



cGMP Teile-Reinigungsanlage

PDC Fact Sheet

Automatisierung

Anwendungen

Zur effektiven und validierbaren Reinigung von unterschiedlichsten Teilen, die in Herstellungsprozessen eingesetzt werden. Die Reinigung und Trocknung mit der PDC entsprechen den neuesten Richtlinien betreffend EHEDG und cGMP. Die komplette Reinigungsanlage PDC und ihr Ablauf sind entwickelt, produziert und dokumentiert worden, um die Sicherheit des Bedieners und der Anlage zu gewährleisten.

Beschreibung

Die PDC ist die validierbare Lösung zu anfallenden Anforderungen für die automatische Reinigung und Trocknung von unterschiedlichsten Teilen, die im Produktionsprozess von Pharma, Diagnostik, Kosmetik und Food zur Anwendung kommen.

Die PDC ist eine „Batch“-Reinigungsanlage, die in den einzelnen flüssigen Phasen im Umwälzverfahren arbeitet und zwischen den Phasen eine komplette Selbstentleerung durchführt. Für das Einschleusen von gereinigten Teilen in einen höher klassifizierten Raum ist die PDC als Durchreiche-Reinigungsanlage ausgeführt. Die Türen sind in diesem Fall gegenseitig verriegelt. Ausgestattet mit einer leistungsfähigen SPS und einem interaktiven, berührungssensitiven Anzeigebildschirm zur Visualisierung der Anlage und deren Betriebszustände, der auch zur Erstellung individueller Reinigungsprogramme dient.

Zur Schnellanwahl von gespeicherten Reinigungsprogrammen stehen zehn freibelegbare Tasten auf der Startseite der Bedieneroberfläche zur Verfügung. Beim Typ der PDC stehen drei Modelle als Standard zur Auswahl: PDC 800, PDC 1200 und PDC 1600. Die notwendige Deckenhöhe für alle drei Modelle beträgt 2900 mm. Die benötigte Deckenhöhe kann reduziert werden, wenn die volle Durchlasshöhe von 1000 mm in die Reinigungskammer nicht benötigt wird. Der maximal zur Verfügung stehende Platz für die Reinigungsgüter ist (Breite x Tiefe x Höhe):

- PDC 800:
800 mm x 800 mm x 1000 mm
- PDC 1200:
1200 mm x 1200 mm x 1000 mm
- PDC 1600:
1600 mm x 1200 mm x 1000 mm

Dosierung

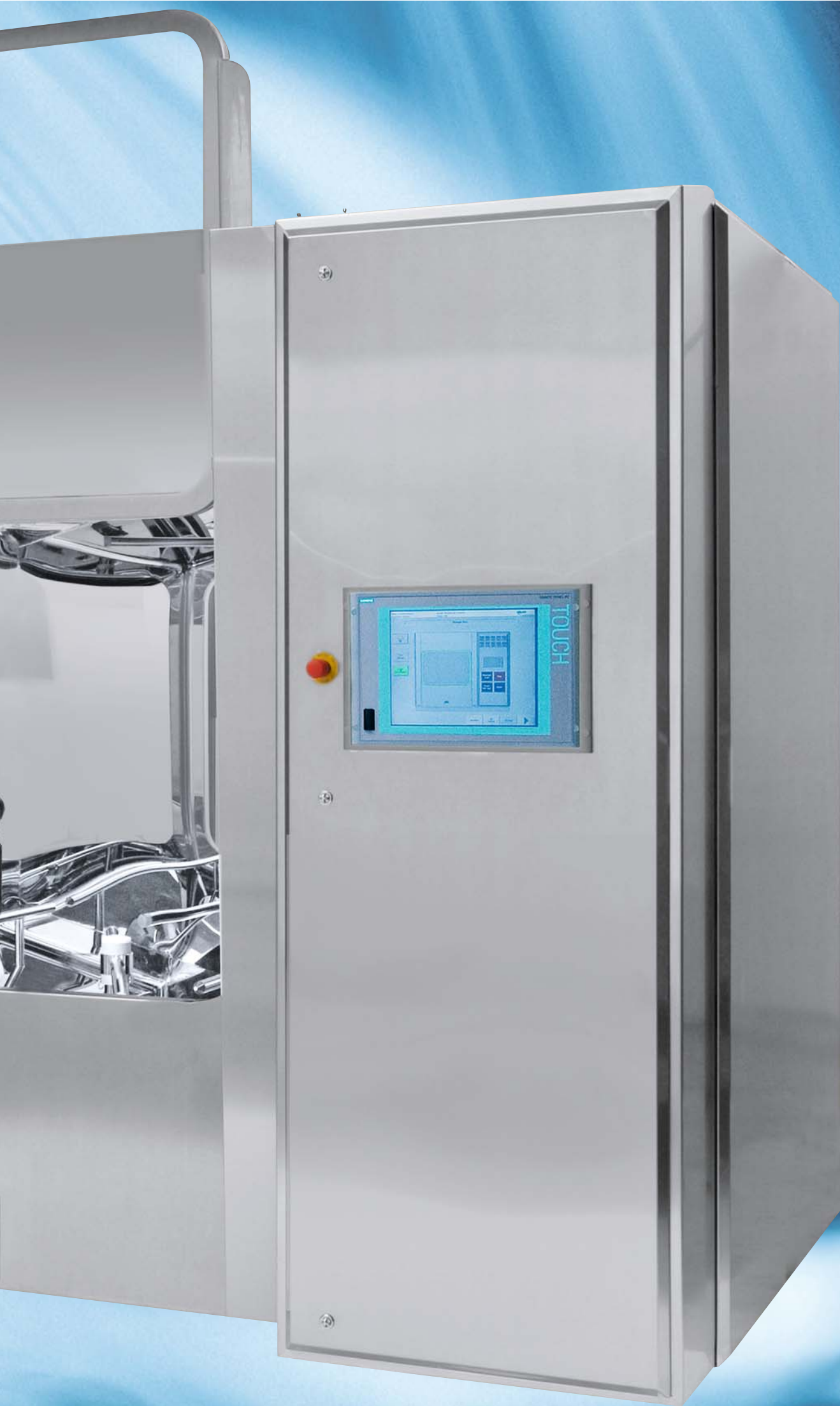
Waschgutträger

Reinigung

Trocknung

Qualifizierung

Validierung



Müller Teile-Reinigungsanlage für das validierte Reinigen und Trocknen

Merkmale

Steuerung. Die speicherprogrammierbare Steuerung (SPS) mit allen erforderlichen Komponenten und einer farbigen, berührungssensitiven Bedieneroberfläche ermöglicht ein sicheres und schnelles Bedienen der Reinigungsanlage. Die Reinigungsprogramme werden aus Phasenbausteinen zusammengestellt, in denen die Wasserqualität, die Reinigungsmittel, die Zeit, die Temperatur, der Leitwert und je nach Option zusätzliche Parameter gesetzt werden. Zur Reinigung von unterschiedlicher Verschmutzung können eine Vielzahl von Reinigungsprogrammen abgespeichert werden. Eingaben und Änderungen sind passwortgeschützt. Alle Ereignisse werden durch einen Audit Trail aufgezeichnet.

Türen. Die PDC ist je nach Anwendung mit einer oder zwei zweifachverglaste Türen ausgerüstet. Sie bestehen aus gehärtetem Glas mit einer umlaufenden, aufblasbaren Dichtung, die die Türe zur Reinigungskammer radial und gasdicht abdichtet. Die Dichtung wird während des gesamten Reinigungszyklus drucküberwacht. Die Hubtüre wird pneumatisch geöffnet. Sie befindet sich in jedem Prozessschritt in einer definierten Umgebung.

Beladen & Entladen mit Transportwagen und Waschgutträger. Das Be- und Entladen erfolgt mit Hilfe eines Transportwagens und Waschgutträgers über die Reinigungskammeröffnung. Transportwagen und Reinigungskammer haben ein identisches Schienensystem, sodass bei der Be-/ Entladung Transportwagen und Reinigungskammer ein geschlossenes Schienensystem bilden. Das Ein- und Ausfahren des Waschgutträgers ist daher sehr einfach und sicher. Ausserdem arretiert der Waschgutträger automatisch in der korrekten Position in der Kammer.



Medienanbindungen. Es gibt jeweils nur eine Medienanbindung des gleichen Typs in die Reinigungsanlage, denn die Verteilung der Medien erfolgt intern via einem innovativen Ventilsystem. Alle Anbindungen erfolgen von oben, ausgenommen der Abfluss. Die Anschlüsse beinhalten den elektrischen Anschluss, die pneumatische Versorgung, vier mögliche Reinigungsmittel sowie die Anschlüsse für drei Wasserqualitäten und die Prozessdruckluft zum Ausblasen der Anbindungen.

Serviceüren und Verschalung. Auf der Vorderseite der Anlage befindet sich eine Servicetüre, die den einfachen Zugang zur Steuerung, den elektrischen und pneumatischen Komponenten sowie den Reinigungsmitteldosierpumpen ermöglicht. Eine Serviceöffnung an der Frontseite der Anlage ermöglicht den unkomplizierten Zugang zum Probeentnahmeventil. Die Verkleidungsbleche, die sich links und rechts an der Anlage befinden, sind ohne Werkzeug demontierbar.

Reinigungsmitteldosierpumpen. Bis zu vier Reinigungsmittelpumpen, inklusive Membranventile, Niveausonden, Ansauglanzen mit Sieb sowie

auch der Lagerplatz für die Reinigungsmittelkanister ist Standard. Das Dosiervolumen der Reinigungsmittelpumpen kann prozentual im Reinigungsprogramm hinterlegt werden. Standardmässig werden elektronische Membrankolbenpumpen eingesetzt.

Reinigungskammer und Verrohrung. Die Reinigungskammer und Verrohrung ist restentleerbar. Das Gefälle der Decken- und Bodenbleche der Reinigungskammer ist über 3%, um ein schnelles Abfließen der Flüssigkeiten zu gewährleisten. Die Radien in der Reinigungskammer betragen mehr als 30 mm. Alle Anbindungen in der Reinigungskammer sind gesteckt und leicht lösbar, es kommen keinerlei Gewinde im produktberührten Umfeld zum Einsatz. Die eingesetzten Drehflügel im unteren und oberen Bereich der Reinigungskammer sind mit steckbaren Endkappen versehen, in die ein Magnet rundum dicht eingeschlossen ist. Mit Hilfe dieser Magneten wird die Umdrehungszahl der

Drehflügel durch die Steuerung überwacht. Produktberührtes Material ist aus Edelstahl 1.4404 / 1.4435 hergestellt. Bleche der Reinigungskammer sind nach EN 10088 2P spiegelpoliert. Die Rohrverbindungen in der Reinigungsanlage sind grundsätzlich mit Steril-Clamp-Verbindungen nach ISO DIN 11864 (T3) ausgeführt. Alle eingesetzten Sensoren sind nach EHEDG und mit Varivent® Anbindung versehen. Um das komplette totaumentfreie Design der Reinigungsanlage zu ermöglichen, werden nur T-Membranventile in der Kreislaufverrohrung eingesetzt. Die Membranen bestehen aus PTFE/EPDM.

Prozessmediumheizung. Das Erhitzen der Prozessmedien Wasser und Luft erfolgt durch einen Rohrbündelwärmetauscher, der in der Verrohrung (Inline) die Prozessmedien mit Dampf oder elektrisch auf die im Reinigungsprogramm hinterlegte Temperatur erhitzt und regelt. Zur Temperaturmessung werden ein PT1000 und ein PT100 eingesetzt.

Trocknungsluft-Aufbereitung. Die für die Trocknung notwendige Luft wird über einen Seitenkanalverdichter, je nach Anlagentyp, mit einem Volumen von 400 m³/h und Druck von 150 bis 250 mbar erzeugt. Bevor die Luft in die Verrohrung eingespeist wird, wird diese über einen H13 Filter geführt. Der Filter wird mit einem Differenzdruckmesser überwacht und die Meldung im Klartext auf dem Bedienerbildschirm angezeigt.

Wärmeisolierung. Die Reinigungskammer ist mit asbest- und chlorfreien Isoliermatten rundum isoliert, um die Wärmeabgabe an den Aussenraum zu limitieren.

Beschriftung. Alle R&I-Elemente sind nach dem Standardprotokoll der Müller AG Cleaning Solutions gekennzeichnet.

Rohrbündelwärmetauscher



Werksabnahme (FAT). Die Standard-Werksabnahme beinhaltet die Überprüfung der Reinigungsanlage und deren Zubehör auf Basis der Kundenanforderungen (URS). Installations- und Operationstest (IQ/OQ) erfolgt nach dem Standard-Protokoll der Müller AG Cleaning Solutions.

Dokumentation zur Validierung. Die Reinigungsanlage PDC wird mit folgenden Standard-Dokumenten geliefert:

Bedienungshandbuch mit technischem Handbuch

- Bedienungsanleitung
- CE-Konformitätserklärung
- Ersatzteilliste
- Anlagenplan
- Rohr- und Instrumentenschema
- Technische Datenblätter
- Elektroschaltplan
- Pneumatikschaltplan

Qualifikationsdokumentation

- Einleitung
- Projektinformation/-beschreibung
- Auftragsbestätigung
- Anlagenspezifikation
- Projektzeichnungen
- Teilebeschreibung mit Zertifikaten (2.2) und Konformitätsbescheinigungen
- Stückliste
- Testprotokoll

Sicherheits-Merkmale

- Hauptschalter
- Not-Aus-Sicherheitskreis
- Drucküberwachung der Druckluftzuführung
- Drucküberwachung der Türdichtung
- Öffnen der Türen erst unter 60°C möglich
- Taster mit Sicherheitsfunktion für das Schliessen der Reinigungskammertüre
- Unterschiedliche Zugriffsebenen zur Steuerung sind mit Passwörtern geschützt

Reinigungsprogramme

Die Reinigungsprogramme sind individuell zusammenstellbar über die Bedieneroberfläche der Steuerung. Die Zusammenstellung der Reinigungszyklen wird durch vordefinierte Phasen vereinfacht.

- Vorwaschen
- Waschen
- Neutralisieren
- Spülen
- Ausdampfen (falls vorhanden)
- Ausblasen
- Trocknen
- Abkühlen



Für diese Phasen gibt es vordefinierte Auswahlfenster:

- Wasserqualität (kaltes Wasser, warmes Wasser oder VE/PW), abhängig von der Installation
- Reinigungsmittel, Dosierer 1 bis 4 (nicht möglich im Spülen)
- Dauer der Phase, über die Eingabe von Minuten in das Zeitfenster
- Temperatur der Phase
- Leitwert für die Phase
- Wiederholung der Phase (Ja oder Nein)

Das erstellte und abgespeicherte Reinigungsprogramm kann mit einer Schnellzugriffs-Taste verknüpft werden.

Benötigte Medien

- **Druckluft:** 7 bar, trocken und ölfrei, Anbindung Muffe 1/2"
- **Elektrisch:** 3 x 400 V, 50 Hz, 64 A Absicherung
- **Wasser:** min. 25 l/min, min. 1 bar. Bis zu vier Wasserqualitäten anschließbar (Standard), Anbindung Rohr ISO DN 20
- **Dampf:** Sattedampf mind. 2 bar, 4 kg/min Anbindung Rohr ISO DN 20
- **Kondenstat:** 4 l/min, Anbindung Rohr ISO DN 15
- **Abfluss:** Min. 50 l/min, drucklos, Anbindung Rohr ISO DN 80

Richtlinien:

- **FDA**
 - 21 CFR part 110: Food
 - 21 CFR part 210& 211: Pharma
 - 21 CFR part 177: Non stainless steel parts
 - 21 CFR part 11: Electronic records
- **EHEDG**
- **Edelstahl in Kontakt mit dem Prozessmedium:**
 - Material: AISI 316L 1.4401, 1.4404, 1.4435
 - Materialzertifikat: 2.2 oder 3.1

Weitere Firmen der Müller-Gruppe stellen sich vor

Immer wichtiger wird eine vertrauensvolle Zusammenarbeit mit kompetenten Partnern und als unser Kunde erwartet Sie eine umfassende Zusammenarbeit. Sie bekommen die Innovation und Kompetenz einer der weltweit führenden Unternehmens-Gruppe für Verpackung, Reinigungstechnik, Handling, Transport, und Systemtechnik.

Wenn Sie jetzt Lust verspüren, mit uns zu sprechen und Fragen zu stellen, dann ist dies unsere herzliche Einladung dazu.

www.muellerdrums.com

Müller AG Verpackungen
Tramstrasse 20
CH-4142 Münchenstein
Schweiz

Telefon: +41(0)61/4161200
Telefax: +41(0)61/4161222
E-Mail: info@muellerdrums.com

www.plastomatic-ag.com

Plastomatic AG
Falkensteinerstrasse 4
CH-4132 Muttenz
Schweiz

Telefon: +41(0)61/4679393
Telefax: +41(0)61/4679399
E-Mail: info@plastomatic-ag.com

www.leichtfass.com

Leichtfass AG
Bahnhofstrasse 11
CH-4142 Münchenstein
Schweiz

Telefon: +41(0)61/4113388
Telefax: +41(0)61/4113390
E-Mail: info@leichtfass.com

www.mueller-gmbh.com

Müller GmbH
Industrieweg 5
D-79618 Rheinfeldern
Deutschland

Telefon: +49(0)7623/969-0
Telefax: +49(0)7623/969-69
E-Mail: info@mueller-gmbh.com

www.foerdertechnik.ch

Fördertechnik AG
Känelmattstrasse 7
CH-4142 Münchenstein
Schweiz

Telefon: +41(0)61/4161212
Telefax: +41(0)61/4161213
E-Mail: info@foerdertechnik.ch

Mit einem Klick neue Horizonte öffnen

Intensiver Dialog mit unseren Kunden, rund um den Globus: das ist das Lebenselixier von Müller. Als Kunde erleben Sie Müller immer aus einem Guss. Zuständigkeiten ergeben sich nicht aus der Organisation, sondern allein durch Ihre Aufgabenstellung. Kundennähe und individuelle Beratung geben die entscheidenden Impulse. Deshalb sind wir mit 40 engagierten Vertretungen in allen bedeutenden Zentren der Industrienationen weltweit aktiv und immer vor Ort.

Erleben Sie unser Potenzial bei Ihrem nächsten Projekt. Klicken Sie sich ein in unsere Welt der Müller Cleaning Solutions und nutzen Sie unser Know-how für saubere Ideen in Edelstahl. Original von Müller Cleaning Solutions.

www.muellercleaning.com

Müller AG
Cleaning Solutions
Schützenmattweg 33
CH-5610 Wohlen
Schweiz

Telefon: +41(0)56/6184868
Telefax: +41(0)56/6184878
E-Mail: info@muellercleaning.com

