



Polaris™ 2.0 MED

Multi-Effekt-Destillation

WATER TECHNOLOGIES

WFI benötigt ... Die Polaris™ 2.0

Anwendungen

- Herstellung steriler pharmazeutischer und biotechnologischer Produkte
- Reinigung von Anlagen vor Ort (CIP, Cleaning in Place)

Wassermenge und -qualität

- Standardanlagen sind mit Kapazitäten von 250-4500 l/h erhältlich
- Ausgezeichnete Dekontaminationsleistung durch hohen Betriebsdruck und effiziente Tropfenabscheidung
- Produziertes WFI (Water for Injection) erfüllt die Regeln des Europäischen (Ph. Eur), Amerikanischen (USP) und Japanischen Arzneibuchs (JP)

OPEX - Betriebskosten

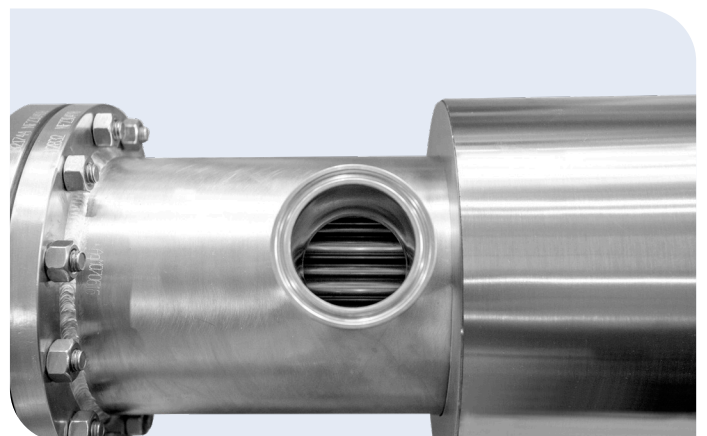
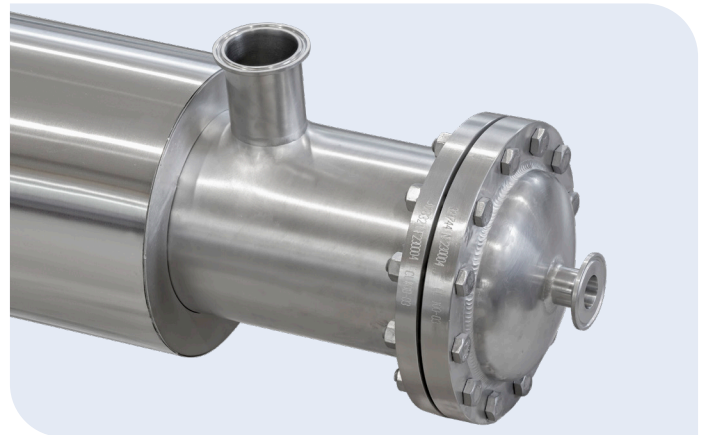
- Hohe Effizienz und schnelle Inbetriebnahme dank Fallfilm-Kolonnen
- Drei bis acht Kolonnen zur Reduzierung des Verbrauchs verfügbar
- Geringer Wasserverbrauch durch 10% Abschlammung

Service und Kundendienst

- Kundendienst und Service vor Ort
- Jährlicher Service und vorbeugende Wartungspläne verfügbar

Flexibilität und Optionen

- Verschiedene Standardoptionen je nach Kundenanforderung





Produktion
von heißem WFI
(85° - 97°C)

Kapazitäten
250 - 4500
l/h

Konformität
mit ASME BPE

Serienausstattung

Mechanische Ausstattung

- > Konzipiert gemäß der Druckgeräte-Richtlinie (Pressure Equipment Directive, PED) und der Druckbehälternorm EN13445 (ASME-Design optional)
- > Verrohrung und Anschlüsse gemäß ASME BPE
- > Vakuumresistentes Design
- > Rahmen aus 304 Edelstahl für eine einfache Demontage der Kolonnen während der Wartung
- > Drei bis acht Kolonnen, je nach Modellgröße
- > Doppelrohrbodenwärmetauscher (erste Kolonne, Kondensator und Endkühler)
- > Isolierte industrielle Dampfrohrwärmetauscher und -Kolonnen
- > Vertikale mehrstufige Kreiselpumpen aus Edelstahl 316
- > Tropfenabscheider in jeder Kolonne
- > Mechanische Oberflächengüte $Ra \leq 0,51 \mu m$ für prozessberührende Teile
- > Zentraler Abwassertank mit Roh-/enthärtetem Wasser bei $15^\circ C$ zur Kühlung

Optionale Funktionen

Mechanisch und funktionell

- > Speisewasserbehälter
- > Steuerplatine aus Edelstahl 304
- > Kühler für die Abschlammung
- > Elektropoliertes WFI-Auslass
- > Automatisches Ventil für Speisewasser
- > Blockventil am WFI-Auslass
- > WFI-Probenkühler mit Temperatursteuerung

Funktionelle Ausstattung

- > PID-Druck- und Durchflussregelung
- > Start und Stopp
- > Automatische kontinuierliche Abschlammung
- > Automatische Probenahme mit sanitisierbarer Probenahmestelle

Steuerung und Instrumente

- > Bedienfeld aus lackiertem Kohlenstoffstahl gemäß IP54
- > S7-1500 HMI Siemens Comfort Panel
- > GAMP V-validierte Software, konform mit 21 CFR Part 11
- > Kontinuierliche Überwachung der Temperatur und Leitfähigkeit des WFI
- > Automatische Steuerung von Druck, Temperatur und Füllstand

Validierung und Dokumentation

- > Dokumente und Protokolle für die Qualifizierung werden für die Standardausführung auf Englisch zur Verfügung gestellt
- > Betriebs- und Wartungshandbuch wird in der Landessprache zur Verfügung gestellt

- > Schaugläser auf den Kolonnen
- > Elektropolierte Speisewasserpumpe $Ra \leq 0,8 \mu m$
- > Proportionale WFI-Produktion
- > Programmierbare Sanitisierung
- > Automatische Entleerung
- > Hubgrade kompatibel für die Fernüberwachung und -unterstützung



Polaris™ 2.0 - Service and support

Polaris™ 2.0 wurde entsprechend den GAMP-, cGMP-, ISPE- und FDA-Richtlinien entwickelt und erfüllt die Produktqualitätsanforderungen aller weltweit führenden Pharmakopöen. Dadurch ist die Sicherheit und Einhaltung Ihrer Compliance gewährleistet – egal wo sich Ihr Standort befindet.

Für **Polaris™ 2.0**-Systeme stehen umfangreiche Angebote für Service- und Wartungsdienstleistungen zur Verfügung.

Für einen optimalen Betrieb bietet sich die Umsetzung von vorbeugenden Wartungskonzepten an. Das Vorausplanen der Servicetermine und ein fristgerechter Austausch relevanter Einzelteile und Verbrauchsmaterialien kann das Risiko von Ausfallzeiten erheblich reduzieren. Mit diesem Ansatz sind wir zudem in der Lage, die Qualität und Leistung Ihres Systems für einen Zeitraum von 20 Jahren zu garantieren.



Diese neuen
MED-Geräte wurden
 entwickelt, um
 den Verbrauch von
 Industriedampf
 und Kühlwasser zu
 reduzieren und
 die Polaris-Reihe
 somit nachhaltiger
 zu machen.

POLARIS™ 2.0 MED Reinwasser Qualität

Leitfähigkeit	< 1,3 µS/cm bei 25 °C
Luftdruck	Atmosphärendruck
TOC	< 500 ppb
Bakterielle Endotoxine	< 0,25 EU/ml
Bakterien	< 10 KBE/100 ml
Nitrat	< 0,2 ppm
Schwermetalle	< 0,1 ppm

Mindestanforderungen an das Speisewasser

Reinwasser gemäß Europäischer Pharmakopöe

Gesamthärte	< 0,1 °F (1 ppm als CaCO ₃)
Leitfähigkeit	≤ 4,3 µS/cm bei 25 °C
TOC	< 500 ppb
Keimzahl	< 100 CFU/ml
Siliziumdioxid	< 1 ppm
Kohlensäure	≤ 2 ppm
Freies Chlor	≤ 0,1 ppm

Erforderliche Versorgungsleistung

Temperatur des Speisewassers	15–20 °C
Druck des Speisewassers	1–2 barg*
Spannungsversorgung	400/230 V, 3PH+N+PE, 50 Hz
Druckluft	6–8 bar
Kühlwasser	15 °C (Eingang)– 85 °C (Ausgang) (wo zutreffend)
Industriedampf	5–8 barg

* Ohne optional wählbaren Speisewasserbehälter.

Materialspezifikation

Verdampfungskolonnen	Inox 316L (1,4404)
Wärmetauscher	Inox 316L (1,4404)
Speisepumpe	Inox 316
Tragrahmen	Inox 304
Prozessberührende Verrohrung und Anschlüsse	Inox 316L (1,4404) ASME BPE
Bedienfeld	Lackierter Kohlenstoffstahl (Edelstahl 304 optional)
Dichtungen und Dichtungsringe	PTFE (FDA-/USP VI-/TSE-Konformitätsbescheinigung)

Resourcing the world

Veolia Water Technologies

Speicherstraße 14 A, 29221 Celle
Tel. +49 (0) 5141 803 0

www.veoliawatertechnologies.de