



# Polaris™ 2.0 MED

Destilador de múltiple efecto

**WATER TECHNOLOGIES**

# Tu agua para inyectables necesita... la solución Polaris™ 2.0

## Aplicaciones

- Fabricación de productos estériles para el sector farmacéutico y biotecnológico
- Limpieza *in situ* de la planta (CIP)

## Cantidad y calidad del agua

- Unidades estándar con capacidad de producción de 250 - 4.500 l/h
- La alta presión de operación y la eficiente separación de las gotas permiten un excelente rendimiento en la destilación
- El agua para inyectables producida cumple con los estándares Ph. Eur., USP y JP

## OPEX: Costes operativos

- Alta eficiencia y arranque rápido con las columnas de película descendente
- De 3 a 8 columnas disponibles según el modelo para reducir el consumo de vapor industrial y agua de refrigeración
- Purga de solo el 10 % para reducir la huella hídrica

## 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  
WFI en caliente  
(85° - 97°C)

Capacidad de  
producción:  
250 - 4.500 l/h

Cumplimiento  
con ASME-BPE

## Características de serie

### Mecánicas

- > Diseñado según directiva PED y la norma EN 13445 (diseño según ASME opcional)
- > Tuberías y accesorios conforme a normativa ASME BPE
- > Diseño completamente al vacío
- > Estructura de acero inoxidable 304 para permitir un fácil desmontaje de las columnas durante el mantenimiento
- > De 3 a 8 columnas disponibles en función del tamaño del equipo
- > Intercambiadores de calor de doble tubo (primera columna, condensador y enfriador final)
- > Intercambiadores de calor y columnas con conductos de vapor industrial aislado
- > Agua de alimentación impulsada mediante bomba centrífuga multietapa vertical de acero inoxidable 316
- > Sistema de separación de gotas en cada columna
- > 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
- > Acción de arranque y parada
- > Purga continua automática
- > Muestreo automático con punto de muestreo sanitario

### 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
- > Monitorización continua de temperatura y conductividad del agua para inyectables
- > Control automático de presión, temperatura 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
- > Enfriador de purga
- > Línea de salida de agua para inyectables con pulido electrolítico
- > Válvula automática de alimentación de agua
- > Válvula de bloqueo de salida de agua para inyectables
- > Enfriador de muestra de agua para inyectables con control de temperatura
- > Visor de vidrio en columnas
- > Bomba de agua de alimentación con pulido electrolítico,  $R_a \leq 0,8 \mu\text{m}$
- > Producción proporcional de agua para inyectables
- > Sanitización programable
- > Drenaje automático
- > Compatible con Hubgrade para ofrecer monitorización y asistencia remota



Las nuevas unidades MED han sido diseñadas para reducir el consumo de vapor industrial y agua de refrigeración, haciéndolas más sostenibles.

### Calidad del agua tratada con POLARIS™ 2.0 MED

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

### Requisitos del agua de alimentación

#### Agua purificada según Ph. Eur.

Dureza total	< 0,1 $^\circ\text{f}$ (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

### Especificación de materiales

Columnas 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)

## Polaris™ 2.0 - Servicio de asistencia técnica

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.



# 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)