



# Polaris™ 2.0 PSG

Generador de vapor puro

**WATER TECHNOLOGIES**

# Su vapor puro necesita... la solución Polaris™ 2.0

## Aplicaciones

- Hasta 4 barg de vapor puro para suministro de autoclave
- Esterilización *in situ* (SIP) biorreactores y tanques
- Humidificación HVAC de instalaciones estériles
- Esterilización de liofilizadores
- Esterilización terminal de productos

## Cantidad y calidad del vapor

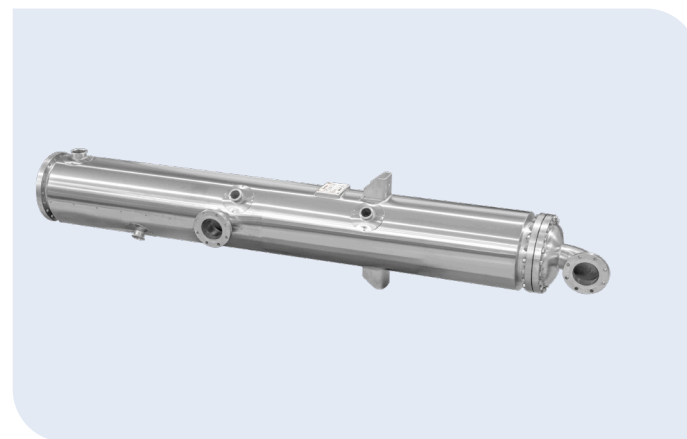
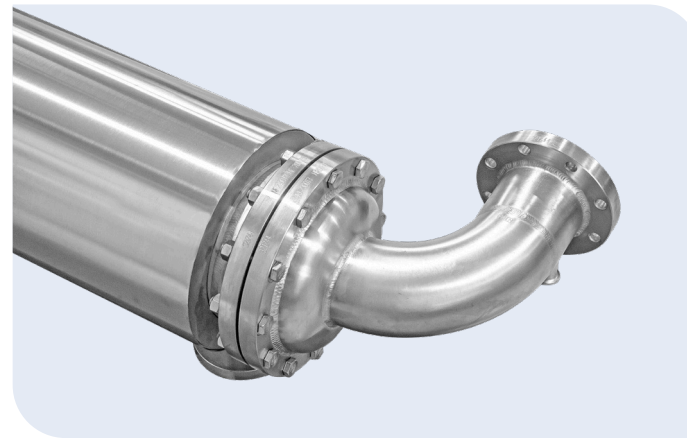
- Unidades estándar con capacidad de producción de 300-3.000 Kg/h
- Rápida respuesta en la producción de vapor
- Separación de gotas
- Desgasificador térmico opcional para la eliminación de gases no condensables de conformidad con la norma EN 285

## Servicio y asistencia

- Asistencia técnica y servicio local gracias a nuestras oficinas en todo el mundo
- Se ofrecen planes anuales de servicio y mantenimiento preventivo

## Flexibilidad y opciones

- Se ofrecen diversas opciones estándar para responder a las distintas demandas del mercado



Producción de vapor puro

Capacidad de producción: 300 - 3.000 Kg/h

Cumplimiento con la norma EN 285



## Características de serie

### Mecánicas

- > Diseñado según la directiva PED y la norma EN 13445 (diseño ASME opcional)
- > Tuberías y accesorios conforme a normativa ASME BPE
- > Diseño completamente al vacío
- > La estructura de acero inoxidable 304 permite un fácil mantenimiento
- > Intercambiadores de calor de doble tubo
- > Intercambiadores de calor y columna aislados
- > Agua de alimentación impulsada mediante bomba centrífuga multietapa vertical de acero inoxidable 316
- > Sistema de separación de gotas
- > Acabado mecánico superficial  $\leq 0,51 \mu\text{m}$  para las partes en contacto con el proceso
- > Depósito de drenaje centralizado para suministro de agua de enfriamiento a  $15^\circ\text{C}$  (agua bruta/descalcificada)

### Funcionales

- > Control PID de presión y caudal
- > Purga intermitente automática
- > Vapor puro disponible a 2-4 barg

### Controles e instrumentación

- > Cuadro de control IP54 de acero al carbono pintado
- > Interfaz HMI Comfort Panel S7-1500 de Siemens
- > Software validado según GAMP 5 y conforme con la norma CFR 21 parte 11 de la FDA
- > Control automático de presión y nivel

### Validación y documentación

- > Los documentos relativos al diseño y los protocolos de cualificación se suministran en inglés
- > El manual de operación y mantenimiento se suministra en el idioma local

## Características opcionales

### Mecánicas y funcionales

- > Depósito de agua de alimentación
- > Cuadro de control en acero inoxidable 304
- > Válvula automática de salida de vapor puro
- > Enfriador de muestras de vapor puro con medidor de conductividad
- > Línea de salida de vapor puro con pulido electrolítico
- > Válvula automática de agua de alimentación
- > Desgasificación térmica con precalentador
- > Conexión adicional para comprobación de vapor puro
- > Visor de vidrio en columna
- > Bomba de agua de alimentación con pulido electrolítico,  $R_a \leq 0,8 \mu\text{m}$
- > Compatible con Hubgrade para ofrecer monitorización y asistencia remota



### Polaris™ 2.0: Servicio y asistencia

Todas las soluciones **Polaris™ 2.0** están diseñadas de acuerdo con las directrices GAMP, cGMP, ISPE y FDA, y cumplen con las especificaciones de calidad de productos de las principales farmacopeas del mundo, incluidas Ph. Eur. y USP, con lo que tendrás la tranquilidad y garantía de conformidad allá donde estén tus instalaciones.

Los sistemas **Polaris™ 2.0** están respaldados por una amplia oferta de servicio de mantenimiento preventivo. Programar las tareas de servicio de forma regular y asegurarse de sustituir piezas y componentes dentro de sus plazos específicos, puede reducir considerablemente el riesgo de paradas imprevistas. Este enfoque también nos permite garantizar la calidad y el valor de su sistema durante una vida útil de 20 años.



Las nuevas unidades PSG han sido diseñadas para reducir el consumo de vapor industrial, haciéndolas más sostenibles.

#### Calidad del condensado de vapor puro de Polaris™ 2.0 PSG

Conductividad	< 1,3 $\mu\text{S}/\text{cm}$ @ $25^\circ\text{C}$
COT	< 500 ppb
Endotoxinas bacterianas	< 0,25 UE/mL
Bacterias	< 10 UFC/100 ml
Nitrato	< 0,2 ppm
Metales pesados	< 0,1 ppm

#### Calidad del vapor puro de Polaris™ 2.0 PSG según EN 285\*

Gas no condensable	$\leq 3,5\%$
Prueba de sequedad	$\geq 0,95$
Sobrecalentamiento	$\leq 25,0^\circ\text{C}$

\* Siempre y cuando el agua de alimentación sea agua caliente para inyectables o se haya incluido la opción de desgasificación térmica.

#### Requisitos del agua de alimentación

##### Agua purificada según Ph. Eur.

Dureza total	< 0,1 °f (1 ppm como $\text{CaCO}_3$ )
Conductividad	$\leq 4,3 \mu\text{S}/\text{cm}$ @ $25^\circ\text{C}$
COT	< 500 ppb
Recuento de bacterias	< 100 UFC/mL
Sílice	< 1 ppm
Dióxido de carbono	$\leq 2$ ppm
Cloro libre	$\leq 0,1$ ppm

#### Suministros requeridos

Temperatura del agua de alimentación	$15-20^\circ\text{C}$
Presión del agua de alimentación	1-2 barg*
Suministro eléctrico	400/230 V, 3F+N+Pe, 50 Hz
Aire comprimido	6-8 bar
Agua de refrigeración (solo para muestreo)	$15^\circ\text{C}$ de entrada, $85^\circ\text{C}$ de salida (donde proceda)
Vapor industrial	5-8 barg

\* Si se excluye la opción de depósito de agua de alimentación.

#### Especificación de materiales

Columna de evaporación	Acero inox. 316L (1,4404)
Intercambiadores de calor	Acero inox. 316L (1,4404)
Bomba de alimentación	Acero inox. 316
Estructura de apoyo	Acero inox. 304
Conductos y conexiones de contacto con el proceso	Acero inox. 316L (1,4404) ASME BPE
Panel de control	Acero al carbono pintado (acero inox. 304 opcional)
Sellado y juntas	PTFE (con cert. de conf. FDA/USP VI/TSE)

# Resourcing the world

**Veolia Water Technologies ibérica**

Calle Marie Curie 17 - 521HUB Edificio 1 - 5ª Planta

28521 Rivas Vaciamadrid

Telf. +34 91 660 4000

**[info.spain@veolia.com](mailto:info.spain@veolia.com) • [www.veoliawatertechnologies.es](http://www.veoliawatertechnologies.es)**