



Polaris™ 2.0 MED

Multiple Effect Distiller

WATER TECHNOLOGIES

La soluzione Polaris™ 2.0 per la produzione di WFI

Applicazioni

- Produzione di prodotti farmaceutici e biotecnologici sterili
- Cleaning in place (CIP) di impianti di produzione come riempitrici e liostati, bioreattori e serbatoi di compounding e stoccaggio e lavatrici automatiche GMP

Quantità e qualità dell'acqua

- Modelli standard con capacità da 250 a 4500 l/h
- L'elevata pressione di esercizio e l'efficiente separazione dei microrganismi permettono eccellenti prestazioni di distillazione
- La WFI prodotta soddisfa gli standard della farmacopea europea, degli Stati Uniti e giapponese

OPEX - costi di esercizio

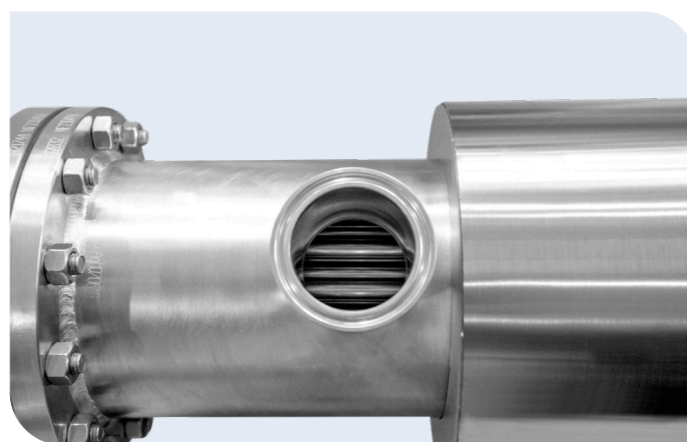
- Efficienza elevata e avvio rapido grazie al processo "falling film"
- Da 3 a 8 colonne disponibili in base al modello per ridurre i consumi
- Il 10% di blowdown permette un impatto sul consumo idrico ridotto

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 WFI calda
(85° - 97°C)

Portate
da 250
a 4500 l/h

Conformità
con ASME BPE

Caratteristiche standard

Meccaniche

- > Progettato in conformità alla direttiva PED e alla norma EN 13445 (progettazione conforme ASME opzionale)
- > Tubazioni e raccordi conformi con ASME BPE
- > Progettato da -1 barg a +10 barg
- > Telaio in acciaio inox 304 studiato per permettere di disassemblare facilmente la colonna durante la manutenzione
- > Da 3 a 8 colonne disponibili a seconda del modello
- > Scambiatori di calore a doppio fascio tubiero (prima colonna, condensatore e pre-riscaldatore finale)
- > Scambiatori di calore, colonne e tubazione del vapore industriale coibentati
- > Pompa di alimentazione centrifuga multistadio verticale in acciaio SS 316
- > Sistema di separazione dei microrganismi in ogni colonna
- > 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
 - > Funzionamento "start & stop"
 - > Blowdown continuo automatico
 - > Campionamento automatico con valvola di prelievo sanitaria
- ### 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
 - > Monitoraggio continuo di temperatura e conducibilità
 - > Controllo automatico di pressione, temperatura e livello

Convalida e documentazione

- > I documenti di design, le specifiche funzionali 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 alimento
- > Pannello di controllo SS 304
- > Scambiatore per recupero energetico del blowdown
- > Elettrolucidatura della linea di uscita della WFI con $Ra \leq 0,4 \mu m$
- > Valvola automatica sulla linea di alimento
- > Blocco valvole Zero Deadleg sulla linea di uscita della WFI
- > Scambiatore per il raffreddamento del campione (25°C)
- > Specole visive sulle colonne
- > Pompa di alimentazione elettrolucidata con $Ra \leq 0,8 \mu m$
- > Produzione di WFI variabile proporzionale al livello del serbatoio di stoccaggio WFI
- > Sanitizzazione programmabile
- > Scarico automatico
- > Compatibile con Hubgrade per il monitoraggio e l'assistenza da remoto



I nuovi modelli MED sono stati progettati per ridurre il consumo di vapore industriale e acqua di raffreddamento, rendendoli più sostenibili.



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, alcune 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 una vita media del sistema di venti anni.

Qualità dell'acqua trattata da POLARIS™ 2.0 MED

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

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	≤ 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, 3PH+N+PE, 50 Hz
Aria compressa	6-8 bar
Acqua di raffreddamento	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

Colonne 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.it