



Техническа спецификация
на
Предвиденото за закупуване оборудване

Капсул автомат – 1 брой

Минимални технически и функционални характеристики:

1-1 БАЗОВА МАШИНА

Машина, предварително подготвена за прилагане на една дозираща група и окомплектована с един комплект сменяеми части за транспорт на капсула Size 0.

Максимално номинално производство – не повече от 100 000 капсули/час.

Основната структура на машината трябва да е разделена на две основни отделения. Долното отделение трябва да е затворено с предпазители от неръждаема стомана и трябва да съдържа механичните компоненти (мотори, кинематични механизми, електромагнитни клапани).

Горното отделение трябва да е оградено с метакрилатни врати и да помещава технологичните групи: централната транспортна плоча, устройствата за подаване на продукта и капсулите, дозиращите и/или контролните станции.

Централната плоча трябва да се върти обратно на часовниковата стрелка, носейки 12 транспортни сегмента, които трябва да съдържат по 12 капсули.

12-те работни станции трябва да са разположени около централната плоча и да изпълняват различните фази на процеса на капсулиране: подаване, ориентация и отваряне на празни капсули, пълнене с един или повече продукти, избор и отхвърляне на неотворени капсули, затваряне и изхвърляне, почистване на транспортни сегменти

Електрическото табло трябва да е на борда на машината, трябва да е изработено от неръждаема стомана със степен на защита IP54 (защита от проникване на твърди частици или флуиди в корпуса на електроуреди): вътре в него трябва да са разположени храняващият хардуер и системата за управление.

Архитектурата на автоматизацията трябва да се основава на следните елементи:

- управление на машината в реално време за процеса на високоскоростни сигнали, управляващо всички контролни задачи както за машинни, така и за функционални процеси;
- НМІ станция, тъчскрийн панел full HD 21" 16/9 цветен сензорен дисплей.

НМІ трябва да позволява наблюдение в реално време на всички параметри на процеса, включително възможни аларми и съобщения, както и точна настройка на всички съответни променливи и приемливи прагове.

Системата за управление трябва да има следните функции:

- Архивиране и съхранение на данни с помощта на локална база данни и историческа система, в съответствие с GMP Data Integrity: данните в системата (одитна пътека), история на алармите, данни за процеси и партии, трябва никога да не се изтриват.

Специфичните проверки трябва да са винаги активни, с цел предотвратяване загуба на данни и откриване на критични ситуации поради повреди или липса на място в паметта.

- Автоматично генериране на отчети в края на партидата:

Договор № BG-RRP-3.008-0004-C01 по процедура BG-RRP-3.008 „Подкрепа за прехода към кръгова икономика в предприятията“ 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.

- Докладите трябва да са в PDF формат, съхранявани локално и трябва да могат да се експортират през интернет или на USB памет.
- Персонализирани нива на достъп, контролирани с помощта на потребителско име и времева парола, които трябва да могат да бъдат интегрирани в домейна на клиента.

ЧАСТИ В КОНТАКТ С ПРОДУКТА и в контакт с капсулите:

ЧАСТИ – МАТЕРИАЛИ - ОБРАБОТКА

Горен магазин за празни капсули – от полирана неръждаема стомана AISI 304 или еквивалент.

Долен магазин за празни капсули – от полирана неръждаема стомана AISI 316 или еквивалент.

Вертикални/хоризонтални ориентатори за капсули – от полирана неръждаема стомана AISI 304 или еквивалент.

Вертикална плоча за захранване с празни капсули – от алуминий с твърда анодна оксидация и PTFE.

Капачка и тяло на капсулата – от неръждаема стомана AISI 304 или еквивалент и от полирани транспортни втулки.

Затварящи бутачи за горна и долна капсула – от полирани от неръждаема стомана AISI 304 или еквивалент. Улей за отвеждане на пълни капсули – от алуминий или стомана, в зависимост от конфигурацията и вида на тегловния контрол

Части в контакт с прахообразни продукти, гранули или пелети:

Магазин за продукт – от полирана неръждаема стомана AISI 316 или еквивалент.

1-2 Вакуум помпа за отваряне на капсулите.

1-3 Допълнителен вакуумен модул с възможност за подреждане, когато машината е оборудвана със смукателна купа и/или група за дозиране на пелети и/или система за дозиране с аспирация на дозатори отгоре за некомпресирани прахове. Трябва да е налична една допълнителна вакуумна единица във всяка станция, снабдена със смукателна купа и/или група за дозиране на пелети и/или система за дозиране за некомпресирани прахове.

1-4 Аспиратор за събиране на прах, от боядисана стомана – с управление на аспиратора чрез интерфейса на машината за пълнене на капсули.

1-5 Предварителна подготовка за оборудване на машината с подвижно дозиране на групи от всякакъв вид. Трябва да е налично охлаждане на механичната зона.

1-6 Подвижна група за дозиране на прах, с възможност за прекъсване на дозирането и с автоматична функция "No-fill By pass" (или еквивалент) в случай, че е включен контрол за наличие на капсула. Лесно и бързо позициониране на "plug-and-play" дизайн (или еквивалент).

Независима система за придвижване, работещи във фаза с машината, което дава висока гъвкавост на позициониране. Трябва да е наличен дозиращ комплект за прахообразни продукти Size 1, Size 2 и Size 00

1-7 Дозиращ комплект за прахообразни продукти Size 1, Size 2 и Size 00.

1-8 Допълнителен комплект сменяеми части за транспортиране на капсула Size 1, Size 2 и Size 00, които трябва да са предварително центрирани за бърза смяна, без необходимост от подравняване, състоящ се от:

- вертикална плоча за захранване
- устройство за ориентиране на празни капсули
- хоризонтални и вертикални ориентатори
- тласкачи за отваряне на капсули

Договор № BG-RRP-3.008-0004-C01 по процедура BG-RRP-3.008 „Подкрепа за прехода към кръгова икономика в предприятията“ 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.

- 12 сегмента с втулки за транспортиране на капачката на капсулите
- 12 сегмента с втулки за транспортиране на тялото на капсулите
- плоча за съхранение на неотворени капсули
- възли за затваряне на капсулите за бърза смяна без необходимост от настройка
- комплект щифтове за проверка на наличието на тялото на капсулите

1-9 Вакуум магазин за прахообразни продукти.

1-10 Подвижна група за дозиране на пелети, с възможност за блокиране на дозирането и с автоматична функция "No-fill By pass" (или еквивалент) в случай, че е включен контрол за наличие на капсула: Групата трябва да е оборудвана с независима движеща се система, работеща във фаза с машината, трябва да дава висока гъвкавост на позиционирането и да позволява инхибиране на дозировката.

1-11 Подвижна група за дозиране на таблетки за един размер капсула, с възможност за инхибиране на дозирането и с автоматична функция "No-fill By pass" (или еквивалент) в случай, че е включен контрол за наличие на капсули

Групата трябва да е оборудвана с независима движеща се система, работеща във фаза с машината, трябва да дава висока гъвкавост на позиционирането и да позволява инхибиране на дозировката.

Мин. размери на таблетките: кръгли, диаметър 3 mm. Макс. размери на таблетите:

*** кръгъл: диаметър 7,3 mm, дебелина 7,8 mm;

*** продълговати: 7,5x22 mm, дебелина 7,5 mm.

Мин. капсула РАЗМЕР 5 Макс. капсула РАЗМЕР 1.

1-12 ТРС функция (Total Process Control) - Пълнен контрол на процеса:

Група за 100% контрол на брутното тегло на произведените капсули. Капсулите трябва да се събират директно от изходния улей на машината и да се претеглят на 12-клетъчна скала с 1mg стандарт отклонение и идентификация на всеки отделен канал. Всички капсули, открити извън допустимите отклонения трябва да се отклоняват за събиране в кутия за брак. Контролът на процеса на претегляне трябва да е интегриран в системата за управление на пълнителя за капсули, да обработва данните като същевременно поддържа проследимостта на всяка отделна капсула и ако е оборудвана с подходящи опции, да позволява самонастройка на технологичните параметри на машината при размер на капсула Size 0.

1-13 Допълнителни части за промяна на размера (Size 1, Size 2 и Size 00) за ТРС група (пълнен контрол на процеса) за 100% контрол на брутното тегло на капсулите

1-14 Пневматична транспортна система до максимум 1000mm височина. Капсулите взети от производствения улей трябва да се събират и транспортират през транспортна система с Вентури или еквивалент, която след това ги насочва към захранващия магазин. Производствено потребление на сгъстен въздух: 800 л/мин. (6,5 cfm) сгъстен въздух с 4 бара (60 psi).

1-15 Регулиране на параметрите на дозиране, чрез сервомотори - параметрите на процеса трябва да се настройват чрез НМІ (или еквивалент), без да е необходимо да спира машината. В случай на прилагане на интегрирана статистическа контролна теглилка или ТРС (проверка на 100% бруто тегло) или ТРС (100% нетно тегло проверка), системата трябва да извършва автоматична настройка, според стойностите открити от съответната тегловна група. Всяка група за дозиране на прах или пелети трябва да има собствени сервомотори.

1-16 Група за автоматично unclogging при подаване на празни капсули Size 0, 1, 2 и 00. В случай на подвижни дозиращи групи това трябва да позволява автоматична функция за байпас без пълнене на капсулите.

Договор № BG-RRP-3.008-0004-C01 по процедура BG-RRP-3.008 „Подкрепа за прехода към кръгова икономика в предприятията“ 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.

1-17 Група за автоматично подаване на продукта директно в бункера на машината: Групата трябва да изтегля продукта с помощта на вакуум от контейнер, поставен на пода до машината. Групата трябва да е комплектована с вакуумна помпа за монтиране в техническото помещение, дюза и тръба за изтегляне на продукта и трябва да разполага със свързващ бункер с вентилационен филтър.

1-18 Група за автоматично подаване на празните капсули директно в бункера на машината: Групата трябва да изтегля празните капсули от контейнера от неръждаема стомана, поставен на пода до машината и да ги транспортира с помощта на въздушен поток. Вентилаторът за обдухване трябва да е интегриран в групата.

1-19 Устройство за отдалечено обслужване чрез отдалечена връзка между машината и отдел за следпродажбено обслужване на доставчика: Устройството следва да бъде конфигурирано като интернет връзка (LAN - кабелна) с данни, които клиентът трябва да предостави в рамките на 1 месец от датата на поръчката. Устройството следва да позволява бърза дистанционна поддръжка, включително отстраняване на проблеми.

Договор № BG-RRP-3.008-0004-C01 по процедура BG-RRP-3.008 „Подкрепа за прехода към кръговă икономика в предприятията“ 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.