

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.		
Specyfikacja wymagań użytkownika URS	Numer:	URS/2023/3
Przecierak stożkowy	Strona:	1 z 4

	Imię i Nazwisko	Stanowisko	Podpis	Data
Opracował	Mateusz Wiczowski	Specjalista Działu Technicznego	<i>Wiczowski</i>	28.08.2023
Sprawdził	Magdalena Czerniawska	Specjalista Zapewnienia Jakości	<i>Czerniawska</i>	28.08.2023
Uzgodnił	Piotr Jaworski	Automatyk	<i>Jaworski</i>	28.08.2023
Uzgodnił	Aleksandra Kamińska	Kierownik Działu Rozwoju Produktu i Technologii	<i>Kamińska</i>	28.08.2023
Uzgodnił	Andrzej Jędrzejczyk	Kierownik Produkcji	<i>Jędrzejczyk</i>	28.08.2023
Uzgodnił	Emil Kowalczyk	Kierownik Działu Technicznego	<i>Kowalczyk</i>	28.08.2023
Zatwierdził	Artur Krawczak	Dyrektor Operacyjny	<i>Krawczak</i>	31.08.2023

1. Cel

Sformułowanie wymagań przecieraka stożkowego.

2. Zakres

Przecierak stożkowy z możliwością przecierania proszków, tabletek, granulatu przez sita o różnej perforacji.

3. Umiejscowienie

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o. o.,

4. Dostępne media

- Sprężone powietrze 6bar.
- Sieć elektryczna 230V i 400V.

5. Wymagania funkcjonalne

Lp.	FUNKCJA	WYMAGANIA
1.	Przecierak stożkowy	Możliwość przecierania suchych oraz lekko wilgotnych granulatów przez sita o różnej perforacji. Urządzenie mobilne umożliwiające łatwe przemieszczanie po pomieszczeniach.
2.	Przebrojenie/regulacje	Możliwe do wykonania przez jedną osobę w czasie nie dłuższym niż 10minut.
3.	Obsługa	Prosta, intuicyjna umożliwiająca obsługę jednemu operatorowi. Konstrukcja urządzenia musi umożliwić dokładne umycie, bez zakamarków w których może osadzić się trudny do zlokalizowania i usunięcia brud.

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.		
Specyfikacja wymagań użytkownika URS	Numer:	URS/2023/3
Przecierak stożkowy	Strona:	2 z 4

4.	Tryb pracy	Automatyczny- operator ustawia wartości parametrów zadanych i kontroluje odczyty.
5.	Wydajność	Minimum 200 kg/h przy przecieraniu proszku.
6.	BHP i GMP	Urządzenie dostosowane do zasad BHP i norm GMP
7.	Części formatowe	Wymagane części formatowe: - 1 sitko o okrągłych oczkach – 0,5 mm, - 2 sitka o okrągłych oczkach 0,8 mm, - 1 sitko o okrągłych oczkach 1,6 mm, - 1 sitko o oczkach tarkowych – 1,0 mm, - 1 sitko o oczkach kwadratowych – 4,0 mm, - 1 wirnik ostry, - 1 wirnik owalny.
8.	Obroty wirnika	Możliwość regulacji obrotów wirnika i jej odczytu na panelu HMI. Zakres obrotów: od 1-2000 obr/min
9.	Napęd wirnika	Napęd wirnika wyposażony w czujnik poboru prądu wskazujący aktualne obciążenie na panelu HMI, oraz system odłączania zasilania w przypadku jego przekroczenia.
10.	Głowica wirnika	Głowica z regulacją wysokości.
11.	Panel sterowania	Panel sterowniczy HMI dotykowy z wizualizacją pracy poszczególnych zespołów. Możliwość zadawania parametrów pracy (wyświetlanie wartości zadanej oraz rzeczywistej). Pulpit operatora ma również wyświetlać stany alarmowe oraz nie dopuścić do sytuacji zabronionych. Panel sterowniczy w języku polskim. Możliwość tworzenia receptur i ich zapisywania w pamięci wewnętrznej. Logowanie się z różnych poziomów dostępu.
12.	Wylot produktu	Wylot wyposażony w pojemnik 20l oraz oddzielny uchwyt do zamocowania worka.
13.	Przycisk awaryjny	Urządzenie zaopatrzone w przycisk awaryjny (tzw. „grzybek”) którego naciśnięcie powoduje natychmiastowe zatrzymanie i wyłączenie maszyny.
14.	Gniazdo ETHERNET	Gniazdo Ethernet na obudowie maszyny. Z możliwością zdalnego serwisu.
15.	Materiał , z którego powinny zostać wykonane części kontaktujące się z produktem w urządzeniu.	stal kwasoodporna AISI 316 L
16.	Materiał , z którego powinien zostać wykonane części nie kontaktujące się z produktem w urządzeniu.	stal kwasoodporna. AISI 304

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.		
Specyfikacja wymagań użytkownika URS	Numer:	URS/2023/3
Przecierak stożkowy	Strona:	3 z 4

17.	Wymagana chropowatość powierzchni dla stali kontaktującej się z produktem	$Ra \leq 0,1 \mu m$ wypolerowana na lustro
18.	Wymagana chropowatość powierzchni dla stali nie kontaktującej się z produktem	$Ra \leq 0,8 \mu m$ szlifowana
19.	Hałas	Maksymalny poziom emisji hałasu urządzenia podczas pracy produkcyjnej nie więcej niż 80 dB.

6. Dokumentacja Techniczna

- Instrukcje obsługi urządzenia, DTR, schematy elektryczne, schemat technologiczny,
- Instrukcje konserwacji i czyszczenia,
- Katalog części zamiennych i użytych podzespołów,
- Instrukcja obsługi panelu operatora (sterowanie funkcjami urządzenia),
- Certyfikaty CE oraz certyfikaty/deklaracje na użyte podzespoły,
- Wykaz elementów mających kontakt z produktem oraz certyfikaty na te elementy, potwierdzających dopuszczenie do stosowanie w farmacji,
- Pomiary wykonane sprzętem sprawdzonym w jednostkach akredytowanych, dołączone świadectwa na sprzęt pomiarowy, ich data wystawienia nie starsza niż rok od pomiarów.
- Kopie dokumentacji technicznej wszystkich urządzeń na nośniku USB,

7. Dokumentacja kwalifikacyjna

Do urządzenia należy dostarczyć kompletną dokumentację kwalifikacyjną zgodną z GMP aneks 15 i 11, zawierająca:

- ANALIZĘ RYZYKA
- FAT
- SAT
- DQ
- IQ
- OQ

8. Wymagania dotyczące odbiorów i montażu

- Dostawca wspólnie z Nabywcą przed wysyłką przeprowadza FAT (ang. Factory Acceptance Test) podczas którego udowodni gotowość do wysyłki wszystkich elementów wchodzących w skład zamówienia.
- Dostawca dostarczy urządzenie i dokona jego montażu w docelowym pomieszczeniu produkcyjnym.
- Dostawca dokona podłączeń do wszystkich wymaganych mediów.
- Dostawca dokona wizji lokalnej oraz oceni dostępność istniejącej przestrzeni, na tej podstawie zaproponuje optymalne rozwiązania.
- Dostawca wspólnie z Nabywcą przeprowadzi SAT oraz kwalifikację instalacyjną (IQ) oraz kwalifikację operacyjną (OQ) udowadniającą spełnienie wszystkich punktów niniejszego URS.

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.		
Specyfikacja wymagań użytkownika URS	Numer:	URS/2023/3
Przecierak stożkowy	Strona:	4 z 4

- Dostawca przeprowadzi bezpłatne szkolenie z zakresu rutynowej obsługi, czynności konserwatorskich i eksploatacyjnych

9. Załączniki

Brak