

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.		
Specyfikacja wymagań użytkownika URS	Numer:	URS 3/2024
Przesiewacz wibracyjny	Strona:	1 z 3

	Imię i Nazwisko	Stanowisko	Podpis	Data
Opracował	Mateusz Wiczowski	Specjalista Działu Technicznego	<i>Wiczowski</i>	01.07.2024
Sprawdził	Magdalena Libudzka	Specjalista Zapewnienia Jakości	<i>Libudzka</i>	01.07.2024
Uzgodnił	Piotr Jaworski	Automatyk	<i>Jaworski</i>	01.07.2024
Uzgodnił	Nataliia Bershak	Główny Technolog Produkcyjny	<i>Bershak</i>	01.07.2024
Uzgodnił	Andrzej Jędrzejczyk	Kierownik Produkcji	<i>Jędrzejczyk</i>	01.07.2024
Uzgodnił	Emil Kowalczyk	Kierownik Działu Technicznego	<i>Kowalczyk</i>	01.07.2024
Zatwierdził	Artur Krawczak	Dyrektor Operacyjny	<i>Krawczak</i>	01.07.2024

1. Cel

Sformułowanie wymagań przesiewacza wibracyjnego.

2. Zakres

Przesiewacz wibracyjny do przesiewania surowców sypkich przez sita o różnej perforacji.

3. Umiejscowienie

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o. o.,

4. Dostępne media

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

5. Przebieg procesu technologicznego

ND.

6. Wymagania funkcjonalne

Lp.	FUNKCJA	WYMAGANIA
1.	Przesiewacz wibracyjny	Mobilne urządzenia o średnicy 750mm umożliwiające przesiewanie surowców. Z możliwością przesiewania przez jedno sito albo przez kilka sit jednocześnie.
2.	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 3/2024
Przesiewacz wibracyjny	Strona:	2 z 3

3.	Części formatowe	Wymagane części formatowe: - sito 0,8mm (20 mesh), - sito 2mm (10-12 mesh), - sito 60 mesh, - górna osłona z otworem i rantem do ewentualnego zamontowania transportu próżniowego.
4.	BHP i GMP	Urządzenie dostosowane do zasad BHP i norm GMP. Wysokość urządzenia pozwalająca na załadunek bez używania podestu.
5.	Hałas	Maksymalny poziom emisji hałasu urządzenia podczas pracy produkcyjnej nie więcej niż 80 dB.
6.	Budowa	Wyposażona w 2 koła skrętne i dwa koła z hamulcem umożliwiającą łatwe i bezpieczne przemieszczanie.
7.	Przycisk awaryjny	Urządzenie zaopatrzone w przycisk awaryjny (tzw. „grzybek”) którego naciśnięcie powoduje natychmiastowe zatrzymanie i wyłączenie maszyny.
8.	Materiał, z którego powinny zostać wykonane części kontaktujące się z produktem w urządzeniu.	stal kwasoodporna AISI 316 L
9.	Materiał, z którego powinien zostać wykonane części nie kontaktujące się z produktem w urządzeniu.	stal kwasoodporna. AISI 304
10.	Wymagana chropowatość powierzchni dla stali kontaktującej się z produktem	$Ra \leq 0,1 \mu m$ wypolerowana na lustro
11.	Wymagana chropowatość powierzchni dla stali nie kontaktującej się z produktem	$Ra \leq 0,8 \mu m$ szlifowana

7. 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 stosowania w farmacji,
- Pomiary wykonane sprzętem sprawdzonym w jednostkach akredytowanych, dołączone świadectwa na sprzęt pomiarowy, ich data wystawienia nie starsza niż rok od pomiarów,

8. Dokumentacja kwalifikacyjna

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

Opracował: Mateusz Wiczowski...*M. Wiczowski*.....

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.		
Specyfikacja wymagań użytkownika URS	Numer:	URS 3/2024
Przesiewacz wibracyjny	Strona:	3 z 3

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

9. Wymagania dotyczące odbiorów i montażu

- Dostawa urządzenia po stronie dostawcy.

10. Załączniki

ND.

