

ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA A PUNTO DE UN EQUIPO DENOMINADO PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA PARA INYECTABLES (USO FRMACÉUTICO) POR OSMOSIS INVERSA DE SIMPLE PASO Y EDI (ELECTRO DESIONIZADOR) PARA PRODUCCION DE INYECTABLES DE USO HUMANO Y VALIDABLES

ANLIS (LICITACION)

EQUIPO:

Sistema de Osmosis Inversa de Simple Paso y EDI para tratamiento y obtención de Agua Calidad para Inyectables (WFI) de 230 a 250 l/h de capacidad de producción. Sanitizable por temperatura que asegure el mantenimiento del agua por encima de los 65°C hasta 80°C a través de calentamiento por medio de resistencias eléctricas. (1er. Paso: 1 membrana, 2do. Paso: EDI)

PRIMER SKID:

Pre tratamiento con un sistema Hidroneumático con bomba preferentemente marca Grundfos de acero inoxidable, un ablandador de agua automático, filtro con Grava, Arena y Antracita con cabezal inteligente, automatizado para retención de sólidos en suspensión, filtro para partículas de 5 µm. Sistema CIP (*Cleaning In Place*) para la realización de limpiezas y desinfecciones químicas.

SEGUNDO SKID:

Sistema de Osmosis Inversa compuesto por bastidor de acero inoxidable AISI 304, bomba de baja presión, preferentemente marca Grundfos de Acero Inoxidable, y bomba de alta presión preferentemente Grundfos controlada por variador de Frecuencia. Bombas dosificadoras Grundfos o equivalente en calidad de inyección de Anti incrustante, Meta bisulfito de sodio con sensor y lazo de control de ORP y Soda cáustica con sensor y lazo de control para el ajuste de pH. Todas con caudalímetros de Acero inoxidables con conexiones *Clamp*.

Tubos de presión de acero inoxidable conteniendo la membrana de primer paso de Osmosis Inversa + Electro Desionizador, todo el sistema apto para sanitización por temperatura o química.

Sistema Ultravioleta (*Toc Reduction*) con conexiones *Clamp*.

Ultrafiltro de fibras huecas para retención de Bacterias, Endotoxinas y Pirógenos.

Sistema Ultravioleta para desinfección de permeado final con conexiones Clamp, válvulas toma muestra de acero inoxidable y de permeado a tanque o descarte de construcción sanitaria.

Tablero general con PLC y pantalla color con balizas y alarma sonora.

LOOP SANITARIO:

Loop Sanitario, estimando 175 metros de tuberías, construido en de Acero Inoxidable AISI 316 L ASME BPE, con rugosidad menor a 0,5 µm realizado con soldadura orbital con gas inerte incluyendo radiografías del 10 % o Boroscopiado de las soldaduras automáticas y 100 % soldaduras manuales, cumpliendo norma GMP.

Cuatro Puntos de uso mediante Válvulas Sanitarias.

Variador de Frecuencia y Medidor de Caudal tipo turbina para lazo de agua WFI.

Bomba Centrífuga Sanitaria, Medidor de Conductividad, Sensor de Temperatura con sello sanitario, Manómetro con sello sanitario

Incluye aislamiento externo tanto de temperatura como carcazas de acero inoxidable, así como también estructura de soporte y traspaso de un edificio a otro.

TANQUE DE ALMACENAMIENTO:

Tanque de Almacenamiento sanitario (200 Lts.) construido en acero Inoxidable AISI 316 L con pulido espejo. Sistema con válvulas de recirculación con calefacción eléctrica.

“En general preferentemente todas las bombas marca Grundfos y los equipos de medición marca Thornton Mettler Toledo.”, o equivalente en calidad.

EL SERVICIO DEBE INCLUIR:

Capacitación del Personal Técnico del Instituto y posibilidad de consultas de éste mismo en primera instancia ante alguna falla o problema. Servicio Post venta.

Placas replicadoras para poder visualizar variables en algún tipo de central, celular, Notebook o PC. (Conductividad, temperatura, presión, caudal, etc.)

Confección de Protocolos SAT / FAT / DQ / IQ / OQ.