykończenie pompy wody zasilającej elektropolowaniem $Ra \leq 0,8 \mu\text{m}$
- > Proporcjonalne wytwarzanie wody do wstrzykiwań (WFI)
- > Programowalna sanityzacja
- > Automatyczny spust
- > Kompatybilność z Hubgrade umożliwiającą zdalny monitoring i pomoc

Polaris™ 2.0 - Obsługa i pomoc techniczna

Wszystkie wytwornice **Polaris™ 2.0** projektuje się zgodnie z wymaganiami GAMP, cGMP, ISPE oraz FDA. Spełniają wymagania jakościowe określone w najważniejszych farmakopeach, w tym w Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) i Farmakopei Stanów Zjednoczonych (USP). Wybierając **Polaris™ 2.0**, wybierasz bezpieczeństwo i pewność, że produkcja spełni ciążące na niej wymagania, bez względu na to, w jakim kraju jest prowadzona.

Systemy **Polaris™ 2.0** uzupełniamy kompleksową ofertą usług serwisowych i materiałów konserwacyjnych.

Stosujemy konserwację zapobiegawczą. Planowa obsługa techniczna oraz wymiana podzespołów i materiałów użytkowych na podstawie czasu ich eksploatacji może znacznie zmniejszyć ryzyko awarii i przestoju. Dzięki temu możemy zagwarantować jakość i wydajność zakupionej instalacji przez okres dwudziestu lat.



Nowe jednostki MED zostały zaprojektowane w celu zmniejszenia zużycia pary przemysłowej i wody chłodzącej, czyniąc je bardziej zrównoważonymi

POLARIS™ 2.0 MED: Jakość uzdatnionej wody

Przewodność	< 1,3 $\mu\text{S}/\text{cm}$ w temp. 25°C
Ciśnienie	atmosferyczne
TOC	< 500 ppb
Endotoksyny	< 0,25 EU/ml
Liczba bakterii	< 10 CFU/100 ml
Azotany	< 0,2 ppm
Metale ciężkie	< 0,1 ppm

Wymagania (minimalne) wobec wody zasilającej

Woda oczyszczona wg Ph. Eur.

Twardość całkowita	< 0,1° F (1 ppm na podst. CaCO_3)
Przewodność	$\leq 4,3 \mu\text{S}/\text{cm}$ w temp. 25°C
TOC	< 500 ppb
Liczba bakterii	< 100 CFU/ml
Krzemionka	< 1 ppm
Dwutlenek węgla	≤ 2 ppm
Chlor wolny	$\leq 0,1$ ppm

Wymagane media

Temperatura wody zasilającej	15 - 20°C
Ciśnienie wody zasilającej	1 - 2 bar(g)*
Zasilanie elektryczne	400/230 V, 3PH+N+PE, 50 Hz
Ciśnienie sprężonego powietrza	6 - 8 bar
Woda chłodząca	15°C WLOT - 85°C WYLOT (w stosownych przypadkach)
Para przemysłowa	bar(g)*

* W opcji bez zbiornika wody zasilającej.

Specyfikacje materiałowe

Kolumny parowników	Stal Inox 316L (1.4404)
Wymienniki ciepła	Stal Inox 316L (1.4404)
Pompa zasilająca	Stal Inox 316
Rama nośna	Stal Inox 304
Rurociągi i kształtki	Stal Inox 316L (1.4404) ASME BPE
Panel kontrolny	Malowana proszkowo stal czarna (opcjonalnie SS 304)
Uszczelki	PTFE (certyfikat zgodności FDA/USP VI/TSE)

