



Polaris CSG

Wytwornica pary czystej (cGMP)

WATER TECHNOLOGIES



Czysta para? Rozwiązanie jest jedno: Wytwornica POLARIS

Zastosowanie

- Zasilanie parą oczyszczoną pod ciśnieniem maks. 6 barg dla autoklawów
- SIP (sterylizacja z rozprawdzeniem centralnym), reaktory biologiczne, zbiorniki zarobowe
- Nawilżanie w instalacji HVAC dla pomieszczeń sterylnych
- Dezynfekcja liofilizatorów

Ilość i jakość wytwarzanej pary

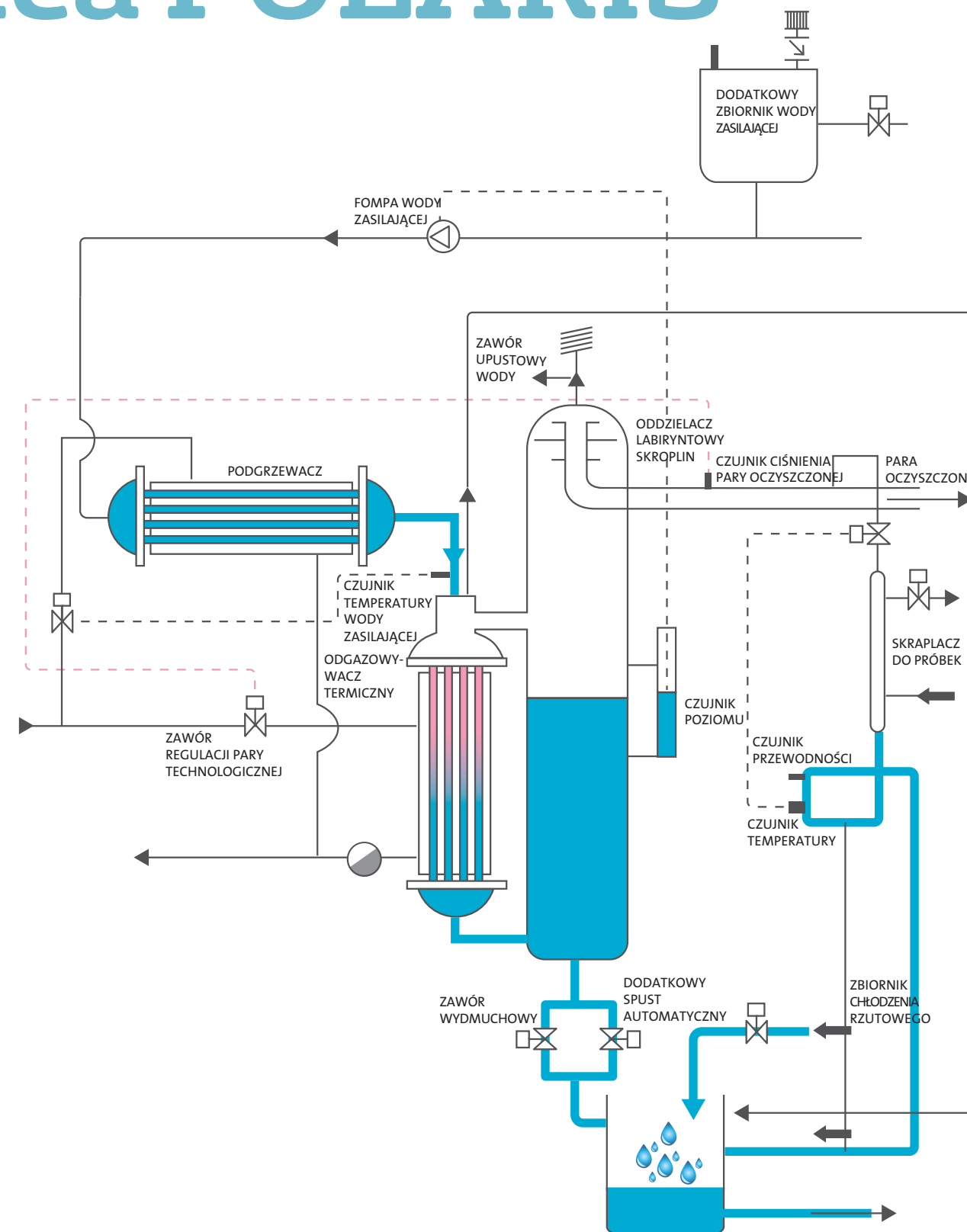
- Modele standardowe o wydajności od 50 - 10 000 kg/h
- Błyskawiczna produkcja pary
- Produkcja pary bez kropli z przepływem o niskiej prędkości przez separator labiryntowy
- Wbudowany odgazowywacz termiczny do usuwania gazów niekondensowalnych, działa zgodnie z HTM 2010 i 2031 oraz EN 285

Obsługa i wsparcie techniczne

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

Elastyczność i szeroki dobór wersji

- Wytwornice parowe pionowe oraz poziome (w układzie Kettlera)
- Dodatkowe skraplacze do niewielkiej i jednoczesnej produkcji pary oraz WFI (wody do iniekcji)
- Sterownik PLC Siemens lub Allen Bradley z dużym wyświetlaczem dotykowym, w opcji SCADA
- Wytwornice z podgrzewaniem elektrycznym lub parowym, wbudowanym zespołem wstępnego uzdatniania oraz RO (odwróconej osmozy), CEDI i UF (ultrafiltracji) wedle specyficznych wymagań klienta



Cechy wersji standardowej

Mechaniczne

- > Rury w wykonaniu ASME BPE
- > Punkt poboru próbek pary w standardzie EN285
- > Termoizolacja
- > Rama nośna ze stali nierdzewnej, panel sterowniczy IP 54
- > Wykończenie powierzchni wewn. rur $Ra < 0,6 \mu m$
- > Pompy wody zasilającej
- > Układ chłodzenia odcieku

Funkcjonalne

- > Regulacja PID ciśnienia i przepływu
- > Automatyczne usuwanie odsolin
- > Odprowadzanie pary oczyszczonej pod ciśnieniem od 3 do 6 barów

AKPiA

- > Sterownik PLC z interfejsem HMI
- > Automatyczny regulator ciśnienia, temperatury i poziomu czynników w obiegu

Walidacja i dokumentacja

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

Wyposażenie dodatkowe

Mechaniczne

- > Wykończenie z elektropolerowaniem $Ra < 0,4 \mu m$
- > Zbiornik wody zasilającej
- > Zawór zwrotny na wylocie pary
- > Konduktometr niekompensowany z automatycznym układem skraplania i chłodzenia próbek
- > Wbudowany odgazowywacz termiczny
- > Odgazowywacz membranowy

AKPiA

- > System nadzoru SCADA (z rejestracją danych ruchomych o poj. 2 miesiący) / interfejs HMI w 4 wersjach językowych + drukarka (wymaga jedynie interfejsu)

Walidacja i dokumentacja

- > Dokumentacja walidacji GAMP
- > Pomoc w ramach PQ



POLARIS - Serwis 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, gdzie jest zlokalizowany zakład.

Instalacje POLARIS uzupełniamy kompleksową ofertą usług konserwacji i obsługi technicznej.

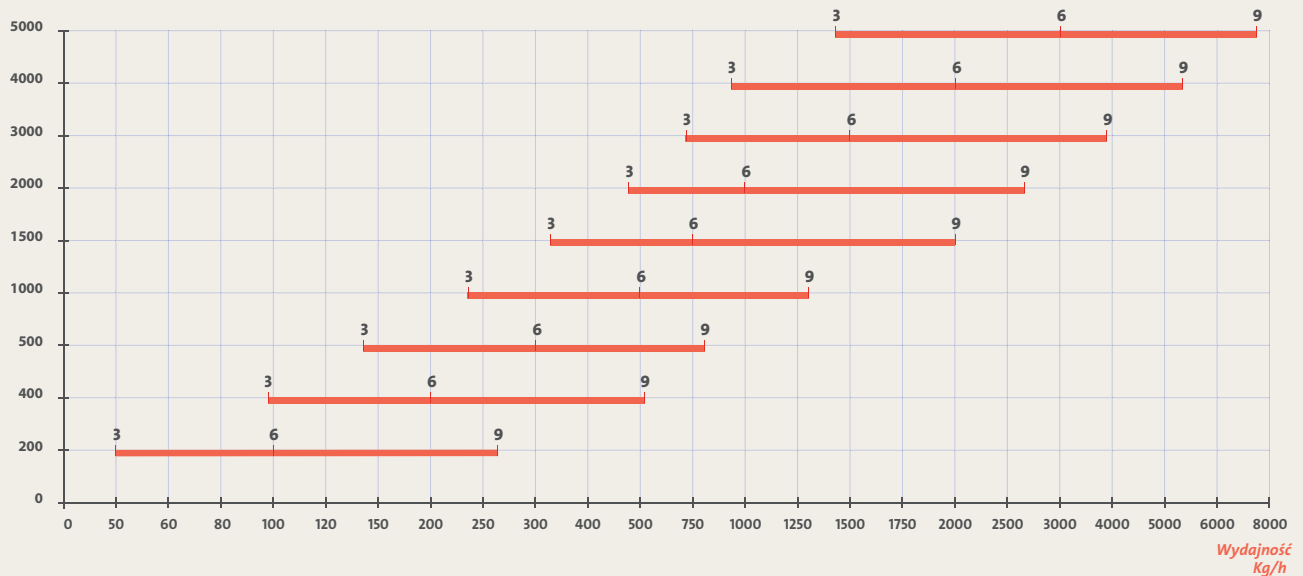
Dla każdej zamówionej instalacji dobierzemy standardowe kontrakty utrzymania kwalifikacji charakterystyki użytkowej (PQMC), dzięki którym masz pewność, że twoja produkcja spełni obowiązujące normy. Planowa obsługa techniczna oraz wymiana podzespołów i materiałów użytkowych wedle czasu ich eksploatacji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





Wydajność wytwornicy Polaris CSG pod ciśnieniem 3bar (g)

Model CSG



Jakość wody uzdatnionej dla POLARIS CSG

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 faza; 50/60 Hz
Sprężone powietrze	6-8 bar
Kanalizacja wodna	Odptyw grawitacyjny
Woda chłodząca	15° C (jeśli konieczne)

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
Ruruciagi i kształtki	Stal Inox 316L (EN 1.4435) ASME BPE
Panel sterowniczy	Stal Inox 304
Zawór	316L/EPDM z atestem FDA
Uszczelki	PTFE
Technika spawania rur	Spawanie orbitalne

