

Inhaltsverzeichnis

	Inhaltsverzeichnis.....	3
Pos 0.	Allgemeine Information	6
	Gestaltung der Ausführung	6
	Hauptstromversorgung.....	6
	Edukte und Produkte	6
	Rohrleitungen, Rohrverbindungen und Ventile.....	6
	Im Produktionsbereich:	6
	Im technischen Bereich:.....	7
	GMP-gerechte Ausführung.....	8
	Lieferung von getestetem und gereinigtem Material	8
	Beachtung weiterer Normen und Regelwerke	8
Pos 1.	VAKUMIX - Ansatzbehälter ABF 275.....	9
	Behälter.....	9
	Behältervolumen	9
	Hauptabmessungen.....	9
	Zulässige Drücke und Temperaturen	9
	Druckbehälterausführung entsprechend	10
	Klassifizierung entsprechend der DGRL	10
	Ausführung des Behälters.....	11
	Behälteroberflächen produktberührt.....	11
	Behälteroberflächen außen.....	11
	Kesselwerkstoffe	11
	Behälterstutzen	11
	Temperaturfühler im Behälterboden	11
	Deckel	12
	Aufgeschweißter Deckel	12
	Deckeloberflächen produktberührt	12
	Deckeloberflächen außen	12
	Deckelwerkstoff.....	12
	Deckelausrüstungen	12
	Behälter mit Tragring	13
	Umlaufrührwerk Gr. 1	13
	Rotor	13
	Rotor mit Schneidwerkzeug	13
	Antrieb für das Umlaufrührwerk luftgekühlt mit Lüfter	14
	Abdichtung über Gleitringdichtung	14
	Sperrflüssigkeitssystem	14
	Sperrflüssigkeit	15
	Umlaufleitung	15
	Beheizung über ein Mantelrohr	15
	Isolierung über ein Mantelrohr	15
	Ventile innerhalb der Umlaufleitung	16
Pos 2.	Ergänzende Optionen	16
	Pulvereinsaugung unter Flüssigkeitsspiegel	16
	CIP – Reinigungseinrichtung (1 Sprühkopf – stationär).....	17
	Temperaturregelung "Heizen" über Sekundärkreislauf	18
	Montage in einen Energieschrank.....	19
	Wasserringvakuumpumpe.....	19

	Flüssigkeitsabscheider	20
	Automatische Druckregelung	20
Pos 3.	Stichleitung mit beheizbaren Einwegschlauch und Einstoffdüse	20
	Stichleitung vom Mischbehälter zur Einstoffdüse	20
	CIP-Rücklaufleitung der Stichleitung	22
	Drucksteuerung am Behälter	22
Pos 4.	Arbeitsbühne	22
	Arbeitsbühne aus Edelstahl	22
	Schiebetor	23
	Bühnengeländer	23
	Treppenaufgang	23
	Bühnenfläche mit integriertem Behältertragring	24
	Elektropolitur der Edelstahl-arbeitsbühne	24
Pos 5.	Elektrische Steuerung	24
	Hauptschaltschrank	24
	Bedienstation	25
	Zweite Bedienstation	25
	SPS	26
	Frequenzumrichter	26
	Ferndiagnose für SPS	26
	Bedienung und Funktionalität:	26
	Steuerung und Visualisierung der Anlage	27
	Visualisierung	28
	Historical Trendings	29
	Data-Tracking	30
	Herstell- / Chargenprotokoll und Archivierung	30
Pos 6.	Serviceleistungen	31
	Materialzeugnisse EN 10204 - 2.1	31
	Materialzeugnisse nach FDA Anforderung	31
	Berechnung der Oberflächen	31
	Handbuch	32
	Sprache der Dokumentation	32
	Factory Acceptance Test (FAT)	33
	Aufstellung und Montage	33
	Inbetriebnahme	34
	Training	34
	Site Acceptance Test (SAT)	34
	Verpackung	35
	Transport	35
Pos 7.	Preistabelle	36

Konformitätsindex in entsprechend der zugrundegelegten

Benutzeranforderungen (URS) PLP&E/PBC – URS-E-001 – PH76-SA01 – Seite 1 bis 6 Wachspelletanlage

Die URS Nummer nennt die Seite dieses Angebotes, wo die Anforderung berücksichtigt worden ist.

URS 2	6	URS 4.1 RQ3.2	13
URS 2.1	8, 10	URS 4.1 RQ3.3	13
URS 3	10	URS 4.1 RQ3.4	15, 18, 20
URS 4.1 RQ1.1	10	URS 4.1 RQ3.5	20, 22
URS 4.1 RQ2.1	9	URS 4.1 RQ3.6	22
URS 4.1 RQ2.2	20	URS 4.1 RQ3.7	22
URS 4.1 RQ2.3	11, 12	URS 4.1 RQ3.8	20
URS 4.1 RQ2.4	9, 18	URS 4.1 RQ3.9	22
URS 4.1 RQ2.5	20, 22	URS 4.1 RQ4.1	30
URS 4.1 RQ2.6	20	URS 4.1 RQ4.2	30
URS 4.1 RQ2.7	20	URS 4.1 RQ4.3	30
URS 4.1 RQ2.8	12, 17	URS 4.1 RQ5.1	8, 32
URS 4.1 RQ2.9	22	URS 4.1 RQ5.2	31
URS 4.1 RQ3.1	12, 16	URS 4.1 RQ5.3	31

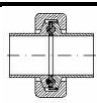
Folgende Anforderungen wurden nicht oder andersartig erfüllt.

URS 2.1	Keine Berücksichtigung der Empfehlungen der US Pharmaceutical Research and Manufacturers Association (PhRMA) betreffend Qualifizierung und Computervalidierung von Ausrüstung
URS 2.1	Keine Berücksichtigung der Deutsches Arzneibuch (DAB, aktuelle Fassung)
URS 2.1	Keine Berücksichtigung der Pharmacopoea Europaea (Europäisches Arzneibuch)
URS 4.1 RQ2.3	Oberflächen der produktberührten Rohrleitungen und Armaturen werden geschliffen ausgeführt, mit Ra < 0,4 µm Es werden Hygienerohre DIN 11866 der Güte H4 verwendet.

Folgende Anforderungen wurden bisher nicht mitgeteilt:

- Design und Aussehen des Sprühkopfes
- Auflage des Sprühkopfes im Sprühstock
- Raumlage

URS	Beschreibung der Übereinstimmung mit der URS																
Pos 0. <u>Allgemeine Information</u>																	
	<p><u>Gestaltung der Ausführung</u></p> <p>Die Vakuum-Mischanlage wird mit flüssigen, raspelförmigen- und pulverförmigen Rohmaterialien beschickt, über deren Befüllgeschwindigkeit Einigkeit erzielt worden ist.</p> <p>Die Mischanlage wird automatisch unter atmosphärischen Druck, unter Überdruck oder unter Vakuum diese Rohmaterialien in Suspensionen umwandeln, ohne dabei von anderen Prozessgeräten abhängig zu sein.</p> <p>Die Vakuum-Mischanlage wird derartig gestaltet und konstruiert, dass sie eine beständige und betriebssichere Funktion gewährleistet. Flüssige Produkt werden selbständig ohne Rückstände aus dem Behälter herauslaufen.</p> <p>Die Misch-Anlage wird in ein bestehendes Herstellungsgebäude integriert und wird die anderen Herstellungs- und Rohmaterialsysteme nicht nachteilig beeinflussen.</p>																
	<p><u>Hauptstromversorgung</u></p> <table> <tr> <td>Stromsystem:</td> <td>3-Phasen-Stromnetz</td> </tr> <tr> <td>Netzart:</td> <td>TN-S</td> </tr> <tr> <td>Versorgungsspannung:</td> <td>3 x 400 V</td> </tr> <tr> <td>Frequenz:</td> <td>50 Hz</td> </tr> <tr> <td>Steuerspannung:</td> <td>24V DC</td> </tr> <tr> <td>Schutzart:</td> <td>IP 54</td> </tr> <tr> <td>Ausführung nach:</td> <td>VDE 0100 und 0113 DIN EN 60204-1</td> </tr> </table>	Stromsystem:	3-Phasen-Stromnetz	Netzart:	TN-S	Versorgungsspannung:	3 x 400 V	Frequenz:	50 Hz	Steuerspannung:	24V DC	Schutzart:	IP 54	Ausführung nach:	VDE 0100 und 0113 DIN EN 60204-1		
Stromsystem:	3-Phasen-Stromnetz																
Netzart:	TN-S																
Versorgungsspannung:	3 x 400 V																
Frequenz:	50 Hz																
Steuerspannung:	24V DC																
Schutzart:	IP 54																
Ausführung nach:	VDE 0100 und 0113 DIN EN 60204-1																
URS 2	<p><u>Edukte und Produkte</u></p> <p>Edukte</p> <table> <thead> <tr> <th>Benennung</th> <th>Schmelzpunkt</th> <th>Siedepunkt</th> <th>Dichte</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Stearyl-Alkohol</td> <td>56 - 59 °C</td> <td>k.A.</td> <td>810 kg/m³</td> </tr> <tr> <td>Carnaubawachs</td> <td>80 - 88 °C</td> <td>k.A.</td> <td>894 kg/m³</td> </tr> <tr> <td>Wirkstoff</td> <td>k.A.</td> <td>k.A.</td> <td>k.A.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Produkte</p> <p>Ambroxol-hydrochlorid-haltige Wachspellets nach Sprühtrocknung einer lipophilen Wirkstoffsuspension aus der Vakuummischanlage.</p>	Benennung	Schmelzpunkt	Siedepunkt	Dichte	Stearyl-Alkohol	56 - 59 °C	k.A.	810 kg/m ³	Carnaubawachs	80 - 88 °C	k.A.	894 kg/m ³	Wirkstoff	k.A.	k.A.	k.A.
Benennung	Schmelzpunkt	Siedepunkt	Dichte														
Stearyl-Alkohol	56 - 59 °C	k.A.	810 kg/m ³														
Carnaubawachs	80 - 88 °C	k.A.	894 kg/m ³														
Wirkstoff	k.A.	k.A.	k.A.														
	<p>Rohrleitungen, Rohrverbindungen und Ventile</p> <p><u>Im Produktionsbereich:</u></p> <p>Alle produktberührten Rohrleitung haben ein Gefälle von 1:100, weisen keine</p>																

Toträume auf und sind selbstentleerend.			
Produktberührte Rohrleitungen			
Norm	Material	Oberflächenausführung H4	
DIN 11866	1.4404 (316L)	innen	Ra ≤ 0,4 µm
		Längsnaht	Ra ≤ 0,4µm
		außen geschliffen	Ra ≤ 0,8 µm
Produktberührte Verbindungen			
Norm	Material	Oberflächenausführung	
DIN 32676	 1.4404 (316L)	innen	Ra ≤ 0,4 µm
Produktberührte Ventile (Oberfläche entsprechend den Verbindungen)			
Typ	Material	Ansteuerung	Rückmeldung
Scheibenventil	1.4404 (316L)	handbetätigt	ZU - Signal
Scheibenventil	1.4404 (316L)	pneumatisch	AUF/ZU - Signal
Membranventil	1.4404 (316L)	handbetätigt	ZU - Signal
Membranventil	1.4404 (316L)	pneumatisch	ZU – Signal
Produktberührte Dichtungsmaterialien			
in Kontakt mit Endprodukt und Rohmaterial:			
Typ	Dichtungsmaterial		
O-Ringe	Viton		
Rohrverbindungen	Viton		
Scheibenventildichtungen	Viton		
Membranventildichtungen	PTFE / EPDM zweiteilig wo möglich, sonst vollkaschiert		
Nicht produktberührte Rohrleitungen			
Norm	Material	Oberflächenausführung	
unbest.	Edelstahl	unbest.	
Nicht produktberührte Verbindungen			
Norm	Material	Oberflächenausführung	
unbest.	Edelstahl	unbest.	
<u>Im technischen Bereich:</u>			

	<p>Rohrleitungen</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Norm</th> <th>Material</th> <th>Oberflächenausführung</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>unbest.</td> <td>Edelstahl</td> <td>unbest.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Verbindungen</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Norm</th> <th>Material</th> <th>Oberflächenausführung</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>unbest.</td> <td>Edelstahl</td> <td>unbest.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Ventile</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Norm</th> <th>Material</th> <th>Oberflächenausführung</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>unbest.</td> <td>unbest.</td> <td>unbest.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Dichtungen</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Norm</th> <th>Material</th> <th>Oberflächenausführung</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>unbest.</td> <td>unbest.</td> <td>unbest.</td> </tr> </tbody> </table>	Norm	Material	Oberflächenausführung	unbest.	Edelstahl	unbest.	Norm	Material	Oberflächenausführung	unbest.	Edelstahl	unbest.	Norm	Material	Oberflächenausführung	unbest.	unbest.	unbest.	Norm	Material	Oberflächenausführung	unbest.	unbest.	unbest.
Norm	Material	Oberflächenausführung																							
unbest.	Edelstahl	unbest.																							
Norm	Material	Oberflächenausführung																							
unbest.	Edelstahl	unbest.																							
Norm	Material	Oberflächenausführung																							
unbest.	unbest.	unbest.																							
Norm	Material	Oberflächenausführung																							
unbest.	unbest.	unbest.																							
URS 2.1	<p>GMP-gerechte Ausführung Alle produktberührten O-Ringe am Mischbehälter sind entsprechend den GMP-Anforderungen anspülbar und gut reinigbar angeordnet.</p>																								
	<p>Lieferung von getestetem und gereinigtem Material Die Mischanlage wird in unserem Werk komplett montiert. Die elektrische Steuerung wird hinsichtlich der geforderten Funktionen mit Wasser getestet.</p> <p>Die Reinigung der inneren Oberflächen des Behälters und der Rohrleitungen wird mit sauren und alkalischen Reinigungsmitteln durchgeführt.</p> <p>Ein Abnahmetest durch den Kunden in unserem Werk (FAT) über die Dauer eines Tages ist im Angebot enthalten. Die Reisekosten des Kunden zum FAT sind nicht enthalten.</p> <p>Das FAT wird mit den in unserem Werk vorhandenen Dampfgenerator zur Beheizung und mit Stadtwasser zum Kühlen durchgeführt. Wenn die Versorgungsspannung der Mischanlage von 400V abweichend ausgeführt wurde, wird ein Transformator zum Einsatz kommen, der jedoch nicht für die gleichzeitige Nutzung aller Antriebe ausgelegt sein wird. Die Mischmaschine wird am 50 Hz Netz getestet werden.</p>																								
URS 2.1 URS 4.1 RQ5.1	<p>Beachtung weiterer Normen und Regelwerke</p> <ul style="list-style-type: none"> • EG Maschinenrichtlinie • Unfallverhütungsvorschriften der Berufsgenossenschaften • EU-GMP-Leitfaden: Leitfaden der Guten Herstellungspraxis Teil I 																								

- Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV), § 5
- Current Good Manufacturing Regulations and Guidelines (cGMP) der US Food and Drug Administration (FDA)
- 21 CFR Part 11
- VDI 2890: Planmäßige Instandhaltung; Anleitung zur Erstellung von Wartungs- und Inspektionsplänen
- Richtlinie TR150/05 EMR-technische Ausrüstungen
- GAMP-Richtlinie, aktuelle Version

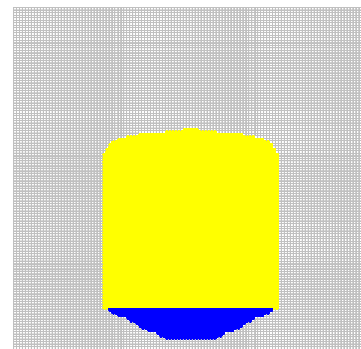
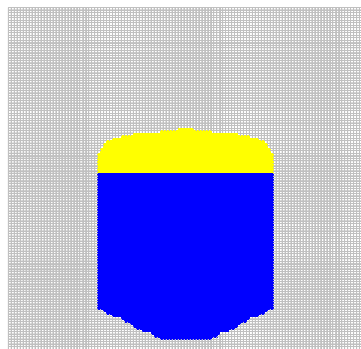
Pos 1. VAKUMIX - Ansatzbehälter ABF 275

URS 4.1
RQ2.1

Behälter

Behältervolumen

Behälternutzvolumen	ca.	275 Liter
Behältergesamtvolumen	ca.	332 Liter
maximales Nutzvolumen	ca.	275 Liter
minimales Nutzvolumen	ca.	25 Liter (viskositätsabhängig)



Hauptabmessungen

Innendurchmesser	ca. 700 mm
Außendurchmesser	ca. 930 mm
Kegelwinkel	ca. 120°
Zylindrische Höhe	ca. 800 mm
Gesamthöhe	ca. 1100 mm

URS 4.1
RQ2.4

Zulässige Drücke und Temperaturen

Behälter in druck- und vakuumfester Ausführung.

Innenbehälter	
max. zulässiger Innendruck	-1/+2 bar
max. zulässige Temperatur	132 C°
Sicherheitsventil eingestellt auf	+ 2 bar

Doppelmantel	
max. zulässiger Druck	-1/+4 bar
max. zulässige Temperatur	151 C°
Sicherheitsventil eingestellt auf	+ 4 bar

	<p><u>Druckbehälterausführung entsprechend</u> AD 2000-Vorschriften und DGRL Druckbehälterabnahme durch den TÜV</p>
<p>URS 2.1 URS 3 URS 4.1 RQ1.1</p>	<p><u>Klassifizierung entsprechend der DGRL</u></p> <p><u>Behälter Klassifizierung</u> Behälter entsprechend 97/23/EG, Artikel 3, Abschnitt 1.1 Buchstabe (a), zweiter Gedankenstrich.</p> <p><u>Rohrleitung Klassifizierung</u> Rohrleitungen entsprechend 97/23/EG, Artikel 3, Abschnitt 3.</p> <p><u>Fluid Klassifizierung</u> Fluid Gruppe 2: ungefährliche Fluide.</p> <p>Anmerkung: Zu Gruppe 2 zählen alle als nicht gefährlich bezeichneten Fluide. Gruppe 1 umfasst gefährliche Fluide:</p> <ul style="list-style-type: none"> - explosionsgefährlich, - hochentzündlich, - leicht entzündlich, - entzündlich (wenn die maximal zulässige Temperatur über dem Flammpunkt liegt), - sehr giftig, - giftig, - brandfördernd. <p><u>Konformitätsbewertungsverfahren</u> Kategorie IV Module G (EG Einzelprüfung)</p> <p><u>Nutzung der Anlage</u> Der Mischbehälter AB soll der Herstellung von Ambroxolhydrochloridhaltigen Wachspellets dienen. Die Einsatzstoffe sollen in den Behälter eingesaugt, aufgeschmolzen und homogenisiert werden, ohne Luft einzuarbeiten. Vom Behälter soll die lipophile Wirkstoffsuspension unter Erhalt der Produkttemperatur an die Sprühdüse (Einstoff) weiter geleitet werden. Von hier wird das Gut einem bestehenden Sprühturm zugeführt. Im Sprühturm verfestigen sich die Wachströpfchen zu Pellets.</p> <p><u>CE - Kennzeichnung</u></p> <p>2006/42/EG Maschinenrichtlinie 97/23/EG Druckgeräte richtlinie 73/23/EWG Niederspannungsrichtlinie 89/336/EWG Richtlinie zur elektromagnetischen Verträglichkeit</p>

	Die Maschine wird mit einem CE - Kennzeichen versehen.		
	<p><u>Ausführung des Behälters</u> Vertikaler, 3-wandiger Behälter mit Heizmantel und geschlossener Isolierung.</p> <p>Kesselboden und Heizmantel gefertigt aus Kegelböden. Der Behälter ist mit einem Heizmantel mit aufgeschweißten Führungsprofilen ausgerüstet, für flüssige und gasförmige Wärmeträger, zum guten Wärmeübergang, sowohl beim Heizen als auch beim Kühlen. Zwischen Heizmantel und Isoliermantel ist gegen Wärmeverlust eine Isolierung aus Steinwolle vorgesehen. Der Isoliermantel ist aus nicht rostendem Chrom-Nickel-Stahl, Werkstoff Nr. 1.4301 und allseitig dicht verschweißt. Alle produktseitigen Schweißnähte sauber blecheben verschliffen.</p>		
URS 4.1 RQ2.3	<u>Behälteroberflächen produktberührt</u> sauber geschliffen anschließend Max. Rautiefen		Korn 500, mechanisch hochglanzpoliert. Ra < 0,4 µm.
URS 4.1 RQ2.3	<u>Behälteroberflächen außen</u> sauber geschliffen anschließend Max. Rautiefen		Korn 500, mechanisch hochglanzpoliert. Ra < 0,4 µm.
URS 4.1 RQ2.3	<u>Kesselwerkstoffe</u>		
	Produktberührte Kesselteile	Material: 1.4404	AISI 316 L
	Heizmantel Kessel	Material: 1.4404 / 1.4571	AISI 316 L / 316 Ti
	Isoliermantel Kessel	Material: 1.4301	AISI 304
	sonstige nicht produktberührte Teile	Material: 1.4301 / 1.4571	AISI 304 / 316 Ti
	<u>Behälterstutzen</u>		
	1 Stk.	zentraler Bodenflansch für den Homogenisator oder das Umlaufrührwerk	
	2 Stk.	Heizmantelstutzen DN 25, Flansch DIN EN 1092-1, Typ 11, PN 16	
	<u>Temperaturfühler im Behälterboden</u> Im unteren Bereich des Behälterbodens ist eine Pt 100 Schutzhülse eingeschweißt. In der Schutzhülse befindet sich ein Pt 100 Widerstands-Temperaturfühler. Der Temperaturfühler ist mit einer Wärmeleitpaste eingesetzt und wird zur Steuerung und Überwachung der Produkttemperatur verwendet.		

	<p>Deckel</p> <p><u>Aufgeschweißter Deckel</u> Rührwerksdeckel gefertigt aus einem Klörperboden.</p> <p>Der Deckel ist mit dem Behälter verschweißt. Alle produktseitigen Schweißnähte sauber blecheben verschliffen. Im Außenbereich des Deckels ebenfalls alle sichtbaren Schweißnähte sauber verschliffen.</p>		
URS 4.1 RQ2.3	<p><u>Deckeloberflächen produktberührt</u> sauber geschliffen anschließend Max. Rautiefen</p>		<p>Korn 500, mechanisch hochglanzpoliert. Ra < 0,4 µm.</p>
URS 4.1 RQ2.3	<p><u>Deckeloberflächen außen</u> sauber geschliffen anschließend Max. Rautiefen</p>		<p>Korn 500, mechanisch hochglanzpoliert. Ra < 0,4 µm.</p>
URS 4.1 RQ2.3	<p><u>Deckelwerkstoff</u> Produktberührte Deckelteile sonstige nicht produktberührte Teile</p>	<p>Material: 1.4404 Material: 1.4301 / 1.4571</p>	<p>AISI 316 L AISI 304 / 316 Ti</p>
URS 4.1 RQ2.8 URS 4.1 RQ3.1	<p><u>Deckelausrüstungen</u> bestehend im Einzelnen aus:</p> <p>1 Stk. Mannloch DN 400 mit Klammerschrauben und Sterngriffen aus Kunststoff mit Scharnier und Öffnungshilfe mit magnetisch codiertem Sicherheitsendschalter mit Schauglas DN 125, ähnlich DIN 11864-T1, mit integrierter Leuchte 50 W Halogenbeleuchtung, Glasscheibe aus Borosilikatglas, eingebauten Scheibenwischer, Wischerblatt aus Silikon.</p> <p>1 Stk. Anschlussverteiler DN 65 für die Sicherheitsbaugruppe mit:</p> <p>1 Stk. Druck- und Vakuummeter in sauberer Membranausführung, Anzeigebereich - 1 / + 5 bar. Ausgang 4 - 20 mA Analoganzeige</p> <p>1 Stk. Vakuumventil DN 25, handbetätigt</p> <p>1 Stk. Belüftungsventil DN 15, handbetätigt</p> <p>1 Stk. Bio – Sicherheitsventil, DN 25 aus Edelstahl, federbelastet, eingestellt auf + 2 bar.</p> <p>1 Stk. Stutzen DN 8, mit Sprühkopf für CIP</p> <p>1 Stk. Stutzen DN 50, Typ UPS, vorgesehen für das Einsaugen unter Produktspiegel</p> <p>2 Stk. Stutzen DN 25, mit Blinddeckel für Zubehör wie Dosiergefäß oder Befüllarmaturen</p>		

	1 Stk. Stutzen DN 25, ähnlich DIN 11864-1 zur Aufnahme von Reinigungseinrichtungen.																		
	<p><u>Behälter mit Tragring</u> Behälter ist am Isoliermantel mit einem Tragring ausgestattet, der sich auf der Bühne abstützt. Hierdurch entfallen die langen Behälterbeine und eine Erleichterung der Erreichbarkeit des Behälters zu Wartungszwecken wird erreicht.</p>																		
URS 4.1 RQ3.2 URS 4.1 RQ3.3	<p>Umlaufrührwerk Gr. 1 VAKUMIX –Umlaufrührwerk, gemäß unserem europäischen Patent EP 0760 254 B1.</p> <p style="text-align: center;">Für das Mischen und Schmelzen allein im Behälter (Intern) oder über die außerhalb des Behälters liegende Umlaufleitung (Long Loop).</p> <p>Umlaufrührwerk eingebaut an der tiefsten Stelle des Behälterbodens. Mit dem VAKUMIX – Umlaufrührwerk lassen sich fließfähige, insbesondere flüssige bis niederviskose Produkte einwandfrei Mischen, Umwälzen und Pumpen. Werkstoff der produktberührten Teile des Umlaufrührwerks: 1.4581/1.4571/1.4404. Gehäuse ausgeführt als ein Feinguss-Edelstahlteil in Werkstoff: 1.4581. Produktberührte Teile des Gehäuses sauber mechanisch gedreht und Innenflächen sauber geschliffen, Korn 240. Alle produktführenden Gehäuseteile strömungsgünstig ausgerundet, so dass sich Produkte nicht festsetzen können und eine leichte GMP - gerechte CIP - Reinigung möglich ist.</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 20%;">Druckaufbau:</td> <td style="width: 40%;">mit Wasser</td> <td style="width: 40%;"></td> </tr> <tr> <td></td> <td>bei 3000 U/min</td> <td>ca. 0,45 bar</td> </tr> <tr> <td></td> <td>bei 6000 U/min</td> <td>ca. 1,74 bar</td> </tr> <tr> <td></td> <td>mit flüssigem Wachs</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>bei 3000 U/min</td> <td>ca. 0,36 bar</td> </tr> <tr> <td></td> <td>bei 6000 U/min</td> <td>ca. 1,39 bar</td> </tr> </table>	Druckaufbau:	mit Wasser			bei 3000 U/min	ca. 0,45 bar		bei 6000 U/min	ca. 1,74 bar		mit flüssigem Wachs			bei 3000 U/min	ca. 0,36 bar		bei 6000 U/min	ca. 1,39 bar
Druckaufbau:	mit Wasser																		
	bei 3000 U/min	ca. 0,45 bar																	
	bei 6000 U/min	ca. 1,74 bar																	
	mit flüssigem Wachs																		
	bei 3000 U/min	ca. 0,36 bar																	
	bei 6000 U/min	ca. 1,39 bar																	
	<p><u>Rotor</u> Das Umlaufrührwerk ist mit einem stabilen Rotor ausgestattet. Die Kontur der Pumpenschaufeln und der über dem Rührwerk im Behälter angebrachte Trombenbrecher gewährleisten sehr gute Strömungseigenschaften und hohen Druck für CIP-Reinigung über die Umlaufleitung.</p>																		
	<p><u>Rotor mit Schneidwerkzeug</u> Das Umlaufrührwerk ist mit einem stabilen Rotor ausgestattet. Die Kontur der Pumpenschaufeln und der über dem Rührwerk im Behälter angebrachte</p>																		

	<p>Trombenbrecher gewährleisten sehr gute Strömungseigenschaften und hohen Druck für CIP-Reinigung über die Umlaufleitung.</p> <p>Zusätzlich ist über dem Rotor im Behälter ein Zerhacker / Scheidwerkzeug auf der Motorwelle montiert. Hierdurch wird beim Schmelzen von Wachsen der Zerkleinerungsprozess unterstützt und der Schmelzprozess beschleunigt.</p>												
	<p><u>Antrieb für das Umlaufrührwerk luftgekühlt mit Lüfter</u> Motor luftgekühlt, geeignet für stufenlosen FU-Betrieb. Lüfterauswahl geräuscharme Ausführung.</p> <p>Nennleistung: 5,5 kW Nennzahl: 3.000 1/min Schutzart: IP 54 Nennspannung: 400 V Nennfrequenz: 50 Hz</p> <p>Betriebspunkt: Drehzahlbereich: 510 - 6.000 1/min Frequenzbereich: 17 - 50 Hz</p> <p>Motor sauber lackiert mit 2 - Komponentenlack RAL 9006 (Metalleffekt).</p>												
	<p><u>Abdichtung über Gleitringdichtung</u> Das Umlaufrührwerk ist mit einer doppelwirkenden Gleitringdichtung ausgerüstet. Ausführung produktseitig und atmosphärensseitig</p> <table data-bbox="343 1294 1482 1444"> <tr> <td>Gleitring</td> <td>Werkstoff: B</td> <td>= Kohle, kunstharzimpregniert</td> </tr> <tr> <td>Gegenring</td> <td>Werkstoff: S</td> <td>= Chromguss</td> </tr> <tr> <td>Nebendichtungen</td> <td>Werkstoff: V</td> <td>= Fluorelastomer sonstige</td> </tr> <tr> <td>Metallteile</td> <td>Werkstoff 316</td> <td>= CrNiMo - Stahl</td> </tr> </table> <p>Zum Umwälzen der Sperrflüssigkeit ist die Gleitringdichtung mit einem drehrichtungs-abhängigen Fördergewinde ausgerüstet. Die Gleitringdichtung ist hervorragend für die Verarbeitung von Emulsionen geeignet. (Sonderausführungen für Produkte mit hohen Pigmentanteilen oder schleifenden Rohstoffen).</p>	Gleitring	Werkstoff: B	= Kohle, kunstharzimpregniert	Gegenring	Werkstoff: S	= Chromguss	Nebendichtungen	Werkstoff: V	= Fluorelastomer sonstige	Metallteile	Werkstoff 316	= CrNiMo - Stahl
Gleitring	Werkstoff: B	= Kohle, kunstharzimpregniert											
Gegenring	Werkstoff: S	= Chromguss											
Nebendichtungen	Werkstoff: V	= Fluorelastomer sonstige											
Metallteile	Werkstoff 316	= CrNiMo - Stahl											
	<p><u>Sperrflüssigkeitssystem</u></p> <p>Zur Schmierung und Kühlung der Gleitringdichtung ist eine drucküberlagerte Thermosiphonanlage vorgesehen.</p> <p>Gesamtvolumen 3 Liter. Max. zulässiger Druck 10 bar. Betriebsdruck 4 bar.</p>												

	<p>Der Thermosiphonbehälter ist gefertigt aus Edelstahl, Werkstoff: 1.4404 und mit nachfolgenden Armaturen ausgerüstet:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Schauglas DN 50, seitlich am Behälter, zur Umwälz- und Füllstandskontrolle - Befüllungsstutzen DN 100 nach DIN 11851. - Manometer 0 - 10 bar zur Druckanzeige. (Kennzeichnung des Sperrflüssigkeitsdruck bei 4 bar) - Ventil zur Druckbeaufschlagung (Stickstoff oder Druckluft) - Sicherheitsventil <p>Der Thermosiphonbehälter ist oberhalb der Gleitringdichtung angeordnet.</p> <p>Die Sperrflüssigkeitsleitungen sind in Edelstahl Werkstoff: 1.4404 gefertigt. Die Verschraubungen der Sperrflüssigkeitsleitungen sind mit Elastomer O - Ringen abgedichtet. Oberfläche der Thermosiphonbehälter sauber geschliffen, entsprechend der Anlagenausführung.</p>
	<p><u>Sperrflüssigkeit</u> Die Gleitringdichtung und der Thermosiphonbehälter sind mit dünnflüssigem Paraffinöl (Paraffinum Liquidum) entsprechend DAB 10 gefüllt.</p> <p>Andere Bezeichnung: Weißöl Siedepunkt: 300 °C Flammpunkt: 204 °C Explosionsgefahr: Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich</p>
	<p>Umlaufleitung</p> <p>Mit dem Umlaufrührwerk lassen sich fließfähige, insbesondere flüssige bis pastöse Produkte einwandfrei vermischen. Bei höheren Produktviskositäten wird in der Regel über eine Umlaufleitung gefördert, damit eine gleichmäßige vertikale Umschichtung des gesamten Behälterinhaltes stattfindet und ein Produktkurzschluss über das Rührwerkzeug vermieden wird.</p> <p>Umlaufleitung gefertigt aus nichtrostendem CrNiMo - Stahl, Werkstoff: 1.4404. Entleerungsabgänge und Reinigungsabgang im oberen Bereich der Umlaufleitung in T - Bogenausführung mit kurz angeschweißten Ventilen zur Produktraumminderung an den Abgängen der Umlaufleitung.</p> <p>1 Stk. Umlaufleitung DN 40</p>
<p>URS 4.1 RQ3.4</p>	<p><u>Beheizung über ein Mantelrohr</u> Umlaufleitung in Doppelrohrausführung zur Beheizung. Das Mantelrohr wird parallel zur Doppelmantelbeheizung des Behälters geschaltet.</p> <p>1 Stk. Mantelrohr DN 65 Anschluss Gewindestutzen Milchrohr DN 25</p>
<p>URS 4.1 RQ3.4</p>	<p><u>Isolierung über ein Mantelrohr</u></p>

	<p>Umlaufleitung in Dreirohrausführung zur Isolierung. Der Zwischenraum zwischen dem zweiten und dritten Mantelrohr wird mit Steinwolle gefüllt und gasdicht verschweißt.</p> <p>1 Stk. Mantelrohr DN 100</p>
<p>URS 4.1 RQ3.1</p>	<p><u>Ventile innerhalb der Umlaufleitung</u> Nachfolgende Scheibenventile sind in der Umlaufleitung eingebaut:</p> <p>1 Stk. Scheibenventil, DN 40, pneumatisch betätigt, mit Endlagenmeldung AUF/ZU Unteres Ventil am Eintritt in die Umlaufleitung</p> <p>1 Stk. Scheibenventil, DN 40, pneumatisch betätigt, mit Endlagenmeldung AUF/ZU Entleerungsventil am tiefsten Punkt der Umlaufleitung</p> <p>1 Stk. Scheibenventil, DN 25, handbetätigt, mit Endlagenmeldung ZU Einsaug- und Befüllventil im senkrechten Teil der Umlaufleitung</p> <p>1 Stk. Scheibenventil, DN 40, pneumatisch betätigt, mit Endlagenmeldung AUF/ZU oberes Ventil am Wiedereintritt in den Behälter</p>
<p>Pos 2. <u>Ergänzende Optionen</u></p>	
<p>URS 4.1 RQ3.1</p>	<p><u>Pulvereinsaugung unter Flüssigkeitsspiegel</u></p> <p>Auf dem Deckel der Maschine ist ein Spezialstutzen für die Aufnahme eines Einsaugrohres DN 40 angeordnet. Der Umlaufstrom wird zum Deckel geleitet und auf dem Teilkreis des Strombrechers über ein Einsaugrohr unter Flüssigkeitsspiegel zurückgeführt.</p> <p>Im oberen Bereich ist ein Scheibenventil für die Zuführung des Pulvers direkt in den Umlaufstrom vorgesehen. Durch die Anordnung des Pulvereinsaugventil wird ein gleichmäßiges Benetzen der Pulver sichergestellt. Diese Art des Einsaugens hat den großen Vorteil, dass keine Benetzung des Einsaugventil unter Vakuum stattfindet. Der Zufluss des Produktes zum Homogenisator wird bei dieser Ausführung ebenfalls nicht durch aufsteigende Luftteilchen behindert. Über eine Einsauglanze werden die Pellets oder Pulver unter Vakuum in den Umlaufstrom eingesaugt und tritt unter Flüssigkeitsspiegel in der Nähe des Homogenisators wieder aus. Diese Vorrichtung hat ebenfalls Vorteile bei der Verarbeitung von Kleinstmengen im Behälter. Durch Einstellen des Scheibenventils kann ein gleichmäßiges Einsaugen sichergestellt werden. Durch die Vorwahl „Vakuum halten“, mit vorgegebenen Toleranzen, ist ein</p>

	<p>Einsaugen ohne Unterbrechungen gewährleistet.</p> <p>Pulvereinsaugvorrichtung im Einzelnen bestehend aus:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Stk. Scheibenventil, DN 40, pneumatisch betätigt, mit Endlagenmeldung AUF/ZU Oberes Ventil am Rücklauf in den Behälter vor dem Pulvereinsaugventil 1 Stk. Scheibenventil DN 40, handbetätigt 1 Stk. Einsaugrohr DN 40 eingebaut in einem Spezialstutzen auf Teilkreis des Strombrechers. 1 Stk. Schaulaterne DN 50 mit Glaszylinder aus Borosilikatglas und Splitterschutz 1 Stk. Rohrleitungsführung 1 Stk. Pulvereinsauglanze DN 40 mit Luftsteuerung und zwei Meter Einsaugschlauch DN 40 in Pharmaqualität <p>Alle Rohrleitungen und Armaturen in Werkstoff: 1.4404</p>
<p>URS 4.1 RQ2.8</p>	<p>CIP – Reinigungseinrichtung (1 Sprühkopf – stationär)</p> <p>CIP – Reinigungssystem mit einem stationär angeordneten Reinigungskopf.</p> <p>CIP – Reinigungssystem bestehend aus:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Stk. Sprühkopf 1 Stk. Befüllventil DN 20 handbetätigt für das Befüllen von Wasser, Reinigungsmitteln, u.s.w. über die CIP Düsen 1 Stk. Scheibenventil, DN 40 pneumatisch betätigt, mit Endlagenmeldung AUF/ZU für den CIP-Wasser Vorlauf 1 Stk. Verbindungsbogen zur Herstellung der Verbindung zwischen Pulvereinsaugventil und CIP-Vorlaufventil 1 Stk. Reinigungsleitungsverbindung <p>Die Reinigung erfolgt durch Umpumpen der Reinigungslauge mit dem Homogenisator oder dem Umlaufrührwerk.</p>



	<p>Temperaturregelung "Heizen" über Sekundärkreislauf</p> <p>Temperaturregelung Heizen über Elektrische Heizstäbe und Dampfventil</p> <p>Heizmedium im Sekundärkreis: Wasser max. Sekundärkreistemperatur: 110°C</p>
<p>URS 4.1 RQ2.4</p>	<p>Gesamtleistung der elektrischen Heizstäbe: 9 kW Genauigkeit der Temperaturregelung: + / - 2 °C</p>
<p>URS 4.1 RQ3.4</p>	<p>Die Produkttemperatur wird über den Pt 100 im Behälter erfasst und entsprechend der Vorgabe über ein Dampfventil oder die elektrischen Heizstäbe mit Softwareregler und 4-20 mA Ausgangssignal geregelt. Im Heizkreislauf ist ebenfalls ein PT 100 eingebaut. Der Pt 100 erfasst die Kreislauftemperatur und gibt diesen Wert an den Regler weiter. Produkttemperatur und Heizkreislauf werden miteinander verglichen und auf den vorgegeben Temperaturwert eingeregelt.</p> <p>Nach dem elektrischen Heizstab ist ein Sicherheits - Temperaturbegrenzer eingebaut, der ein Überhitzen des Heizkreislaufs verhindert. Zugelassen nach DIN EN 14597:2005-12 und SIL 2 .</p> <p>Durch die Einstellung der Temperatur des Heizkreislaufes ist eine schonende und genaue Temperaturregelung gegeben. Hierdurch wird die Herstellung von Temperaturempfindlichen Stoffen und Produkten mit Silikonanteil wird deutlich vereinfacht.</p> <p>Folgende Armaturen sind für die Sekundär - Heiz- und Kühlsteuerung vorgesehen:</p> <p><u>Sekundärkreislauf</u> zum Heizen des Mischers, bestehend aus:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Stk. Wärmetauscher für Heizen 1 Stk. Heizpatrone mit elektrischen Heizstäben und Temperatursicherheitsschalter 1 Stk. Umwälzpumpe für die Zirkulation 2 Stk. Manometer vor und nach der Umwälzpumpe 1 Stk. Rückschlagventil 1 Stk. Ausdehnungsgefäß 1 Stk. Sicherheits-Temperaturbegrenzer 1 Stk. Temperaturfühler Pt 100 zur Kreislaufregelung 1 Stk. Sicherheitsventil <p><u>Dampfführung</u> bestehend aus:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Stk. Absperrkugelhahn im Vorlauf 1 Stk. pneumatisches Absperrventil 1 Stk. Rückschlagventil

	<p>1 Stk. Schmutzfilter</p> <p><u>Kondensatabführung</u> bestehend aus :</p> <p>1 Stk. Absperrkugelhahn im Rücklauf 1 Stk. pneumatisches Absperrventil 1 Stk. Kondensattopf 1 Stk. Rückschlagventil</p> <p><u>Druckluftaufbereitung</u> bestehend aus:</p> <p>1 Stk. Druckluftwartungseinheit mit Druckregler und Filter</p> <p><u>Material</u> Ventilgehäuse: Edelstahl Rohrleitungen: Edelstahl Druckluftarmaturen: Kunststoff</p> <p><u>Oberflächenbehandlung:</u> Rohrleitungen, Ventilgehäuse und Schweißnähte gebeizt, neutralisiert und passiviert</p> <p>Armaturen der Heizbaugruppe untereinander komplett verrohrt. Zu- und Abläufe über Flanschverbindungen nach DIN EN 1092-1 Typ 11.</p>									
	<p>Montage in einen Energieschrank</p> <p>Heiz- und Kühlbaugruppen eingebaut in einem Edelstahlschrank mit höhenverstellbaren Kalottenfüßen.</p> <p><u>Material</u> Edelstahlschrank 1.4301</p> <p><u>Oberflächenbearbeitung</u> Edelstahlschrank geschliffen Korn 240</p>									
	<p>Wasserringvakuumpumpe</p> <p>Wasserringvakuumpumpe in Blockbauweise ausgeführt, zum Fördern von Gasen und Dämpfen. Sie ist unempfindlich gegen saugseitigen Flüssigkeitsanfall. Gehäuse in Grauguss, Laufrad in Bronze, Ventile in PTFE, Abdichtung der Wellendichtung über Gleitringdichtung in CrNiMo-Stahl / Kohle / NBR</p> <table data-bbox="446 1948 1244 2063"> <tr> <td>Saugleistung</td> <td>106</td> <td>m³/h at 100 mbar</td> </tr> <tr> <td>Motorleistung</td> <td>3</td> <td>kW</td> </tr> <tr> <td>Drehzahl</td> <td>1500</td> <td>U/min</td> </tr> </table>	Saugleistung	106	m ³ /h at 100 mbar	Motorleistung	3	kW	Drehzahl	1500	U/min
Saugleistung	106	m ³ /h at 100 mbar								
Motorleistung	3	kW								
Drehzahl	1500	U/min								

	<p>Spannung 400 V Frequenz 50 Hz Anschlüsse DN 40 Wasserbedarf 15 l/min</p> <p>Motor und Pumpe sauber lackiert mit 2 – Komponentenlack RAL 9006 (Metalleffekt).</p> <p>Flüssigkeitszuführung über Magnetventil und Nadelventil für die Flüssigkeitseinsaugregulierung. Saugseitig ist ein Rückschlagventil mit entsprechenden Gegenflansch und 3 m Vakuumschlauch bis zum Behälter vorgesehen.</p>
	<p><u>Flüssigkeitsabscheider</u></p> <p>Flüssigkeitsabscheider zur Abscheidung von geförderten Gasen und Betriebsflüssigkeit. Werkstoff des Abscheidebehälters Edelstahl 1.4301 Betriebsdruck 0,5 barÜ Wasserdruckprüfung 1,0 barÜ</p>
	<p><u>Automatische Druckregelung</u></p> <p>Der Mischer ist mit einer automatischen Vakuum- und Überdruckregelung ausgerüstet. Die Ansteuerung erfolgt über das OP durch Anwahl eines Drucksollwertes innerhalb des Regelbereiches.</p> <p>Regelbereich 0 - 3000 mbar abs.</p> <p>Die Druckreduzierung erfolgt in den Unterdruckbereich hinein mit Hilfe eines automatischen Vakuumventils. Für den automatischen Druckanstieg wird ein zusätzliches automatisches Ventil an der Sicherheitsbaugruppe installiert und mit einer durch den Maschinenständer führenden Leitung verbunden.</p> <p>Vom Kunden ist eine Stickstoff- oder Druckluftleitung mit einem max. Druck von 1,9 barÜ bereitzustellen. Diese wird dann an die Leitung im Maschinenständer angeschlossen.</p>
<p>Pos 3. <u>Stichleitung mit beheizbaren Einwegschlauch und Einstoffdüse</u></p>	
<p>URS 4.1 RQ2.2 URS 4.1 RQ2.5 URS 4.1 RQ2.6 URS 4.1 RQ2.7 URS 4.1 RQ3.4 URS 4.1 RQ3.5 URS 4.1 RQ3.8</p>	<p>Stichleitung vom Mischbehälter zur Einstoffdüse</p> <p>Beheizbare Rohrleitung in Dreirohrausführung (Heizmantel und Isoliermantel als komplett verschweißte Mantelrohrführung) vom <u>unteren</u> Teil der Umlaufleitung bis zur Sprühdüse.</p> <p>Das Umlaufrührwerk im Boden des Behälter</p> <ul style="list-style-type: none"> - erhält den Zustand der guten Durchmischung im Behälter über die lange Umlaufleitung

- sorgt für ausreichenden Durchfluss während der CIP-Reinigung

Die Stichleitung ist in DN 10 für einen Durchfluss von 30 kg/h und einer Strömungsgeschwindigkeit von 0,1 m/s ausgelegt und besteht im einzelnen aus:

1 Stück	DN 10	Membranventil mit pneumatischen Antrieb und mit doppelter Rückmeldung AUF /ZU. zum Absperrern des Zulaufes zur Transferleitung
1 Stück	DN 10	Rohrleitung mit beheiztem Doppelmantel und Isolation als zweitem Mantelrohr
1 Stück	DN 10	Einweg-Schlauch, als austauschbare Innenseele des Heizschlauches Innendurchmesser: 10 mm Wandstärke: 1 mm Biegeradius: 350 mm Material: PTFE max. Betriebstemperatur: 200 °C max. Betriebsdruck: 7 bar Anschlüsse: beidseitig Schlauchadapter DN 10 mit Überwurfmutter und DN 10 Clampschluss.
1 Stück	DN 12	elektrischer Analyse-Heizschlauch, 2,5 m lang Spannung: 230 V AC Nennleistung: 310 W / m mit Pt-100 und Regler und 3 m Anschlussleitung zum Überziehen über den Einweg-Schlauch zum Sprühstock
1 Stück		 
1 Stück		Einstoffsprühdüse Schlick Art.: 14242 Modell: 200 Gr: 1 D: 1.629/1

		Bohrung: 2 mm Streukegel: ca. 30° Schlitz: 2 Werkstoff: 1.4404 Pt100 Druckmittler mit Drucktransmitter
URS 4.1 RQ3.9	CIP-Rücklaufleitung der Stichleitung	1 Stück DN 10 Membranventil mit pneumatischen Antrieb und mit doppelter Rückmeldung AUF /ZU. zum Absperrern des Rücklaufes der CIP-Leitung 1 Stück DN 10 Rohrleitung mit Isolation als zweitem Mantelrohr als CIP-Rücklaufleitung 1 Stück DN 10 Verbindungsbogen zum Verbinden des Endes der Stichleitung mit der CIP-Rücklaufleitung. mit Rückmeldung bei installiertem Verbindungsbogen
URS 4.1 RQ2.5 URS 4.1 RQ3.5 URS 4.1 RQ3.6 URS 4.1 RQ3.7	Drucksteuerung am Behälter	Der Stickstoffanschluss am Behälterdeckel wird mit einem Steuerventil und Präzisionsdruckregler ausgestattet. Technische Daten: Anschlüsse beidseitig: G 1/4" Material: Edelstahl 1.4404, Viton Oberflächenqualität: Ra < 0,8 µm Reglerart: Nachdruckregler Regelbereich: 0,3 .. 6 bar Genauigkeit: +/- 0,5 vom Endwert Durchfluss: 0,04 .. 2 Normliter / min Aufwärmzeit: 30 min bis zur optimalen Genauigkeit 2 min bis +/- 2% vom Endwert Betriebsspannung: 24 VDC Analoger Ausgang: 0 .. 5 VDC, 4 .. 20 mA Digitaler Ausgang: RS 232, Profibus DP
Pos 4.	<u>Arbeitsbühne</u>	
URS 4.1 RQ2.9	Arbeitsbühne aus Edelstahl	

	<p>Bühnengrundrahmen gefertigt in Segmentbauweise zur Montage beim Kunden. Gefertigt aus : Edelstahlrechteckrohr Werkstoff: 1.4301.</p> <p>Bühnenrahmen untereinander verschraubt. Grundrahmen stehen auf anschraubbaren Edelstahlrohrbeinen, die mit einstellbaren Kalottenfüßen mit Kalottenteller ausgerüstet sind. Seitlich an der Grundrahmenkonstruktion sind die Aufnahmeplatten für das Bühnengeländer vorgesehen.</p> <p>Bühnenhöhe: 2350 mm Bühnenfläche: ca. 7 m² Tragfähigkeit der Bühne: 1000 kg/ m²</p>
	<p><u>Schiebetor</u></p> <p>Schiebegeländer mit entsprechender Rollenführung zum Öffnen der Bühne und zum Abstellen einer Palette auf der Bühnenoberfläche.</p> <p>Material: Edelstahl Werkstoff: 1.4301 Freier Durchgang: 1100 mm</p> <p>Das Schiebegeländer ist mit zwei unteren Führungsrollen aus Kunststoff geführt, die auf einem Schienensystem laufen. Im oberen Bereich ist ebenfalls eine Führungsrolle auf der festen Geländerseite vorgesehen. Das Schiebetor ist gegen Abheben gesichert. Beim Schließen des Geländers wird durch einen Verriegelungsmechanismus das Geländertor automatisch verriegelt. Die eingerastete Verriegelung muss beim Öffnen wieder manuell entriegelt werden.</p>
	<p><u>Bühnengeländer</u></p> <p>Bühnengeländer gefertigt aus Edelstahlrohr ø 41 x 1,5 mm in vorgeschliffener Ausführung, Korn 400. Zwischen Handlauf und Arbeitsbühne ist noch ein umlaufendes Rohr als Knieschutz vorgesehen.</p> <p>Material: Edelstahl Werkstoff: 1.4301 Geländerlänge: ca. 13 m</p> <p>Schweißnähte des Geländers im Handbereich sauber verschliffen.</p>
	<p><u>Treppenaufgang</u></p> <p>Treppenaufgang bestehend aus zwei seitlich Edelstahlwangen. Seitenwangen sauber geschliffen, Korn 320. In die Seitenwangen sind die Sicherheitsrosten GRAEPEL – Rund S eingeschweißt, 2 x 40 x 300 mm.</p>

	<p>Material: Edelstahl Werkstoff: 1.4301 Treppenaufgangsbreite: 800 mm Anzahl Treppenstufen: 12</p> <p>Stirnseitig an der Treppe ist eine Halterung für das Geländer vorgesehen, mit Einstellkalotten zur Höheneinstellung der Treppe. Die Treppe kann an den Grundrahmen der Arbeitsbühne angeschraubt werden.</p>
	<p><u>Bühnenfläche mit integriertem Behältertragring</u></p> <p>In der Mitte der Bühne befindet sich ein dem Behälterdurchmesser entsprechender Tragring zur Befestigung des Mischbehälters ABF 275.</p> <p>Der Behälter wird von oben durch Tragring hindurch montiert, so dass die Befüllöffnung in ca. 800 mm Höhe (gesehen von der Bühnenfläche) bedienbar ist.</p>
	<p><u>Elektropolitur der Edelstahlarbeitsbühne</u></p> <p>Elektropolitur der gesamten Rahmenkonstruktion, einschließlich der Bühnenlaufflächen, Bühnenbeine sowie der Treppen und Bühnengeländer.</p> <p>Bühnenfläche: 7 m² Geländerlänge: 13 m</p>
<p>Pos 5. <u>Elektrische Steuerung</u></p>	
	<p><u>Hauptschaltschrank</u></p> <p>Aufstellungsort: Produktionsbereich Material: Edelstahl, gleichmäßig gebürstet Anzahl der Sektionen: HOLD Abmessungen: L x B x H: 1000 mm x 500 mm x 2000 mm Abmessung des Sockel: L x B x H: 1200 mm x 500 mm x 200 mm Kabellänge zur Maschine: 20 m Kabelzuführung: von unten Kabelabführung: von unten Schutzart: IP 54 Kühlung durch: Filterventilator Ausgestattet mit: Abschließbarer Hauptschalter Betriebsstundenzähler Jeder Schrank ist mit einer Leuchte und einer 230V Servicesteckdose vor dem Hauptschalter angerüstet.</p>
	<p>Ausgestattet mit: einer aufklappbaren PC – Ablage an der Innenseite der Schaltschranktür.</p>

Bedienstation

Aufstellungsort:
Ausgestattet mit:

In der Schaltschranktür auf der Bühne
NOT-AUS-Taster
Taster für "Bestätigung"
Taster für "Steuerspannung ein"
Leuchte für Steuerspannung "EIN"
Touch Panel



Typ
Processor
Speicher
Betriebssystem
Festplattenspeicher

Compact Panel PC
Intel ® > 2,0 GHz
1 GB
Microsoft Windows XP
>= 20 GB

Display
Größe
Auflösung
Touchscreen
Schutzart

15 Zoll
1024 x 768
analog, resistiv
IP 65

Programmkommandos und Programmbeschreibung in deutscher Sprache.

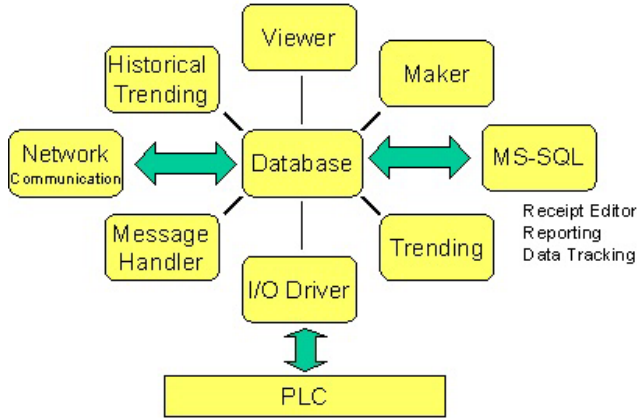
Zweite Bedienstation

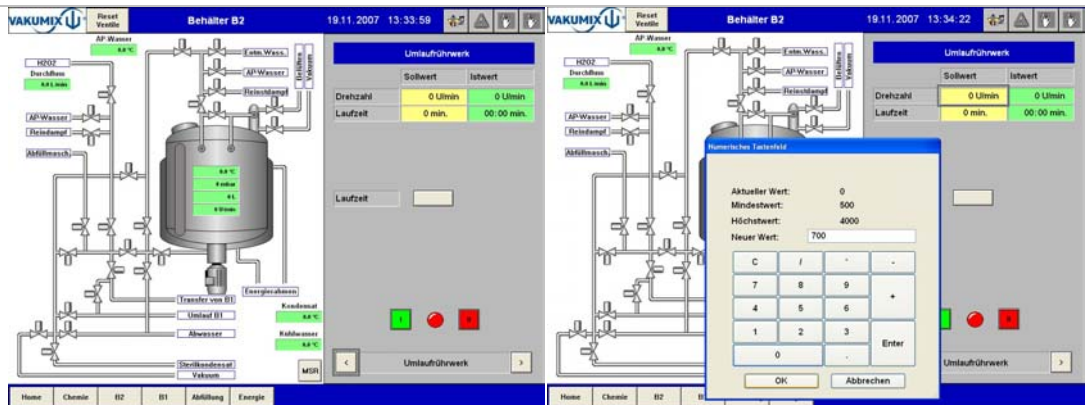
Aufstellungsort:
Material:
Anzahl der Sektionen:
Abmessungen:
Abmessung des Sockel:
Kabellänge zur Maschine:
Kabelzuführung:
Kabelabführung:
Schutzart:
Kühlung durch:
Ausgestattet mit:

In einem Schaltkasten am Bühnenbein befestigt
Edelstahl, gleichmäßig gebürstet
1
L x B x H: 380 mm x 210 mm x 380 mm
k.A.
k.A.
von unten
von unten
IP 54
k.A.
NOT-AUS-Taster

Operation Panel																
<p><u>SPS</u> Siemens S7-300, CPU 315-2 PN/DP</p> <p>Speicher 128 kB Arbeitsspeicher Anschlüsse: PN-Schnittstelle für ProfiNet IO, basierend auf Industrial Ethernet, für den Anschluss von bis zu 128 ProfiNet IO – Devices</p> <p>DP-Schnittstelle, für den Anschluss von bis zu 124 DP-Slaves je Station</p>																
<p><u>Frequenzumrichter</u></p> <p>Ausgangsleistung 5,5 kW Ausgangsstrom 13 A (konstantes Moment) Schutzart IP 20 Spannungsbereich 380-480 Volt Hersteller Danfoss Typ FC 302 Ausführung: mit Bediendisplay und Profibusanschluss Integrierter EMV-Filter: nach Klasse A1</p> <p>Der Frequenzumrichter ist für Schaltschrankeinbau vorgesehen.</p>																
<p><u>Ferndiagnose für SPS</u></p> <p>Installation eines Modems oder Routers an der SPS. Konfiguration des Interfaces entsprechend den Anforderungen des Kunden an das Telefonnetz oder eine Breitband DSL Verbindung (Feste IP-Adresse, gateway, ...)</p>																
<p><u>Bedienung und Funktionalität:</u></p> <p>Die folgenden Funktionen werden an der Bedienstation angezeigt und über das Panel gesteuert::</p> <p>Umlauführwerk</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Operation</th> <th>Funktion</th> <th>Anzeige</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Start / Stopp</td> <td>AN</td> <td>Grüner Taster</td> </tr> <tr> <td>AUS</td> <td>Roter Taster</td> </tr> <tr> <td>Drehzahlregelung U/min</td> <td>Sollwert Drehzahl</td> <td>Sollwert-Anzeige Istwert-Anzeige</td> </tr> <tr> <td>Laufzeit min</td> <td>Sollwert Laufzeit</td> <td>Verbleibende Laufzeit</td> </tr> </tbody> </table> <p>Temperaturregelung</p>			Operation	Funktion	Anzeige	Start / Stopp	AN	Grüner Taster	AUS	Roter Taster	Drehzahlregelung U/min	Sollwert Drehzahl	Sollwert-Anzeige Istwert-Anzeige	Laufzeit min	Sollwert Laufzeit	Verbleibende Laufzeit
Operation	Funktion	Anzeige														
Start / Stopp	AN	Grüner Taster														
	AUS	Roter Taster														
Drehzahlregelung U/min	Sollwert Drehzahl	Sollwert-Anzeige Istwert-Anzeige														
Laufzeit min	Sollwert Laufzeit	Verbleibende Laufzeit														

Operation	Funktion	Anzeige
Start / Stopp	AN AUS	Grüner Taster Roter Taster
Temperatur °C	Sollwert Temperatur	Sollwert-Anzeige Istwert-Anzeige
Temperatur halten	AN AUS	Grüner Taster Roter Taster
Druckregelung		
Operation	Funktion	Anzeige
Start / Stopp	AN AUS	Grüner Taster Roter Taster
Druck mbar	Sollwert	Sollwert-Anzeige Istwert-Anzeige
Druck halten	AN AUS	Grüner Taster Roter Taster
Steuerung der Ventilwege		
Operation	Funktion	Anzeige
Start / Stopp	AN AUS	Grüner Taster Roter Taster
Ventilweg 1	Dropdown menu	Anzeige
Ventilweg 2	Dropdown menu	Anzeige
<p>Das Behälterlicht wird über einen Taster am Schaltschrank eingeschaltet und automatisch nach einer voreingestellten Zeit ausgeschaltet.</p> <p>Alle Signale komplett über Klemmenkästen verdrahtet. Kontinuierliche Anzeige aller analogen Signale.</p>		
<p>Steuerung und Visualisierung der Anlage</p> <p>Die Prozessleittechnik unter Windows basiert auf Standardmodulen des Systems „Intouch“, des Weltmarktführers „Wonderware Inc.“</p>		

	<p style="text-align: center;">„Intouch“ System Architecture</p>  <p style="text-align: center;">Abbildung 1 - techn. ausbaubare Ausführung</p> <p>Das Prozessleitsystem zeichnet sich durch einfache Bedienung aus. Die Steuerung erfolgt über einen berührungssensitiven Bildschirm, Maus oder Tastatur sind für die Bedienung nicht erforderlich.</p> <p>Notwendige Eingaben erfolgen über eingeblendete Eingabefenster, z.B. Tastaturen für Sollwertvorgaben etc. Einbindung in kundenseitige Netzwerke zur Auftragsverwaltung, Datensicherung sowie zur Installation weiterer Leitsystemstationen ist ebenso vorgesehen, wie die mögliche Einbindung weiterer im Netz befindlichen Datenbanken zwecks Archivierung und Rückverfolgung produktspezifischer Daten.</p> <p>Hardware: Industrie-PC mit Touch – Screen 15“ Display, 1024x768</p> <p>Software: Betriebssystem Windows XP Prozessleitsystem Intouch 9.5 Runtime-Version</p>
	<p><u>Visualisierung</u></p> <p>Darstellung des gesamten Prozesses in der notwendigen Anzahl von Detailbildern mit den für den Prozess relevanten Messwerten wie Druck, Drehzahl, Temperatur, Ventile etc., sowie den entsprechenden Eingabe- und Korrekturmöglichkeiten. Darstellung der aktuellen und archivierten Fehlermeldungen bzw. Grenzwertüberschreitungen.</p> <p>Beispiel: Visualisierung</p>



Beispiel 1: Anlagendetailbild

Beispiel 2: Eingabe der Drehzahl

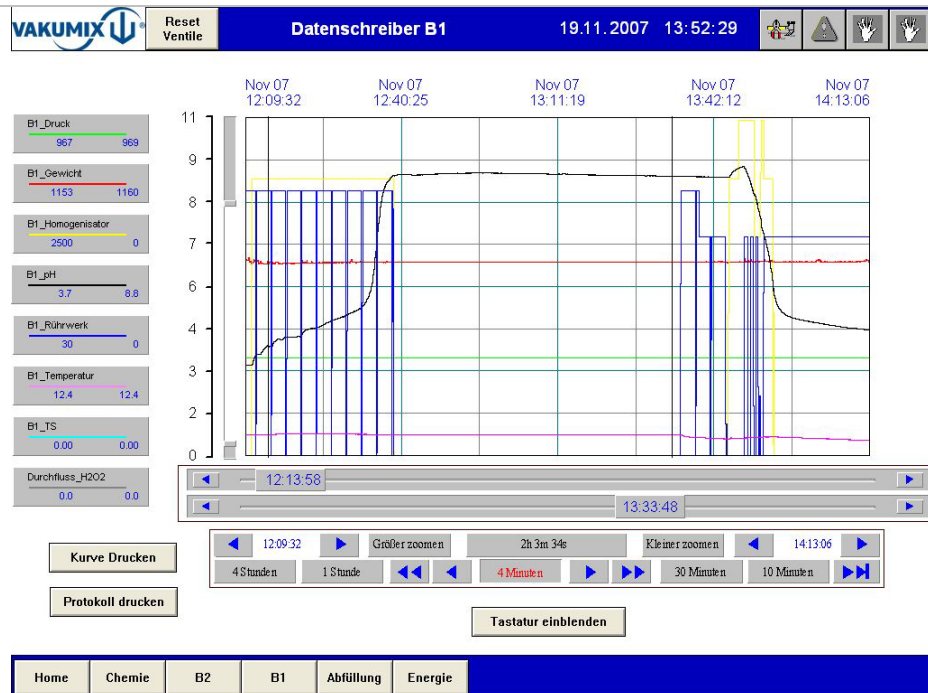
Variablenkommentar	Status	Zeit	Gruppe	Wert	Grenzwert	Bekannter
Operator		11/19/2007 01:31:46	\$System	None		
HistoricalLogging		11/19/2007 01:31:47	\$System	ON	OFF	None
OperatorName		11/19/2007 01:31:54	\$System	None		None
OperatorDomain		11/19/2007 01:31:54	\$System	InTouch		None
Log:Running		11/19/2007 01:31:54	\$System	ON	OFF	None
AccessLevel		11/19/2007 01:33:34	\$System	9999	0	administrator
OperatorName		11/19/2007 01:33:34	\$System	adminstr...	None	administrator
Operator		11/19/2007 01:33:34	\$System	adminstr...	None	None
System		11/19/2007 01:49:00	\$System	ON	OFF	administrator

Anzeige: 1 bis 9 von 9 Alarmen. Standardabfrage 100 % abgeschlossen

Beispiel 3: Archiv der Status- und Fehlermeldungen

Historical Trendings

Darstellung von archivierten und aktuellen Messwerten in grafischer Form



Darstellung der analogen Messwerte in grafischer Form, Bereichs- bzw. Behälterbezogen. Anpassung der Skalierung sowie „Zoomfunktionen“ Skalierbare Druckfunktion, sowie Generierung einer PDF-Datei

URS 4.1
RQ4.1
URS 4.1
RQ4.2
URS 4.1
RQ4.3

Data-Tracking

In diesem Modul, Basis ist auch hier die MS-SQL Datenbank, werden sowohl alle ereignisgesteuerten Signalzustände wie Ventilzustände, Bedienereingaben aufgezeichnet, als auch alle prozessrelevanten Daten wie z. B. Temperaturen, Druck, Füllstände zyklisch in der Datenbank gespeichert, um hier alle für den sicheren Prozess relevanten Daten rückverfolgen zu können. Diese Informationen sind selbstverständlich gegen Manipulation geschützt.

Herstell- / Chargenprotokoll und Archivierung

Im Automatikbetrieb werden die Abweichungen zur Herstellenanweisung (Rezept) protokolliert und archiviert.

Im manuellen Betrieb erfolgt die Protokollierung über das Modul „Data Tracking“

Sie umfasst neben den produktrelevanten Analogwerten Eingaben des Bediener, Fehlermeldungen, Erreichen der Temperaturen, Istwerte der Dosierung, usw.

Da die Datenerfassung und deren Auswertung auf einer MS-SQL – Datenbank basiert eröffnen sich weitere Möglichkeiten, z.b. der Kopplung in bestehende ERP / PPS-Systeme.

Chargen Protokoll B1						
Chargen Nr. : 1922 uhr			Chargen Grösse : 09			
Rezeptname : Rezept 2 Schritte voll2			Bediener : administrator			
03.10.2007 19:23:12						
Schritt : 1	Start : 03.10.2007 19:22:45				Stop : 03.10.2007 19:22:50	
Sollwerte						
Homog. U/min	Rührw. U/min	Druck. mbar	Temperat. °C	Ventilweg 1	Ventilweg 2	Dosieren. L
1111	12	1500	11,1	1	1	120,0
pH	TS. %	Parameter	Weiterschrit.			
2,0	5,00	11	1			
Istwerte						
Zeitstempel	Homog. U/min	Rührw. U/min	Druck. mbar	Temperat. °C	Dosieren. L	pH. TS. %
03.10.2007 19:22:45	0	0	0	0,0	0	0,0 0,00
03.10.2007 19:22:50	0	0	0	0,0	0	0,0 0,00
Schritt : 2	Start : 03.10.2007 19:22:50				Stop : 03.10.2007 19:22:53	
Sollwerte						
Homog. U/min	Rührw. U/min	Druck. mbar	Temperat. °C	Ventilweg 1	Ventilweg 2	Dosieren. L
0	23	2500	22,2	2	2	220,0
pH	TS. %	Parameter	Weiterschrit.			
3,0	2,00	22	2			
Istwerte						
Zeitstempel	Homog. U/min	Rührw. U/min	Druck. mbar	Temperat. °C	Dosieren. L	pH. TS. %
03.10.2007 19:22:50	0	0	0	0,0	0	0,0 0,00
03.10.2007 19:22:53	0	0	0	0,0	0	0,0 0,00

Sollten Sie weitere Anforderungen haben teilen Sie uns diese bitte mit.

Pos 6. Serviceleistungen

URS 4.1
RQ5.2

Materialzeugnisse EN 10204 - 2.1

Produktberührte Materialien belegt mit Bescheinigung nach EN 10204 - 2.1 Werksbescheinigung ohne Angabe von Prüfergebnissen.

Material Zeugnisse 3.1B für alle produktberührten Flächen des Druckbehälters.

URS 4.1
RQ5.2

Materialzeugnisse nach FDA Anforderung

Ausführung und Dokumentation der Dichtungswerkstoffe und Schmiermittel gemäß FDA – Anforderungen FDA §21 CFR 177

Die Maschine wird nach den Vorschriften der FDA (Food and Drug Administration) gebaut. Alle in der Anlage verwendeten Dichtungswerkstoffe entsprechen den Anforderungen der FDA.

Fette, Schmierstoffe (mit Spezifikation) sind lebensmittelkonform ausgeführt und mit einem FDA – Konformitätsnachweis bzw. einer Lebensmitteltauglichkeitsbescheinigung bestätigt.

URS 4.1
RQ5.3

Berechnung der Oberflächen

Berechnung der produktberührten Oberflächen der verschiedenen Materialien.

Aufsummierung der einzelnen Bauteile in Tabellenform als Berechnungsformel oder PC-CAD-Programmberechnungswert.

Handbuch

- Aufstellungszeichnung und R&I-Fließbild für den "as build" Zustand
- Zeichnungen
- Dokumentation
- Konformitätserklärung
- Druckbehälterdokumentation
- komplette Anlagenbeschreibung und Pneumatikplan, mechanischer, elektrischer und Verkabelungsbeschreibung
- **drei Kopien** der Betriebs- und Wartungsanleitung, zusätzlich zwei Kopien dieser Anleitungen auf einer CD-ROM
- empfohlener vorbeugender Wartungsplan
- eine Verschleißteilliste mit den Bauteilen für den sicheren Betrieb während eines Jahres und die strategischen Ersatzteile und deren Verfügbarkeit. Strategische Ersatzteile sind innerhalb von 24 Stunden verfügbar.
- Liste der zugelassenen Schmiermittel
- Kalibrierzertifikate nach nachvollziehbaren nationalen Standards
- Protokoll des Factory Acceptance Testing (FAT)
- Protokoll der Vor-Inbetriebnahme und der Inbetriebnahme
- Design Qualification (DQ), Installation Qualification (IQ) und Operation Qualification (OQ) Dokumente
- Protokoll des Site Acceptance Testing (SAT)

URS 4.1
RQ5.1

Sprache der Dokumentation

Bedienungsanleitung	Deutsch
Wartungsplan und -anleitung	Deutsch
Schaltplan	Deutsch
Softwareprogramm	Deutsch
Zeichnungen	Deutsch
Dokumentation der Unterlieferanten	Deutsch
Dokumente der Qualifizierung	Deutsch