



Polaris™ 2.0 PSG

Pure Steam Generator

WATER TECHNOLOGIES

La soluzione Polaris™ 2.0 per la produzione di vapore puro

Applicazioni

- Produzione di vapore puro fino a 4 barg di pressione per autoclavi di sterilizzazione
- SIP (Sterilisation In Place) di impianti di produzione come riempitrici e liostati, bioreattori e serbatoi di compounding e stoccaggio e lavatrici automatiche GMP
- Umidificazione per sistema di condizionamento dell'aria in ambiente sterile
- Sterilizzazione terminale dei prodotti

Quantità e qualità del vapore

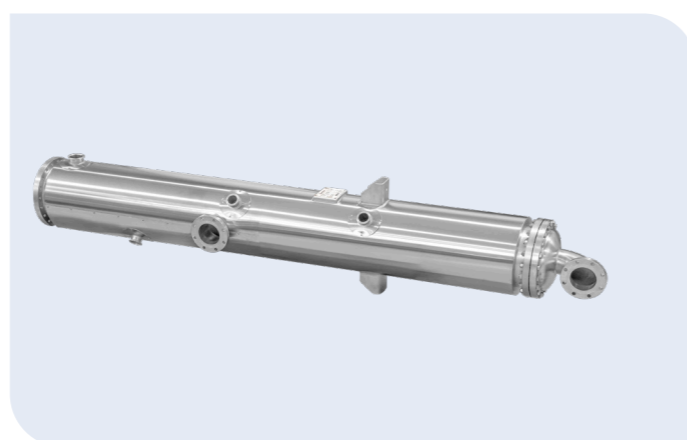
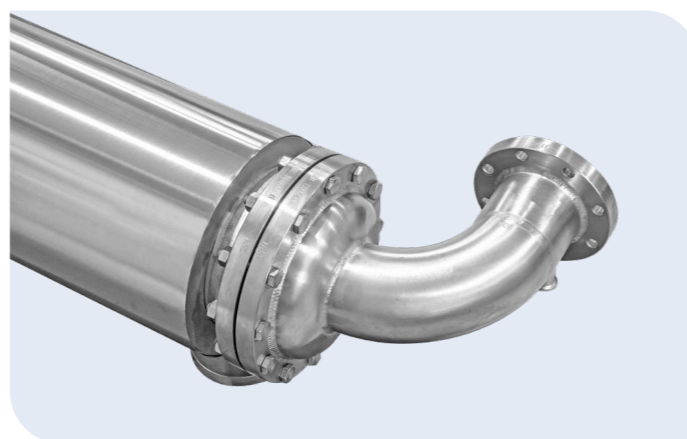
- Modelli standard disponibili da 300 a 3000 Kg/h
- Produzione di vapore a risposta rapida
- Separazione dei microrganismi
- Degasaggio termico opzionale per la rimozione di gas non condensabili, in conformità alla norma EN285

Assistenza e supporto

- Supporto e assistenza locali dalle nostre business unit nel mondo
- Piano annuale di assistenza e manutenzione preventiva

Flessibilità e scelta

- È disponibile un'ampia gamma di opzioni per soddisfare i vari requisiti dei clienti



Produzione
di vapore puro
apirogeno

Capacità
300 - 3000
Kg/h

Conformità
alla normativa
EN285

Caratteristiche standard

Meccaniche

- > Progettato in conformità alla direttiva PED e alla norma EN 13445 (progettazione conforme ASME opzionale)
- > Tubazioni e raccordi conformi ad ASME BPE
- > Progettato da -1 barg a +10 barg
- > Telaio in acciaio inox 304 studiato per facilitare interventi di manutenzione
- > Scambiatori di calore a doppio fascio tubiero
- > Scambiatori di calore, colonna e tubazione industriale del vapore coibentati
- > Pompa di alimentazione centrifuga multistadio verticale SS 316
- > Sistema di separazione dei microrganismi
- > Finitura meccanica con $Ra \leq 0,51 \mu m$ per le parti a contatto con acqua di processo e prodotto finale
- > Serbatoio di scarico (blowdown) centralizzato alimentato con acqua di rete/addolcita a 15 °C per il raffreddamento

Funzionali

- > Controllo PID della pressione e della portata
- > Blowdown intermittente automatico
- > Vapore puro disponibile tra 2 e 4 barg.

Comandi e strumentazione

- > Pannello di controllo in acciaio al carbonio verniciato IP54
- > Comfort Panel S7-1500 HMI Siemens
- > Software validato Conforme a CFR21 Titolo 11 e GAMP V
- > Controllo automatico di pressione e livello

Convalida e documentazione

- > I documenti di design, le specifiche funzionali progettazione standard e i protocolli di qualifica sono forniti in inglese
- > Il manuale d'uso e manutenzione è fornito nella lingua locale

Caratteristiche opzionali

Meccaniche e funzionali

- > Serbatoio dell'acqua di alimentazione
- > Pannello di controllo SS 304
- > Valvola automatica sulla linea del vapore puro
- > Campionamento del vapore puro e misura della conducibilità del condensato
- > Elettrolucidatura della linea di uscita del vapore puro con $Ra \leq 0,4 \mu m$
- > Valvola automatica sulla linea di alimento
- > Degasaggio termico con preriscaldatore
- > Connessione aggiuntiva per il test di qualità del vapore puro
- > Specola visiva sulla colonna
- > Pompa di alimentazione elettrolucidata con $Ra \leq 0,8 \mu m$
- > Compatibile con Hubgrade per il monitoraggio e l'assistenza da remoto



Polaris™ 2.0: Assistenza e supporto

Tutte le soluzioni **Polaris™ 2.0** sono studiate in conformità alle linee guida GAMP, cGMP, ISPE e FDA e soddisfano le specifiche di qualità dei prodotti di tutte le principali farmacopee mondiali, comprese quella europea e degli Stati Uniti.

I sistemi **Polaris™ 2.0** sono supportati da un'offerta completa di piani di manutenzione preventiva a cura dei nostri tecnici qualificati.

Durante le visite programmate, alcuni componenti vengono sostituiti in base al loro effettivo tempo di utilizzo riducendo significativamente il tempo di inattività dell'impianto derivante da manutenzioni straordinarie non programmate. Questo approccio ci permette inoltre di garantire la vita media del sistema di venti anni.



I nuovi modelli PSG sono stati progettati per ridurre il consumo di vapore industriale, rendendoli più sostenibili.

Qualità della condensa del vapore puro di Polaris™ 2.0 PSG

Conducibilità	< 1,3 $\mu S/cm$ a 25 °C
TOC	< 500 ppb
Endotossine	< 0,25 EU/ml
Batteri	< 10 CFU/100 ml
Nitrati	< 0,2 ppm
Metalli pesanti	< 0,1 ppm

Qualità del vapore puro di Polaris™ 2.0 PSG PS in conformità alla norma EN285*

Gas non condensabili	$\leq 3,5 \%$
Test di umidità	$\geq 0,95$
Surriscaldamento	$\leq 25,0 \text{ °C}$

* A condizione che l'acqua di alimentazione sia WFI calda o che sia inclusa l'opzione del degasatore termico.

Requisiti dell'acqua di alimentazione (minimi) Acqua purificata in conformità alla Farmacopea europea

Durezza totale	< 0,1 °F (1 ppm come $CaCO_3$)
Conducibilità	$\leq 4,3 \mu S/cm$ a 25 °C
TOC	< 500 ppb
Conta batterica	< 100 CFU/ml
Silicio	< 1 ppm
Anidride carbonica	$\leq 2 ppm$
Cloro libero	$\leq 0,1 ppm$

UtENZE necessarie

Temperatura dell'acqua di alimentazione	15-20 °C
Pressione dell'acqua di alimentazione	1-2 barg*
Alimentazione elettrica	400/230 V, 3F+N+Pe, 50 Hz
Aria compressa	6-8 bar
Acqua di raffreddamento (solo per il campionamento)	15 °C in ingresso - 85 °C in uscita (laddove applicabile)
Vapore industriale	5-8 barg

* Se è esclusa l'opzione del serbatoio dell'acqua.

Specifiche dei materiali

Colonna di evaporazione	Inox 316L (1,4404)
Scambiatori di calore	Inox 316L (1,4404)
Pompa di alimentazione	Inox 316
Telaio	Inox 304
Tubazioni e raccordi lato processo	Inox 316L (1,4404) ASME BPE
Pannello di controllo	Acciaio al carbonio verniciato (SS 304, opzionale)
Guarnizioni	PTFE (certificato di conformità FDA/USP VI/TSE)

Resourcing the world

Veolia Water Technologies italia

Via Melchiorre Gioia, 26 - 20124 Milano

info.italia@veolia.com - www.veoliawatertechnologies.i