



Техническа спецификация  
на  
Предвиденото за закупуване оборудване

Ролков компактор – 1 брой

Минимални технически и функционални характеристики:

Връзки

- Захранване със суровини Клампова скоба от 3 части 4 “DIN 32676 C
- Захранване с рециклирани продукти Клампова скоба от 3 части 3 “
- Разтоварване на продукта Клампова скоба от 3 части 4 “
- Течове на уплътнение от разделителната страна Клампова скоба от 3 части 3 “
- Сонда за проби след дробилката за люспи

Показатели за потенциал и потребление

Пропускателна способност на компактора	до 250 kg/h, в зависимост от продукта
Размер на гранулата	променлива, в зависимост от ситото на гранулатора
мин. / макс. дебелина на люспите	1,5 / 5 mm
макс. работно налягане	230 бара
макс. уплътняваща сила	прибл. 20 kN/ cm ширина на ролката

Електрическа част

напрежение	400 / 415 V - 50 Hz или 460/480 V - 60 Hz
управляващо напрежение	24 V DC
аналогови сигнали	4- 20 mA
клас на защита	съгласно IP 65 (не е сертифициран)
стандарт на задвижващи агрегати	според IEC
инсталирана електрическа мощност	прибл. 27 kVA (зависи от спецификацията)

Спомагателни средства

- |                           |                                      |
|---------------------------|--------------------------------------|
| Консумация на охл.вода    |                                      |
| (a) с реохладител (опция) | прибл. 13 l (първоначално запълване) |
| (b) без реохладител:      |                                      |
| - машинно охлаждане       |                                      |
| - ролки                   |                                      |

Договор № BG-RRP-3.004-0823-C01 по процедура BG-RRP-3.004 „Технологична модернизация“ се осъществява с финансовата подкрепа на Национален план за възстановяване и устойчивост.

Този документ е създаден с финансовата подкрепа Национален план за възстановяване и устойчивост. Цялата отговорност за съдържанието на документа се носи от „Адифарм“ ЕАД и при никакви обстоятелства не може да се приема, че този документ отразява официалното становище на Европейския съюз и Управляващия орган.

- налягане
  - температура
  - качество
- консумация на въздух под налягане      пригл. 50 l/ min.
- налягане      6- 10 bar
  - точка на оросяване      < - 20°C
  - необходимо качество      чист въздух (ще се свърже с продукта)

Азот      за хидравличен акумулатор,  
необходим при първото стартиране

- Необходим обем на бутилката      > 10 l
- налягане      > 160 bar

(в случай на транспортиране на машината по въздух или по море)

Материали на конструкцията / Повърхности

Части, допиращи се до продукта    1.4571 AISI 316 Ti / 1.4404 (AISI 316 L)  
(с изключение на валяци, скрепери, сита за гранулиране)

Други      1.4571 (AISI 316 Ti) / 1.4404 (AISI 316 L)  
(рамка на машината)

притискащи ролки, скрепери	1.4122
сита за гранулятор	1.4310 AISI 301
уплътнения	допир до продукта, съвместимо с FDA
пластмаси	допир до продукта, съвместимо с FDA
повърхности от неръжд.стомана	допир до продукта, Ra < 0,8 µm
повърхности от неръжд.стомана	без допир до продукта, Ra < 0,8 µm

Ниво на шума

- Референтна повърхност -  
Ниво на звуково налягане      max. 78 dB(A) без продукт

Тегло

Компактор	пригл. 1.700 kg
Шкаф за управление	пригл. 400 kg
Реохладител	пригл. 54 kg

Условия на околната среда

- Температура 15 – 35 °C
- Влажност 30 – 70 % / без оросяване

Договор № BG-RRP-3.004-0823-C01 по процедура BG-RRP-3.004 „Технологична модернизация“ с осъществява с финансовата подкрепа на Национален план за възстановяване и устойчивост.

Този документ е създаден с финансовата подкрепа на Национален план за възстановяване и устойчивост. Цялата отговорност за съдържанието на документа се носи от „Адифарм“ ЕАД и при никакви обстоятелства не може да се приема, че този документ отразява официалното становище на Европейския съюз и Управляващия орган.

#### Механична част:

- Контрол на нивото

С помощта на датчик за мин. ниво в CVF, може да се генерира сигнал за управление на конвейер за суровини (обхват на клиента). Заявката за суровини може да се настрои към местните условия на НМІ с помощта на таймер.

- Охлаждане на ролките под налягане

Охлаждащата течност от съществуващата мрежа на клиента се тласка през ролките от водни глави, монтирани в свободните краища на вала. Охлаждащият поток се активира с помощта на електромагнитен клапан.

- Реохладител

Охлаждащата течност за рамката на машината и ролките може да се движи в затворена верига през модул за повторно охлаждане, като по този начин се избягва постоянна консумация на вода. Охлаждащият модул има корпус от неръждаема стомана с размери 477 x 792 x 446 mm и може да бъде разположен в близост до машината (на същото ниво - разстояние макс. 10 m) – в случай на АТЕХ, извън опасната зона.

Консумация на охлаждаща течност (еднократно): при бл. 13 л.

- Вакуумен транспорт, включително интеграция

Суровина и рециклиране на конвейер за течове от странично уплътнение

Подаването на суровината се осъществява чрез пневматичен смукателен транспортър.

Това ще бъде прекъсната транспортна система.

Търсенето на суровини се влияе от контрола на нивото в миксера.

Течовете от страничното уплътнение ще бъдат рециклирани обратно във втората камера на миксера.

Основно се състои от:

- Пневматичен фармацевтичен конвейер
- Вакуумна помпа
- Клапа за изпускане
- Смукателен маркуч
- Резервен филтър (1 комплект)
- Пневматичен блок за управление

- Продуктово захранване (включително звездообразно захранващо устройство)

Ротационен вентил, т.е. контрол на входящия продукт и дозиране с помощта на ротационен дозирач вентил

Модификация на Combi-Vent Feeder фуния с адаптер за монтаж на ротационен клапан

#### Електрическа част:

- Контролен пакет 3: Разширена партида с 21 CFR част 11

Договор № BG-RRP-3.004-0823-C01 по процедура BG-RRP-3.004 „Технологична модернизация“ сѐ осъществява с финансовата подкрепа на Национален план за възстановяване и устойчивост.

Този документ е създаден с финансовата подкрепа на Национален план за възстановяване и устойчивост. Цялата отговорност за съдържанието на документа се носи от „Адифарм“ ЕАД и при никакви обстоятелства не може да се приема, че този документ отразява официалното становище на Европейския съюз и Управляващия орган.

Освен Batch Standard, Batch Advanced позволява подаване на партиден отчет. Пакетните данни се записват в база данни и няма да бъдат изтривани повече.

Batch Advanced идва с IPC вместо стандартния HMI, включва PM Control, PM Quality и Simatic Logon.

Разширената партида означава, че приложението следи всички променливи и записва промените в тези променливи в така наречената одитна пътека.

Всеки запис на одитната пътека съдържа

- Печат за дата/час
- Име на оператора
- Промененият параметър
- Стара стойност
- Нова стойност
- Коментар за електронен подпис
- Контролна сума (за идентифициране на неотризирани модификации на ниво запис)

Договор № BG-RRP-3.004-0823-C01 по процедура BG-RRP-3.004 „Технологична модернизация“ се осъществява с финансовата подкрепа на Национален план за възстановяване и устойчивост.

Този документ е създаден с финансовата подкрепа на Национален план за възстановяване и устойчивост. Цялата отговорност за съдържанието на документа се носи от „Адифарм“ ЕАД и при никакви обстоятелства не може да се приема, че този документ отразява официалното становище на Европейския съюз и Управляващия орган.