

# Polaris MED

## Eficiência e efetividade em solução WFI.

Todas as soluções POLARIS são projetadas de acordo com as diretrizes GMP, cGMP, ISPE e FDA e atende às especificações de qualidade de todas as farmacopeias do mundo, incluindo a USP e Ph Eur.

- Padrão de Qualificação de Desempenho
- Contratos de Manutenção (PQMC) são adaptados aos sistemas e garante a conformidade contínua.
- Serviço de agendamento em uma base pré-programada, conjugada com reposição de partes específicas e produtos de consumo, reduzindo significativamente o risco de tempo de inatividade. Este processo permite-nos garantir a qualidade para o sistema.

## Características Padrão

### Mecânico

- Padrão sanitário WFI com ponto de amostragem
- Isolamento térmico
- Moldura de aço inoxidável e painel de controle IP 54
- Acabamento de superfície Ra <0,6 mm
- Bomba de água de alimentação
- Sistema de resfriamento para drenagem

### Funcional

- Operação em stop / start
- Controle operacional automático
- Sistema para análises de qualidade WFI

### Controles e Instrumentação

- Controle PLC + IHM Interface
- Medidor de condutividade
- Controle de temperatura e pressão automático



## Recursos opcionais

### Mecânico

- Electropolimento Ra <0,4 mm
- Membrana de alimentação para remoção de CO2 presente na água
- Tanque pulmão para alimentação do sistema
- Tanque de WFI + bomba de transferência
- Sistema de pressurização nitrogenado

### Funcional

- Controle proporcional - 50% a 100%
- WFI e vapor puro disponível como alternativa de produção
- WFI e vapor puro disponível como produção simultânea
- Esterilização automática de vapor

## Controles e Instrumentação

- Sistema SCADA supervisão (operacional 2 meses) registro de dados / IHM em 4 línguas + impressão
- Sistema automático de drenagem Capacidade Polaris MED (de acordo com a pressão do vapor industrial)
- Sistema automático de drenagem Capacidade Polaris MED (de acordo com a pressão do vapor industrial)

## Capacidade - POLARIS MED

### Qualidade da Água Tratada

- Condutividade <1,3 mS / cm @ 25 ° C
- TOC <500 ppb
- Endotoxinas bacterianas <0,25 UE
- Bactérias <10 ufc / 100 ml
- Nitrato de <0,2 ppm

### Requisito de alimentação de água (mínimo)

- Água potável
- Dureza Total <0,1 ° F (1 ppm como CaCO3)
- Condutividade <5 S / cm
- Sílica <1 ppm

## Serviços necessários

- Alimentação com temperatura da água 15-25 ° C
- Pressão de alimentação de água 11 <P <6 bar
- Fonte de alimentação 380 / 480V; 3 fases 50 / 60Hz
- Ar comprimido 6-8
- Drenagem de água por gravidade
- Água de resfriamento - 15 ° C (se necessário)

## Especificação Material

- Colunas de evaporação - Inox 316L ASME BPE
- Trocador de calor (Pré-aquecedor)
- Inox 316L EN 1.4435 ASME BPE
- Trocador de calor (Condensador)
- Inox 316L ASME BPE
- Alimentação da bomba Inox 316
- Quadro de apoio Inox 304
- Pipeline e conexões Inox 316L ASME BPE
- Pannel de controle Inox 304
- Válvula 316L / aprovada EPDM FDA
- Vedação e juntas PTFE
- Tubo de soldagem orbital