

VESSEL FOR CREAMS – VCR 1002

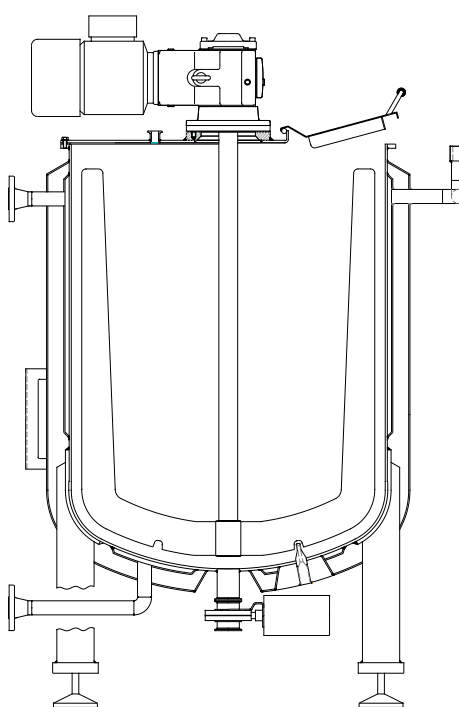
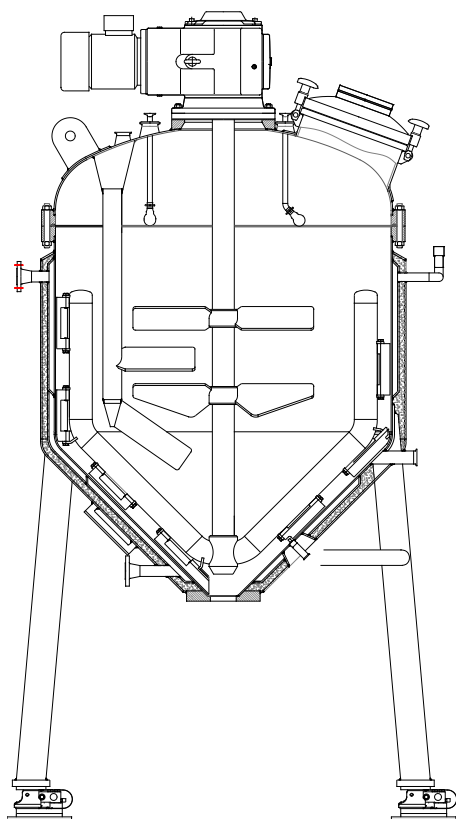
REACTOR PARA CREMAS – VCR 1002

Fabrication N° 721021-70-1
N° fabricación:


MELT TANK – MET 0400

TANQUE FUSOR – MET 0400

Fabrication N°: 721021-70-3
N° fabricación:



Instructions and Maintenance Manual 
Manual de Instrucciones y Mantenimiento 

	Fabrication Nº: 721021-70-1 / 721021-70-3	Client: UNIPHARMA
	Equipment: VESSEL FOR CREAMS – Model VCR 1002 / MELT TANK – Model MET 0400	
	OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE MANUAL	

EN Instructions and Maintenance Manual2 – 77

ES Manual de Instrucciones y Mantenimiento.....78 - 153



Fabrication Nº: 721021-70-1 / 721021-70-3	Client: UNIPHARMA
Equipment: VESSEL FOR CREAMS – Mod. VCR 1002 / MELT TANK – Mod. MET 0400	
OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE MANUAL	
MDI VCR (v1.0)	

TABLE OF CONTENTS

1 CONTROL OF CHANGES.....	5
2. SAFETY AND USER INFORMATION	6
2.1 IMPORTANT INFORMATION	6
2.2 GRAPHIC SYMBOLS	6
2.3 SECURITY WARNINGS.....	7
2.4 SAFETY DEVICES.....	8
2.4.1 Interior Overpressure Protection	8
2.4.2 Excess of pressure protection in dimple jacket	8
2.4.3 Emergency Stop	8
2.4.4 Warnings and Alarms	9
3 SUPPLIED EQUIPMENT DESCRIPTION.....	10
4 TECHNICAL CHARACTERISTICS OF CREAM’S VESSEL (Mod. VCR)	10
4.1 GENERAL DESCRIPTION OF VESSEL	10
4.2 COMPONENTS AND ACCESSORIES	14
4.2.1 Manhole and light.....	15
4.2.2 Anchor mixer.....	16
4.2.3 Homogenizer	16
4.2.4 Heating and cooling system	19
4.2.5 Recirculation pipe.....	19
4.2.6 Weighing and dosage system.....	20
4.2.7 Cleaning system.....	20
4.2.8 Venting system	21
4.2.9 Safety elements	22
5 TECHNICAL CHARACTERISTICS OF MELT TANK (Mod. MET)	23
5.1 GENERAL DESCRIPTION OF TANK	23
5.2 COMPONENTS AND ACCESSORIES	26
5.2.1 Mixer system	27
5.2.2 Emptying system	27
5.2.3 Heating system	28
5.2.4 Safety elements	28
6 TECHNICAL CHARACTERISTICS OF SKID FOR TEMPERATURE CONTROL.....	29
6.1 GENERAL DESCRIPTION OF SKID	29
6.2 SKID COMPONENTS AND ACCESSORIES.....	31
7 ELECTRICAL AND CONTROL SYSTEM.....	34
7.1 ELECTRIC SWITCHBOARD PANEL	34
7.2 ELEMENTS INSIDE PANEL	36
7.3 CONTROL PANEL.....	37
7.4 COMMUNICATION SYSTEM.....	38
8 INSTALLATION.....	39
8.1 SECURITY WARNINGS.....	39
8.2 TRANSPORT	39
8.3 EQUIPMENT INSTALLATION.....	39
8.3.1 Previous verification	39
8.3.2 Equipment installation	40
8.3.3 Installation of Weigh Modules in VCR 1002 vessel	40



Fabrication Nº: 721021-70-1 / 721021-70-3	Client: UNIPHARMA
Equipment: VESSEL FOR CREAMS – Mod. VCR 1002 / MELT TANK – Mod. MET 0400	
OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE MANUAL	
MDI VCR (v1.0)	

- 9 START-UP AND OPERATION 42**
 - 9.1 START OF OPERATION..... 42**
 - 9.2 RECIRCULATION OPERATIONS 42**
 - 9.3 PRELIMINARY SETTINGS 47**
 - 9.3.1 Setting the drain times.....47
 - 9.3.2 Spill setting47
 - 9.3.3 Setting the maximum weight oscillation48
 - 9.4 EXTERNAL MEMORY 48**
 - 9.5 LIGHT OPERATION..... 48**
 - 9.6 TOUCH-SCREEN OPERATION 49**
 - 9.6.1 Program structure49
 - 9.6.2 OVERVIEW screen (Process / Recipe)50
 - 9.6.3 RECIPE screen53
 - 9.6.4 ALARMS screen55
 - 9.6.5 CHARTS screen.....56
 - 9.6.6 PROGRAM SETTINGS screen.....57
 - 9.6.7 HMI SETTINGS screen.....62
 - 9.6.8 USER SETTINGS screen63
 - 9.7 COMPLIANCE WITH 21 CFR, PART 11 64**
 - 9.7.1 Introduction.....64
 - 9.7.2 Identification and authentication of users64
 - 9.7.3 Automatic log-off.....64
 - 9.7.4 Actions register65
 - 9.7.5 Audit Trail evaluation66
- 10 MAINTENANCE AND CLEANING 68**
 - 10.1 BASIC MAINTENANCE 68**
 - 10.2 MOTORS 69**
 - 10.3 GEAR UNITS..... 70**
 - 10.4 TIGHTNESS SEALS..... 70**
 - 10.5 DRY MECHANICAL SEAL..... 71**
 - 10.6 EQUIPMENT CLEANING 72**
 - 10.7 SPARE PARTS LIST – VCR 1002 74**
 - 10.8 SPARE PARTS LIST – MET 0400 76**




Fabrication Nº:	721021-70-1 / 721021-70-3	Client:	UNIPHARMA
Equipment:	VESSEL FOR CREAMS – Mod. VCR 1002 / MELT TANK – Mod. MET 0400		
OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE MANUAL			MDI VCR (v1.0)

1 CONTROL OF CHANGES

Detail of the document versions to date:

Revision	Date	Description / Reason of Change	Drafted by
00	09/2014	Initial Version	AIRPLAN, S.A.
01	11/2015	Update of section 5 (P&ID)	AIRPLAN, S.A.

	Fabrication Nº: 721021-70-1 / 721021-70-3	Client: UNIPHARMA
	Equipment: VESSEL FOR CREAMS – Mod. VCR 1002 / MELT TANK – Mod. MET 0400	
	OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE MANUAL	

2. SAFETY AND USER INFORMATION

2.1 IMPORTANT INFORMATION

These assembly and maintenance instructions apply exclusively to the equipment detailed in section 3.1, manufactured by AIRPLAN as per the specifications of Unipharma.





This instruction manual describes the equipment’s characteristics and provides instructions for its proper operation, in addition to containing safety notes to be taken into consideration whenever the equipment is operating.


The personnel responsible for assembly, start-up and maintenance must be familiar with these instructions before beginning.

The specifications in this manual must be followed. AIRPLAN SA takes no responsibility for any damage that may be caused by not following these instructions, or by undue use of the equipment.

2.2 GRAPHIC SYMBOLS

This manual contains a series of icons, whose purpose is to highlight the importance of certain explanations and they are described below:

ICON	DESCRIPTIÓN
	<u>Warning: electrical danger</u> Warns that the described operation implies a risk of physical harm if not carried out respecting safety regulations.
	<u>Warning: General danger</u> The described operation implies a risk of physical harm if not carried out respecting safety regulations.
	<u>Information:</u> Highly important information.
	<u>Warning:</u> Provides information that must be heeded to avoid harming the equipment or personnel.

	Fabrication N°: 721021-70-1 / 721021-70-3	Client: UNIPHARMA
	Equipment: VESSEL FOR CREAMS – Mod. VCR 1002 / MELT TANK – Mod. MET 0400	
	OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE MANUAL	

2.3 SECURITY WARNINGS



To maintain the safety of the operator and to avoid possible damage to the equipment or the installation, this manual must be thoroughly read before any operation.

These instructions for use and maintenance include important safety warnings for proper use of the equipment and the installation in general. Following these warnings helps to avoid danger, to reduce maintenance and repair costs and equipment inactivity.

The user must take the appropriate accident prevention measures, respecting that which is stipulated by regulations in force in the country where the equipment is installed. The dangers related to the nature of the products that may be handled should also be taken into account.

Assembly, start-up, use and maintenance of the equipment must be exclusively entrusted to qualified and trained personnel.




This instruction manual must be kept whole and perfectly legible and all operators in charge of using the equipment or responsible for its maintenance must know where the manual is located so as to be able to consult it at all times.



Before using the equipment, ensure that the network's voltage matches the voltage shown on its plaque.

Electrical installation must heed the Low Voltage Regulation in force, and may only be handled by personnel expressly qualified to this end.

	Fabrication N°: 721021-70-1 / 721021-70-3	Client: UNIPHARMA
	Equipment: VESSEL FOR CREAMS – Mod. VCR 1002 / MELT TANK – Mod. MET 0400	
	OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE MANUAL	

2.4 SAFETY DEVICES

2.4.1 Interior Overpressure Protection

The vessel has a rupture disc to protect against an overpressure inside, which is in contact with internal atmosphere. In case of overpressure due to an abnormal operation of the system that exceeds the nominal pressure of rupture disc, it breaks down and depressurizes the vessel.

Interior pressure in vessel is always visible by a pressure gauge located in the top of the vessel.



To ensure the properly operation of the rupture disc, the pressure inside the vessel must not exceed the maximum pressure PS (3 bar). So, it may be necessary the installation of pressure reducer elements which will ensure that the supply pressure is lower than the design pressure.

The user must ensure that these elements are always in perfect operating conditions.

2.4.2 Excess of pressure protection in dimple Jacket

The vessels' double jacket is equipped with internal overpressure protective equipment consisting of a safety valve and a pressure gauge.

In case of overpressure exceeding the safety valve's nominal pressure, the valve would open, thereby relieving the excess pressure inside the vessel's double jacket.



To ensure the properly operation of the security valve the pressure inside the vessel must not exceed the maximum pressure PS (3 bar). So, it may be necessary the installation of pressure reducer elements which will ensure that the supply pressure is lower than the design pressure.

The user must ensure that these elements are always in perfect operating conditions.

IMPORTANT

The relief outlet must be leaded to a safe area out of the reach of any person.

2.4.3 Emergency Stop

The system has an EMERGENCY STOP BUTTON located in the control panel, which stops immediately the equipment when it is pressed.

After an emergency stop, it is necessary to reset the button by turning it on its axis.



Fabrication Nº:	721021-70-1 / 721021-70-3	Client:	UNIPHARMA
Equipment:	VESSEL FOR CREAMS – Mod. VCR 1002 / MELT TANK – Mod. MET 0400		
OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE MANUAL			MDI VCR (v1.0)


2.4.4 Warnings and Alarms

System can generate alarms and warnings:

- **ALARMS:** Risk situation by a breakdown or an unintended equipment operation. In this case, equipment stops immediately and the user is informed about the situation. For return equipment to its normal operation it is required an action performed by user.
- **WARNING:** Non critical situation generated because a parameter has exceeded the limits configured by user (temperature, level,...) The user is informed about situation but the equipment is not stopped.

ALARMS	DESCRIPTION
Emergency stop	It is generated when the emergency stop button in control panel is pressed.
VCR Mixing switch Fuser Mixing switch	It is generated when the VCR or Fuser mixing switch is disconnected.
Homogenizer switch	It is generated when the homogenizer switch is disconnected.
Vacuum pump switch	It is generated when the vacuum pump switch is disconnected.
Temperature VCR / Fuser	It is generated when a fault in temperature sensor operation is detected or it is disconnected.
Inverter failure	It is generated when a fault in homogenizer/VCR mixer/Fuser mixer inverter is detected.
Modbus failure	It is generated when a fault in Modbus communication is detected.
Low Pressure Air	It is generated when inlet pressure in skid is below 0'5 bar.
Weight controller failure	It is generated when a fault in weight controller operation is detected or it is disconnected..
Valve VGPTXX does not open	It is generated when a fault in valve VGPTXX is detected.
Records failure	It is generated when it is no possible to save the generated records (no SD or it is full).

WARNING	DESCRIPTION
The vacuum pump will not start because it is emptying	It is generated when user presses 'VACUUM' button while VCR vessel is emptying.

	Fabrication Nº: 721021-70-1 / 721021-70-3	Client: UNIPHARMA
	Equipment: VESSEL FOR CREAMS – Mod. VCR 1002 / MELT TANK – Mod. MET 0400	
	OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE MANUAL	

3 SUPPLIED EQUIPMENT DESCRIPTION

The following equipment/elements are supplied:

Equipment	Model	Units	Fabrication Nº
Vessel for creams (1000 l)	VCR 1002	1	721021-70-1
Temperature control Skid	TSK SW 09	1	721021-70-2
Melt tank (400 l)	MET 0400	1	721021-70-3
Electrical switchboard	-	1	721021-07
Control panel	-	1	-

4 TECHNICAL CHARACTERISTICS OF CREAM'S VESSEL (MOD. VCR)

4.1 GENERAL DESCRIPTION OF VESSEL

The supplied equipment is designed to creams fabrication, according to the norms ASME BPE Standards (2012) and GMP Guide (2002), and it's equipped with a anchor mixer and an homogenizer which allows to perform the following operations:

- Product homogenization
- Work as recirculation pump during manufacturing process
- Work as cleaning pump during CIP

The vessel consists of a vertical cylindrical body, with welded conical bottom head and torispherical upper head and with a dimple jacket for product cooling and heating in temperature control process.

For protection and safety of people, the equipment has a triple jacket of rock wool and external stainless steel sheet, polished and welded to the vessel's body.

The equipment is suitable to work under vacuum conditions (-1 Kg./cm²) and until 3 kg/cm² inside the vessel and jacket (has U certification according to ASME-BPVC).

In the upper head, there are the following nozzles and accessories:


- Manhole with sight glass and light
- Nozzles for spray balls of CIP/SIP system (3)
- Nozzles for products inlet (purified water, additives)
- Nozzle for rupture disc
- Nozzle for vacuum
- Nozzle for pressure gauge
- Nozzle for venting filter with diaphragm valve
- Nozzle for upper recirculation inlet
- Spare nozzles (3)

In the vessel's body, there are the following connections:

- Double jacket Inlet connection
- Nozzle for lower recirculation inlet
- Nozzle for double jacket accessories (pressure gauge and safety valve)

In the bottom head, there are the following nozzles and accessories:

- Double jacket outlet connection
- Homogenizer connection
- PT-100 Temperature probe

	Fabrication Nº: 721021-70-1 / 721021-70-3	Client: UNIPHARMA
	Equipment: VESSEL FOR CREAMS – Mod. VCR 1002 / MELT TANK – Mod. MET 0400	
	OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE MANUAL	


The vessel has 3 legs for its support, made from stainless steel. Each leg is equipped with a loading cell for the product dosage control inside the vessel.

Materials:

The main material used in vessel manufacturing has been stainless Steel, 316L quality in all the parts in contact with product and 304L quality in the rest.

The vessel surfaces which are in contact with product are mirror polished with a roughness $Ra < 0,5\mu m$. The external surface are grain polished 180 s/DIN 69100 with a roughness $Ra < 1,2\mu m$.


The seals which are in contact with product are made of EPDM, VITON or SILICONE, according to the FDA standards.

	Fabrication Nº: 721021-70-1 / 721021-70-3	Client: UNIPHARMA
	Equipment: VESSEL FOR CREAMS – Mod. VCR 1002 / MELT TANK – Mod. MET 0400	
	OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE MANUAL	
		MDI VCR (v1.0)

Datasheet / Ficha de datos técnicos
Vessel for creams – VCR Model
Reactor de cremas – Modelo VCR



PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS MAIN CHARACTERISTICS	VCR 1002
Fondo superior <i>Upper head</i>	Elíptico <i>Elliptical</i>
Fondo inferior <i>Bottom head</i>	Cónico <i>Conical</i>
Cuerpo <i>Body</i>	Cilíndrico <i>Cylindrical</i>
Altura total <i>Total Height</i>	≈ 3204 mm <i>126,13"</i>
Diámetro interior <i>Interior Diameter</i>	≈ Ø 1300 mm <i>51,18"</i>
Diámetro exterior <i>Exterior Diameter</i>	≈ Ø 1416 mm <i>55,73"</i>
Peso en vacío <i>Unladen Weight</i>	≈ 1590 kg
Capacidad Total en reactor <i>Total Capacity in vessel</i>	1680 l <i>443.80 gal</i>
Capacidad Útil en reactor <i>Useful Capacity in vessel</i>	1000 l <i>264,17 gal</i>
Capacidad Total en doble cámara <i>Total Capacity in jacket</i>	26 l <i>6,86 gal</i>
Temperatura Máxima (interior y doble cámara) <i>Maximum Temperature (interior and jacket)</i>	145 °C 293 °F
Presión máxima interior reactor <i>Maximum interior Pressure</i>	-1 / 3 bar(g)
Presión máxima Doble Cámara <i>Maximum jacket Pressure</i>	3 bar(g)
MATERIALES Y ACABADOS MATERIALS AND FINISHES	
Cuerpo / Body	
Material / <i>Material</i>	AISI 316 L
Espesor / <i>Thickness</i>	5 mm / 0,2"
Fondo superior / Upper Head	
Material / <i>Material</i>	AISI 316 L
Espesor / <i>Thickness</i>	5,1 mm / 0,2"
Fondo inferior / Bottom Head	
Material / <i>Material</i>	AISI 316 L
Espesor / <i>Thickness</i>	5,1 mm / 0,2"
Doble cámara / Dimple jacket	
Material / <i>Material</i>	AISI 316 L
Espesor / <i>Thickness</i>	3 mm / 0,11"
Triple cámara / Triple jacket	
Material / <i>Material</i>	AISI 304 L
Espesor / <i>Thickness</i>	3 mm / 0,11"
Aislamiento / <i>Insulation</i>	Lana de roca / Rock Wool
Acabados / Finishes	
En contacto con el product / <i>In contact with product</i>	Mirror polished, Ra < 0,5 µm
Exterior / <i>Exterior</i>	Grain Polished 180 s/DIN69100, Ra < 1,2

	Fabrication Nº: 721021-70-1 / 721021-70-3	Client: UNIPHARMA
	Equipment: VESSEL FOR CREAMS – Mod. VCR 1002 / MELT TANK – Mod. MET 0400	
	OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE MANUAL	

CUADRO ELÉCTRICO¹
ELECTRICAL SWITCHBOARD

Características Eléctricas / *Electrical characteristics*

Tensión / <i>Tension</i>	460 VAC
Frecuencia / <i>Frequency</i>	60 Hz
Potencia / <i>Power</i>	30, kW
Intensidad Máxima / <i>Maximum intensity</i>	40 A

Aire comprimido / *Compressed air*

Presión de alimentación / <i>Supply pressure</i>	7 bar(g)
Caudal de aire comprimido / <i>Compressed air flow</i>	500 l/min

¹ The same electric switchboard panel controls VCR 1002 and MET 0400.

4.2 COMPONENTS AND ACCESSORIES

VCR 1002 Model

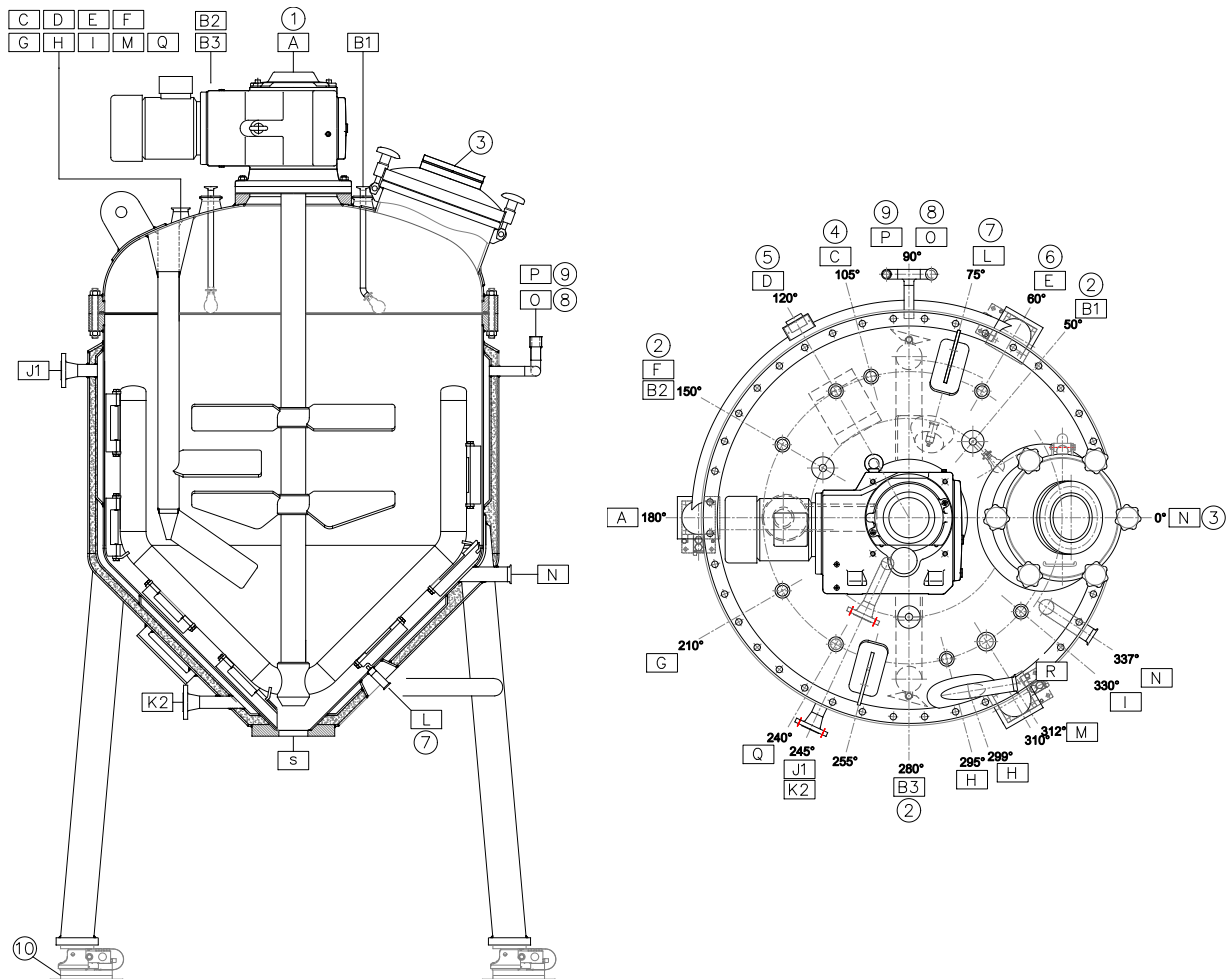


Figure 01. Sections and top view of VCR vessel with elements and nozzles identification

NOZZLES AND CONNECTIONS

A	Mixer connection flange
B1, B2, B3	Spray Ball
C	Pressure Gauge
D	Rupture disc
E	Venting Filter
F	Spare nozzle
G	Purified Water inlet
H	Vacuum
I	Additives inlet
J1	Upper double jacket inlet
K2	Lower double jacket outlet
L	Temperature detector PT-100
M	Spare Nozzle
N	Lower Recirculation inlet
O	Safety Valve
P	Pressure Gauge
Q	Spare nozzle
R	Upper Recirculation inlet
S	Homogenizer connection flange


ELEMENTS

01	Mixer
02	Spray ball accessory
03	Manhole with sight glass
04	Pressure Gauge
05	Rupture disc
06	Venting filter + valve
07	Temperature detector PT-100
08	Safety valve
09	Pressure Gauge
10	Load Cells

NOZZLES AND CONNECTIONS SUMMARY

Description	Units	Type	Dimensions
Spray ball	3	Clamp ASME BPE	2 ½"
Pressure Gauge	1	Clamp ASME BPE	1 ½"
Rupture Disc	1	Clamp ASME BPE	1 ½"
Venting Filter	1	Clamp ASME BPE	1 ½"
Spare Nozzle	1	Clamp ASME BPE	1 ½"
Purified water inlet	1	Clamp ASME BPE	1 ½"
Vacuum	1	Clamp ASME BPE	1 ½"
Additives inlet	1	Clamp ASME BPE	1 ½"
Upper double jacket inlet	1	W.N. (R.F.) ANSI 816.5	1 ¼"
Lower double jacket outlet	1	W.N. (R.F.) ANSI 816.5	1 ¼"
Temperature Probe PT-100	1	Clamp ASME BPE	1"
Spare Nozzle	1	Clamp ASME BPE	2"
Lower recirculation inlet	1	Clamp ASME BPE	2"
Safety valve	1	BSP	1"
Pressure Gauge	1	BSP	½"
Spare Nozzle	1	Clamp ASME BPE	1 ½"
Upper recirculation inlet	1	Clamp ASME BPE	2"

4.2.1 Manhole and light
MANHOLE WITH SIGHTGLASS AND LIGHT

	Manhole Brand: FRATELLI LAVEGGI Model: D13 Diameter: DN 400 Material: Stainless steel 316L
	Light Brand: Max Müller AG Model: HL125H Light bulb: 24 V, 50 W Units: 1

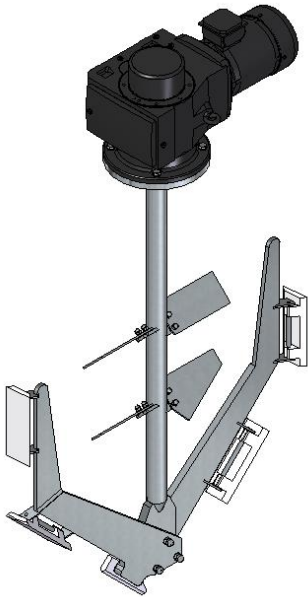


Equipment can be inspected from the sight glass or manhole. If for any reason the user decides to access to the interior of equipment through the manhole, it is **VERY IMPORTANT** to consider the following:

- Disconnect the equipment and take all necessary measures in order to prevent an accidental start of equipment while people are inside.
- Customer should know the products that use and, in case of toxic or hazardous products, should proceed to take appropriate safety measures.

4.2.2 Anchor mixer


Vessel has an anchor mixer with sanitary Teflon wipers, which facilitates the product homogenization and heat transmission.

BLADE MIXER		
	Manufacturer: BACHILLER	
	Type: Anchor	
	Motor	
	Brand: BALDOR	
	Model: SUPER E	
	Phases: 3	
	Frequency [Hz]: 60	
	Tension [V]: 460	
	Consumption [A]: 4,1	
	Power [kW]: 2,2 kW (3 HP)	
	rpm: 1.755	
	Direction of rotation: Clockwise	
Gear unit		
Brand: NORD		
Model: SK 42125		
Reduction ratio: 18,80		
Sealing:		
Type: Mechanical seal		
Brand: BURGMANN CARTEX SNO		
Materials: Graphite (FDA)/SiC (FDA)/EPDM(FDA)/C4/1.4571		

4.2.3 Homogenizer


The lower stirring system consists of a homogenizer (micronizer), which allows performing the following operations:

- Product homogenization
- Work as recirculation pump during manufacturing process
- Work as cleaning pump during CIP

HOMOGENIZER		
	Manufacturer: IKA WERKE	
	Model: DBI 2000/10	
	Motor:	
	Brand: WEG	
	Model: W22 IE2	
	Nº of Phases: 3	
	Frequency [Hz]: 60	
	Power [kW]: 22	
	Connection [V]: 460	
	Consumption [A]: 34.3	
	rpm: 3.550	



Recirculation without shearing should only last a short period of time since during said period the liquid will not circulate during the underlying dispersion stage and the temperature can rise a great deal in a short amount of time.

	Fabrication N°: 721021-70-1 / 721021-70-3	Client: UNIPHARMA
	Equipment: VESSEL FOR CREAMS – Mod. VCR 1002 / MELT TANK – Mod. MET 0400	
	OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE MANUAL	

Mechanical seal

The body of the pump has a dual-decompression action mechanical seal in the form of a cartridge.

The following materials have been used:

Stationary ring	Rotating ring	O-ring	Springs	Box components	Stationary ring atmosphere	Rotating ring atmosphere
Silicon carbide (Q1)	Silicon carbide (Q1)	FPM – FDA (V16)	Hastelloy C-4 (M)	CrNiMo-Steel 1.4571 (G)	Food-grade graphite (B)	Silicon carbide (Q1)
Alternative:	Food-grade graphite (B)	EPDM (E) or perfluorinated rubber (K)	-	-	-	-




The homogeniser cannot work without cooling the mechanical locks.

Mechanical seal cooling system

The mechanical seal is lubricated and cooled by means of a barrier pressure installation that operates according to the thermosyphon principle and is made up of two pressure hoses and an air tank with the following fittings:

- Pressure gauge
- Gas filling valve
- Inspection hole
- Purge cock
- Barrier fluid filling valve
- Cooling connections
- Level depth switch
- Contact pressure gauge

BARRIER PRESSURE INSTALLATION	
	<p>Manufacturer: AERNI AG</p> <p>Model: AR 139</p> <p>Maximum service pressure: 16 bar</p> <p>Tank volume: 3L</p> <p>Useful volume: 2.5L</p> <p>Service temperature: 200°C</p> <p>Ventilation surface: 0.1m²</p> <p>Cooling coil content: 0.25L</p>

The barrier fluid is water containing 5% of propylene glycol.



The pressure in the seal circuit should exceed by approximately 2bar the working pressure in the pump's chamber.



For information on the barrier fluid's characteristics and the filling conditions, please refer to the homogeniser's manual in the "Manufacturer Manuals" section.

Safety Devices of Barrier System

Barrier system has the following safety devices to ensure the proper operation of the mechanical seal's cooling system.

There is a temperature probe that allows the control of barrier system's temperature and, in case of detecting an excessive temperature, enables automatically the passage of cold water through the barrier system or, in case of detecting maximum temperature, the equipment is stopped automatically.

TEMPERATURE PROBE



Brand: WIKA
 Type: Pt100; Class B
 Model: TR10-C+T19
 Measuring range: 0...+140 °C
 Probe diameter: Ø 3 mm
 Material: Stainless Steel AISI 316L
 Connection: G ½"

To ensure that the barrier system has enough pressure for its operation, there is a pressure gauge with switch contacts, for fluid pressure visualization in barrier system. In case of detecting a pressure under the set pressure, the equipment is stopped automatically.

PRESSURE GAUGE WITH SWITCH CONTACTS



Brand: WIKA
 Model: PGS23.100
 Measuring range: 0 - 10 bar
 Material: Stainless Steel AISI 316L
 Connection: Rosca G ½"

4.2.4 Heating and cooling system

Heating and cooling equipment process is performed by the pass of steam or chilled water through the vessel's dimple jacket

At the bottom of the vessel there is a thermocouple 4-20 mA that sends the temperature parameters to PLC and allows the user to visualize and control the temperature inside the vessel. Temperature control is achieved by opening or closing the steam valve located in the skid.

RESISTANCE TEMPERATURE DETECTOR



Brand:	WIKA
Type:	Pt100; Class B
Model:	TR10-B+T19
Measuring range:	0...+140 °C
Probe diameter:	Ø 6 mm
Material:	Stainless Steel AISI 316L
Connection:	Clamp 1 ½"

All the valves involved in the control and regulation of the cooling and heating process has been integrated in a stainless steel structure (Skid) that is described extensively in the chapter 5 of this manual.

4.2.5 Recirculation pipe

The vessel has a 2" AISI 361L stainless steel pipe with an internal roughness Ra < 0.6µm for product recirculation.


The pipe is equipped with 4 manually operated arc valves that permit the following operations according to their position:

- Recirculating product with shearing which is loaded through the top of the reactor.
- Recirculating product without shearing which is loaded through the top of the reactor.
- Recirculating product with shearing which is loaded through the bottom of the reactor.
- Recirculating product without shearing which is loaded through the bottom of the reactor.
- Recirculation with shearing for CIP.
- Recirculation without shearing for CIP.
- Emptying the reactor.

VALVES



Make:	LIAGLIAG
Model:	ARC
Actuation:	Manual
Quantity:	4
Connection:	2" ASME-BPE clamp

	Fabrication Nº: 721021-70-1 / 721021-70-3	Client: UNIPHARMA
	Equipment: VESSEL FOR CREAMS – Mod. VCR 1002 / MELT TANK – Mod. MET 0400	
	OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE MANUAL	




It is essential for manually operated valves to be in the right position according to the desired product circulation operation. Section 9.2 of this Manual details the positions of the valves according to each operation.

The tube also has a nozzle with a clamp ferrule for product inlet under vacuum (if desired).


4.2.6 Weighing and dosage system

Each leg of vessel is equipped with a weigh module that sends the information of the vessel's weigh to PLC, from where it is possible to control the dosage of auxiliary products.

WEIGH MODULES	
	Brand: METTLER TOLEDO Model: SBW505 SS Material: Stainless Steel 304 Load Cells: 0745A Cell capacity: 2.200 Kg Units: 3

4.2.7 Cleaning system

There are three cleaning balls on the vessel's cover whose design allows liquid cleaning products (water, detergent) to be introduced in the reactor such that the entire reactor inner wall is covered so as to wash away any product remains stuck thereto.

CLEANING BALLS	
	Manufacturer: LECHLER Model: 5MI.074.1Y.TF07 Material: AISI 316L Quantity: 3

4.2.8 Venting system

The equipment has a sterile and permanently hydrophobic venting filter with a stainless steel housing, located at the top of the vessel, with a porosity of 0,2 µm, that ensures its sterility and prevents microbiological contamination inside the vessel.

VENTIG FILTER WITH HOUSING



Brand:	MILLIPORE
Cartridge model:	Aervent (CTGR75S01)
Pore dimension:	0,20 µm
Housing model:	S3000 (H1UV7S5G1HPP)
Housing material:	316L Stainless steel
Connections:	Clamp ASME-BPE 1 ½"
Units:	1

In the venting filter nozzle there is a diaphragm valve which allows the venting operation when opened and the pressurize operation and vacuum when closed.

VALVE



Brand:	Bürkert
Type:	Diaphragm manual
Model:	3233
Materials:	Body: 316L stainless steel Diaphragm: EPDM
Connections:	Clamp ASME BPE 1 ½"
Dimensions:	DN 40



The filtering groups must not be used with liquids incompatible with the construction material, including cleaning agents. Incompatible materials are those that chemically attack, soften, create cracks from pressure or adversely affect construction materials in any way. Users must verify the compatibility of the liquids used before using them.

The user is responsible for verifying the actual operation conditions to ensure that the group is compatible with the application and local safety regulations.

4.2.9 Safety elements

The equipment has the following safety elements:

PRESSURE GAUGE (VESSEL)



Located in the upper head of vessel allows the visualization of the vacuum and the pressure inside the vessel.

Brand: WIKA
 Model: 233.50
 Diameter: 100 mm
 Material: Inox AISI 316L
 Connection to process: Diaphragm seal
 Range: -1 a +5 bar
 Connection: ASME BPE Clamp 1 ½"

RUPTURE DISC



Located in the upper head of vessel in order to protect against vessel overpressure.

Brand: FIKE
 Model: SR-H
 Rupture pressure: 3 bar (g)
 Rupture temperature: 136 °C
 Material: AISI 316L + EPDM seal
 Connection: Clamp 1 ½"

PRESSURE GAUGE (SKID)



Located in the connection pipe between skid and vessel it shows the jacket pressure.


Brand: WIKA
 Model: 233.50.100
 Range: 0 a 4 bar
 Connection: ½" GAS nut
 Material: AISI 316L

SAFETY VALVE



Equipment has a safety valve. In case of overpressure exceeding the safety valve's nominal pressure, the valve will open, thereby relieving the excess pressure.

Fabricante: BOPP & REUTHER
 Modelo: SIC 13
 Material: Acero Inoxidable
 Tara: 3 bar
 Conexión: ½" x 1

	Fabrication Nº: 721021-70-1 / 721021-70-3	Client: UNIPHARMA
	Equipment: VESSEL FOR CREAMS – Mod. VCR 1002 / MELT TANK – Mod. MET 0400	
	OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE MANUAL	

5 TECHNICAL CHARACTERISTICS OF MELT TANK (MOD. MET)

5.1 GENERAL DESCRIPTION OF TANK

The equipment is designed for melting and warming the fat phase that will be subsequently introduced in cream's vessel by vacuum suction.

The melt tank consists of a vertical cylindrical body that has a welded torispherical lower head and flat cover and is provided with a double jacket for product heating through the passage of steam. For personnel protection and safety, it has an external insulating sheet made of rock wool and a polished stainless-steel sheet, welded to the body.

The tank has been designed to work at atmospheric pressure. The double jacket has been designed to work at 3 kg/cm² pressure (has U certification according to ASME-BPVC).

The following components are located on the upper head of the tank:

- Anchor mixer
- Steam regulation valve
- Pressure gauge (in contact with double jacket)
- Safety valve (in contact with double jacket)

The following components are located on the lower head of the tank:


- Butterfly valve for emptying
- PT100 temperature sensor

The tank sits above the ground on 4 stainless-steel equidistant tubular legs with wheels that allows its mobility.

The different parts of the tank are made in AISI 316L stainless steel for components that are in contact with product and AISI 304 stainless steel for the rest.

The tank surfaces that will come in contact with the product have been polished to a mirror-like finish with a roughness Ra < 0.8µm, whereas the other surfaces have been polished to a 180-grain satin finish as per DIN 69100 with a roughness Ra < 1.2µm.

The gaskets that will come in contact with the product are made of EPDM, VITON or silicone suitable for the pharmaceutical and cosmetic industries.


	Fabrication Nº: 721021-70-1 / 721021-70-3	Client: UNIPHARMA
	Equipment: VESSEL FOR CREAMS – Mod. VCR 1002 / MELT TANK – Mod. MET 0400	
	OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE MANUAL	
		MDI VCR (v1.0)

Ficha de datos técnicos

Tanque fusor - Modelo MET 0400



PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS <i>MAIN CHARACTERISTICS</i>	MET 0400
Fondo superior <i>Upper head</i>	Elíptico <i>Elliptical</i>
Fondo inferior <i>Bottom head</i>	Elíptico <i>Elliptical</i>
Cuerpo <i>Body</i>	Cilíndrico <i>Cylindrical</i>
Altura total <i>Total Height</i>	≈ 1638 mm 64,57''
Diámetro interior <i>Interior Diameter</i>	≈ Ø 750 mm 29,53''
Diámetro exterior <i>Exterior Diameter</i>	≈ Ø 868 mm 34,17''
Peso en vacío <i>Unladen Weight</i>	≈ 530 kg
Capacidad Total en reactor <i>Total Capacity in vessel</i>	400 l gal
Capacidad Útil en reactor <i>Useful Capacity in vessel</i>	400 l gal
Capacidad Total en doble cámara <i>Total Capacity in jacket</i>	100 l gal
Temperatura Máxima (interior y doble cámara) <i>Maximum Temperature (interior and jacket)</i>	145°C 293°F
Presión máxima interior reactor <i>Maximum interior Pressure</i>	-
Presión máxima Doble Cámara <i>Maximum jacket Pressure</i>	3bar(g)
MATERIALES Y ACABADOS <i>MATERIALS AND FINISHES</i>	
Cuerpo / Body	
Material / <i>Material</i>	AISI 316 L
Espesor / <i>Thickness</i>	5 mm / 0,2''
Fondo superior / Upper Head	
Material / <i>Material</i>	AISI 316 L
Espesor / <i>Thickness</i>	6 mm / 0,24''
Fondo inferior / Bottom Head	
Material / <i>Material</i>	AISI 316 L
Espesor / <i>Thickness</i>	6 mm / 0,24''
Doble cámara / Dimple jacket	
Material / <i>Material</i>	AISI 316 L
Espesor / <i>Thickness</i>	3 mm / 0,11''
Triple cámara / Triple jacket	
Material / <i>Material</i>	AISI 304 L
Espesor / <i>Thickness</i>	3 mm / 0,11''
Aislamiento / <i>Insulation</i>	Lana de roca / Rock Wool
Acabados / Finishes	
En contacto con el product / <i>In contact with product</i>	Mirror polished, Ra < 0,5 µm
Exterior / <i>Exterior</i>	Grain Polished 180 s/DIN69100, Ra < 1,2

	Fabrication Nº: 721021-70-1 / 721021-70-3	Client: UNIPHARMA
	Equipment: VESSEL FOR CREAMS – Mod. VCR 1002 / MELT TANK – Mod. MET 0400	
	OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE MANUAL	

CUADRO ELÉCTRICO²
ELECTRICAL SWITCHBOARD

Características Eléctricas / *Electrical characteristics*

Tensión / <i>Tension</i>	460 VAC
Frecuencia / <i>Frequency</i>	60 Hz
Potencia / <i>Power</i>	30, kW
Intensidad Máxima / <i>Maximum intensity</i>	40 A

Aire comprimido / *Compressed air*

Presión de alimentación / <i>Supply pressure</i>	7 bar(g)
Caudal de aire comprimido / <i>Compressed air flow</i>	500 l/min

² The same electric switchboard panel controls VCR 1002 and MET 0400.

5.2 COMPONENTS AND ACCESSORIES

MET Model

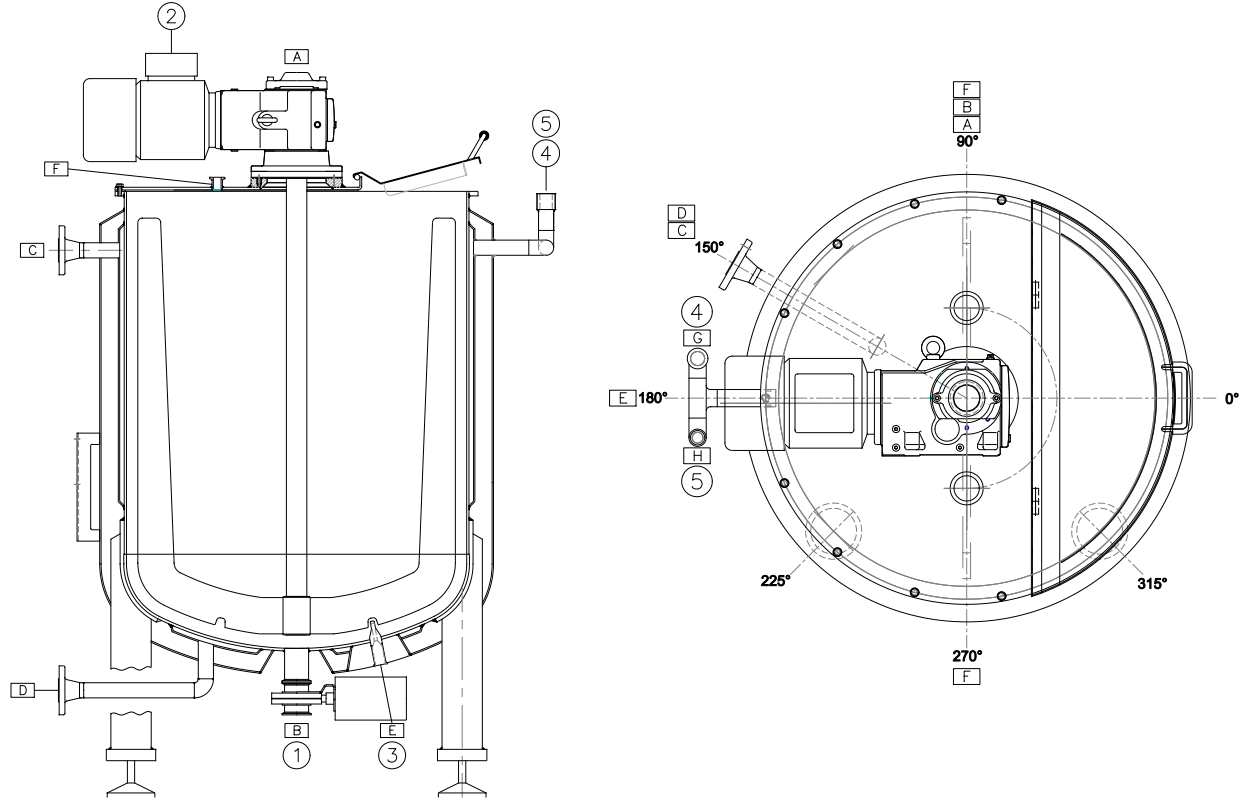


Figure 1. Side view and top view of the tank

CONNECTIONS AND NOZZLES

A	Mixer connection flange
B	Empty nozzle
C	Upper double jacket inlet
D	Lower double jacket outlet
E	PT-100 Temperature sensor
F	Spare nozzle
G	Safety valve connection
H	Pressure gauge connection

COMPONENTS

01	Empty valve
02	Mixer
03	Temperature sensor PT-100
04	Safety valve
05	Pressure Gauge


NOZZLES AND CONNECTIONS SUMMARY

Description	Units	Type	Dimensions
Empty nozzle	1	Clamp ASME BPE	2 ½"
Upper double jacket inlet	1	W.N. (R.F.) ANSI 816.5	1"
Lower double jacket outlet	1	W.N. (R.F.) ANSI 816.5	1"
PT100 Temperature sensor	1	Clamp ASME BPE	1"
Spare Nozzle	2	Clamp ASME BPE	2"
Safety valve connection	1	BSP	1"
Pressure Gauge Connection	1	BSP	½"

5.2.1 Mixer system

The tank has an anchor mixer for melted product homogenization, equipped with a frequency inverter for adjusting the mixer's rotation speed.


ANCHOR MIXER

	Manufacturer:	BACHILLER
	Type:	Anchor
	Motor	
	Brand:	NORD
	Model:	SK 90 SH4
	Nº of phases:	3
	Frequency [Hz]:	60
	Connection [V]:	230 / 460
	Consumption [A]:	4,30/ 2,13
	Power [kW]:	1,1
rpm:	1.740	
Rotation sense:	Clockwise/Anticlockwise	
Gear		
Brand:	NORD	
Model:	SK 9012	
Reduction Ratio:	24,53	
Sealing		
Type	Double seal with chamber	
Materials	PTFE / EPDM	

5.2.2 Emptying system

The tank is provided with a butterfly valve, manually operated, that allows emptying the tank.

BUTTERFLY VALVE

	Brand:	INOXPA
	Model:	V48A1
	Diameter:	2"
	Materials:	In contact with product: AISI 316L
		Gaskets: EPDM

5.2.3 Heating system

The product is heated by the passage of steam through the double jacket. The lower portion of the vessel has a 4-20mA temperature sensor that allows regulating the temperature acting on the pneumatic steam inlet valve.

TEMPERATURE SENSOR



Manufacturer: WIKA
 Type: PT100; Class B
 Sensor model: TR10-B
 Transmitter model: T19
 Measurement range: 0...+140°C
 Rod material: AISI 316L stainless steel
 Connection: Clamp 1½"

5.2.4 Safety elements

The tank has the following safety elements:

PRESSURE GAUGE



The tank is provided with a pressure gauge at the top of the double chamber to continuously measure the pressure therein.


Manufacturer: WIKA
 Model: 233.50.100
 Range: 0 to 4bar
 Connection: ½" GAS thread
 Material: AISI 316L

VÁLVULA DE SEGURIDAD



The safety valve is in contact with the atmosphere inside the double chamber. In case of overpressure exceeding the safety valve's nominal pressure, the valve will open, thereby relieving the excess pressure.

Fabricante: BOPP & REUTHER
 Modelo: SIC 13
 Material: Acero Inoxidable
 Tara: 3 bar
 Conexión: ½" x 1

	Fabrication N°: 721021-70-1 / 721021-70-3	Client: UNIPHARMA
	Equipment: VESSEL FOR CREAMS – Mod. VCR 1002 / MELT TANK – Mod. MET 0400	
	OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE MANUAL	

6 TECHNICAL CHARACTERISTICS OF SKID FOR TEMPERATURE CONTROL

6.1 GENERAL DESCRIPTION OF SKID


With the VCR vessel and MET tank is also supplied a skid which integrates all the valves, pneumatic actuators and accessories needed for the cooling and heating process.

Skid consists in a stainless steel structure of 1050x520x1682 mm (Length x Width x Height) and has the following connections:

- SKID Chilled water outlet
- SKID Chilled water inlet
- SKID Steam inlet
- SKID Drain outlet
- MET Steam outlet
- VCR Steam outlet/SKID Chilled Water Inlet
- SKID Condensates outlet
- MET Steam inlet
- VCR Steam Inlet/SKID Chilled Water Outlet

Valves control is performed by a PLC and a touch screen and for the temperature regulation in heating process there are pneumatic regulation valves (4-20 mA).

The skid has also a compressed air inlet in order to ensure the properly drainage of the piping.

	Fabrication Nº: 721021-70-1 / 721021-70-3	Client: UNIPHARMA
	Equipment: VESSEL FOR CREAMS – Mod. VCR 1002 / MELT TANK – Mod. MET 0400	
	OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE MANUAL	
		MDI VCR (v1.0)

Datasheet

Temperature control Skid - TSK SW Model



PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS MAIN CHARACTERISTICS	TSK SW09
Longitud Total <i>Total Length</i>	1286 mm <i>50,63"</i>
Altura Total <i>Total Height</i>	1682 mm <i>66,22"</i>
Ancho Total <i>Total Width</i>	520 mm <i>20,47"</i>
MATERIALES Y ACABADOS MATERIALS AND FINISHES	
Estructura / <i>Structure</i>	AISI 304 L
Conducciones / <i>Pipes</i>	AISI 304 L
Aislamiento conducciones / <i>Pipe insulation</i>	Black Elastomeric Insulation
CHILLED WATER	
Presión Entrada Agua Skid <i>Water Inlet Pressure at skid</i>	2 bar(g)
Caudal (agua de chiller 8°C) <i>Flow (chilled water 46'4 °F)</i>	3 m ³ /h
STEAM	
Presión vapor Entrada skid <i>Steam Inlet Pressure at skid</i>	3 bar(g)
Caudal ³ <i>Flow</i>	120 kg/h (VCR) 50 kg/h (MET)
COMPRESSED AIR	
Presión Máxima <i>Maximum Pressure</i>	0,5 bar

³ Recommended steam flow for heating using 2 sections of the dimple jacket.

6.2 SKID COMPONENTS AND ACCESSORIES

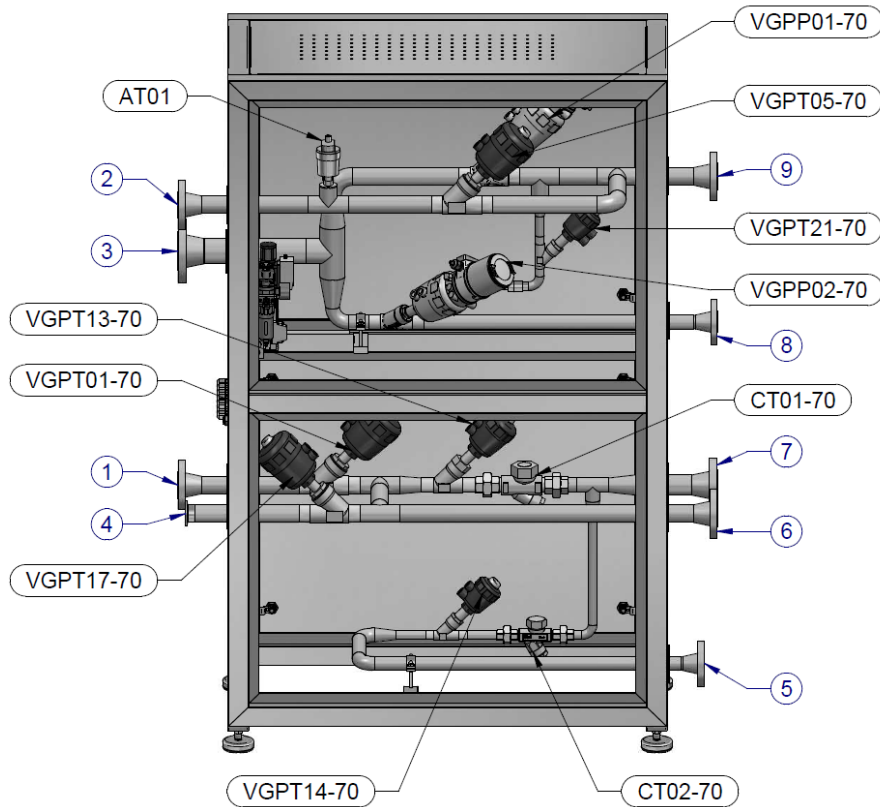



Figure 02. Skid interior view with elements identification


Id	Tipo de elemento	Descripción	DN
VGPP01-70	Angle-seat control valve Inox + Control Head	Steam regulation	32
VGPP02-70	Angle-seat control valve Inox + Control Head	Steam regulation	25
VGPT01-70	Angle-seat valve Inox NC + Pneumatic Actuator	Chilled water inlet	32
VGPT05-70	Angle-seat valve Inox NC + Pneumatic Actuator	Chilled water outlet	32
VGPT13-70	Angle-seat valve Inox NC + Pneumatic Actuator	Condensates outlet	25
VGPT14-70	Angle-seat valve Inox NC + Pneumatic Actuator	Condensates outlet	15
VGPT17-70	Angle-seat valve Inox NC + Pneumatic Actuator	Drain outlet	32
VGPT21-70	Angle-seat valve Inox NC + Pneumatic Actuator	Compressed Air inlet	15
CT01	Thermodynamic steam trap Inox with filter PMA 63 bar	-	25
CT02	Thermodynamic steam trap Inox with filter PMA 63 bar	-	15
AT01	Automatic Air eliminator (inox)	-	15




Fabrication Nº: 721021-70-1 / 721021-70-3	Client: UNIPHARMA
Equipment: VESSEL FOR CREAMS – Mod. VCR 1002 / MELT TANK – Mod. MET 0400	
OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE MANUAL	
MDI VCR (v1.0)	

ANGLE-SEAT VALVE PNEUMATICALLY ACTUATED


	<p>It corresponds to valves with reference VGPT01-70, VGPT05-70, VGPT13-70, VGPT14-70, VGPT17-70 y VGPT21-70:</p> <p>Manufacturer: Bürkert Model: 2000 DN: 25 for VGPT13-70 15 for VGPT21-70 32 for VGTP01-70, VGPT05-70 y VGPT17-70</p>
---	---

	<p>All valves have an electrical position feedback</p> <p>Manufacturer: Bürkert Model: 1062</p>
---	---


STEAM REGULATION VALVE

	<p>It corresponds with the valves with references VGPP01-70 and VGPP02-70:</p> <p>Manufacturer: Bürkert Model: 8802-YC (valve 2702 + control head 8694) Body material: AISI 316 L Diameter: DN 32 for VGPP01-70 DN 25 for VGPP02-70 Pressure: From 5,5 to 7 bar Electrical supply: 24 VDC; 4-20 mA</p>
--	--

AIR ELIMINATOR

	<p>It corresponds to the element with reference AT01:</p> <p>Manufacturer: SPIRAX-SARCO Model: AE36A Material: AISI 316I DN: 15</p>
---	---

THERMODYNAMIC STEAM TRAP

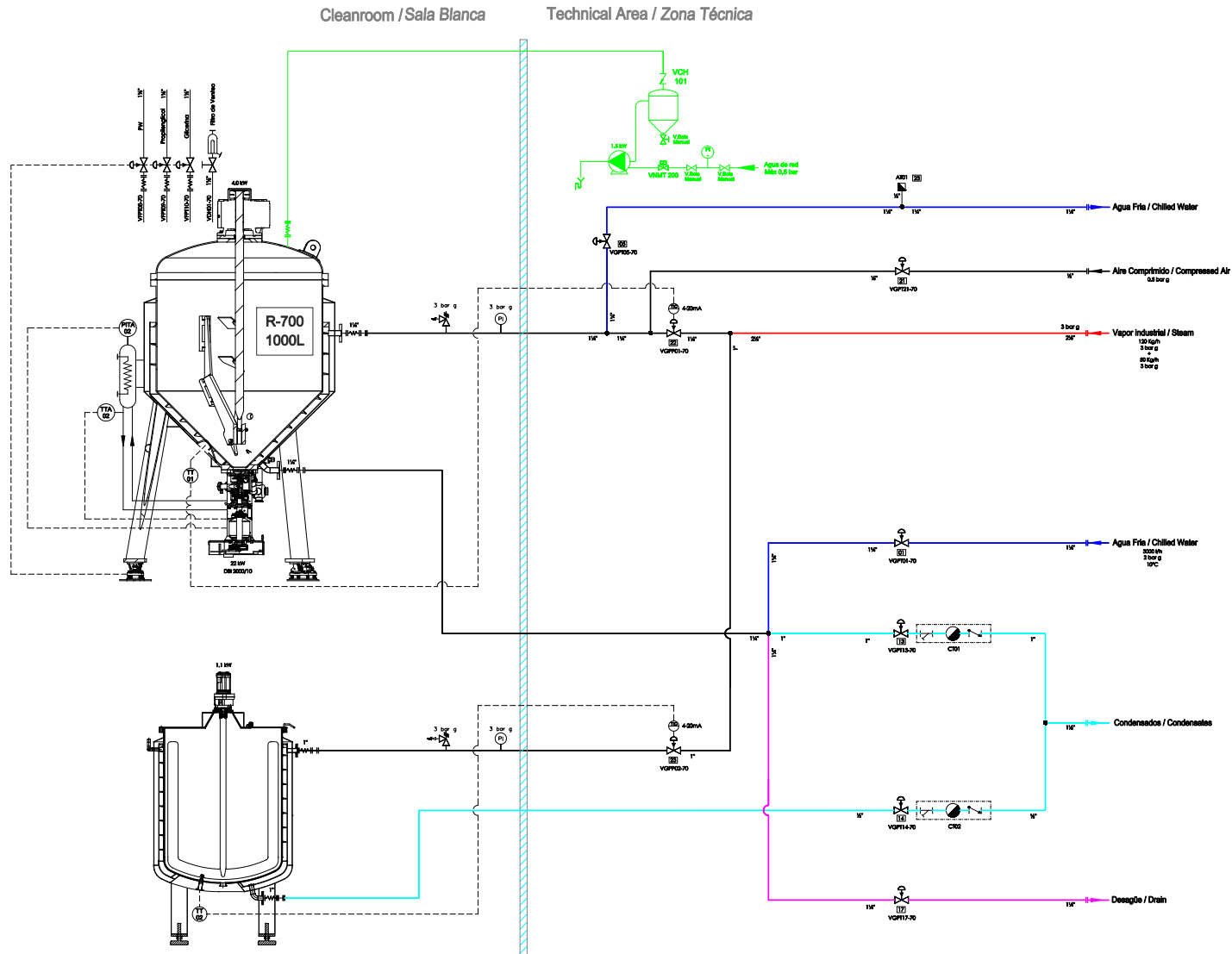
	<p>It corresponds to the elemnt with references CT01 and CT02:</p> <p>Manufacturer: SPIRAX-SARCO Model: TD42H Material: Stainless steel DN: 25 / 15</p>
---	---




Fabrication Nº:	721021-70-1 / 721021-70-3	Client:	UNIPHARMA
Equipment:	VESSEL FOR CREAMS – Mod. VCR 1002 / MELT TANK – Mod. MET 0400		
OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE MANUAL		MDI VCR (v1.0)	

EN

P&ID – Cooling and Heating

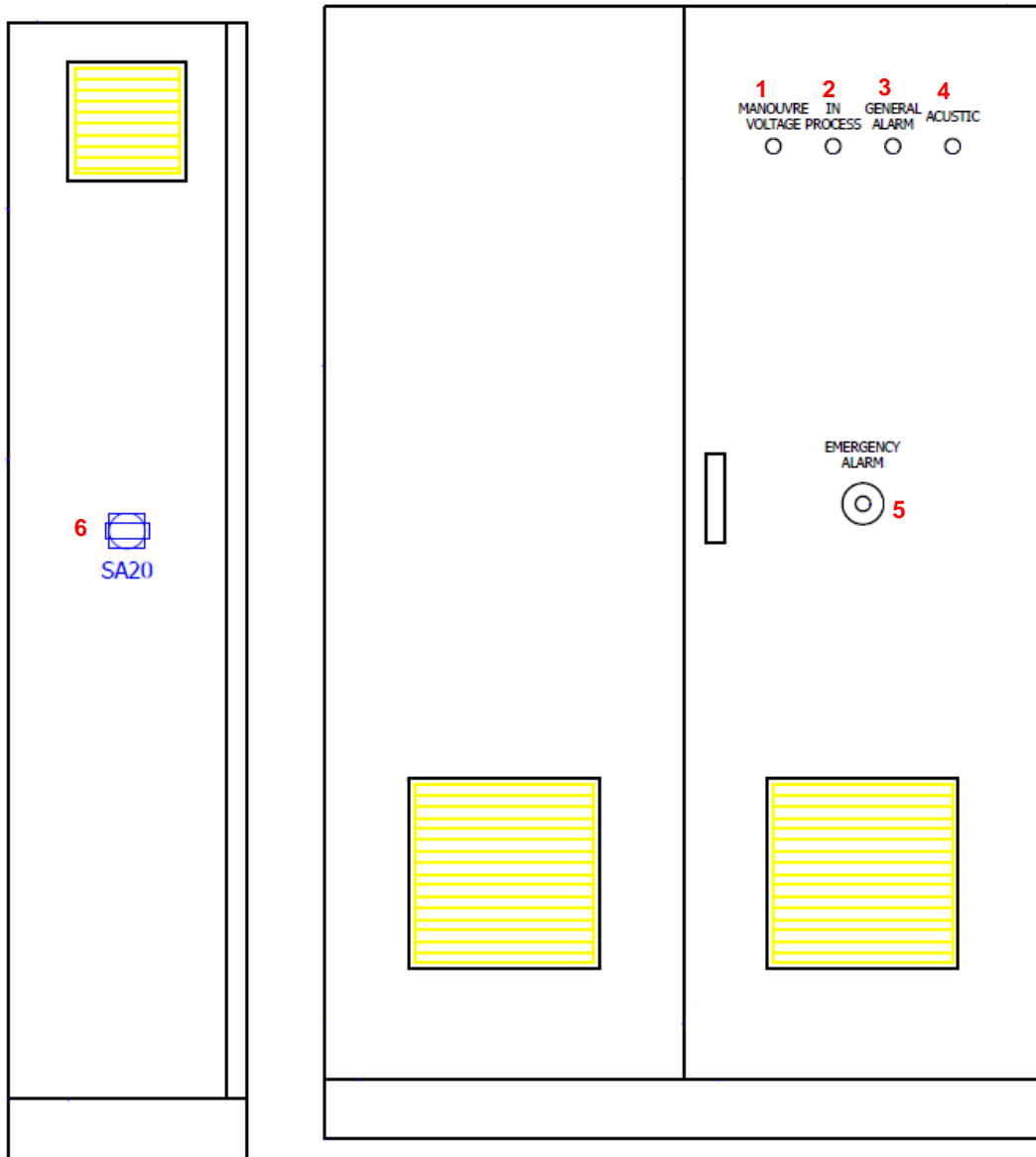


	Fabrication N°: 721021-70-1 / 721021-70-3	Client: UNIPHARMA
	Equipment: VESSEL FOR CREAMS – Mod. VCR 1002 / MELT TANK – Mod. MET 0400	
	OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE MANUAL	

7 ELECTRICAL AND CONTROL SYSTEM

7.1 ELECTRIC SWITCHBOARD PANEL

All electrical and pneumatic elements are located in a stainless steel electric switchboard panel, sized 1800 x 1200 x 400 mm (height x width x depth).



Outside Electric Switchboard Panel Elements	
1	Blue indicator light – ‘Manoeuvre Voltage’ indicator
2	Green indicator light – ‘In Process’ indicator
3	Red indicator light – ‘General Alarm’ indicator
4	Acustic Alarm
5	Emergency Stop Button
6	Panel Voltage Activation switch

Below are described the exterior elements of the electric switchboard panel:

1 – BLUE INDICATOR LIGHT (MANOUEVRE VOLTAGE)



The indicator will remain lit if there is no anomaly in electrical supply.

2 – GREEN INDICATOR LIGHT ('IN PROCESS')



The indicator will remain lit if there is no anomaly in electrical supply.

3 – RED INDICATOR LIGHT ('GENERAL ALARM')



The indicator will blink when there are active alarms.

4 – ACUSTIC ALARM



Emits an audible signal whenever any alarm is activated.

5 – EMERGENCY STOP BUTTON



When pressed, stops automatically the equipment.

6- PANEL VOLTAGE ACTIVATION SWITCH



Allows the activation of the electrical switchboard panel for operation.

7.2 ELEMENTS INSIDE PANEL

Below there is the description of the most important elements located inside the electric switchboard.

FREQUENCY INVERTER



There are four frequency inverter to control the speed of VCR and MET mixers.

	<u>Anchor mixer (VCR)</u>	<u>Anchor mixer (MET)</u>
Manufacturer:	ABB	ABB
Model:	ACH550-01-08A8-4	ACH550-01-04A1-4
Tension:	380 - 480 V	380 - 480 V
Consumption:	8,8 A	4,1 A
Power:	4 kW	1,5 kW


	<u>Homogenizer (VCR)</u>
Manufacturer:	ABB
Model:	ACH550-01-045A-4
Tension:	380 - 480 V
Consumption:	44 A
Power:	22 kW

PLC



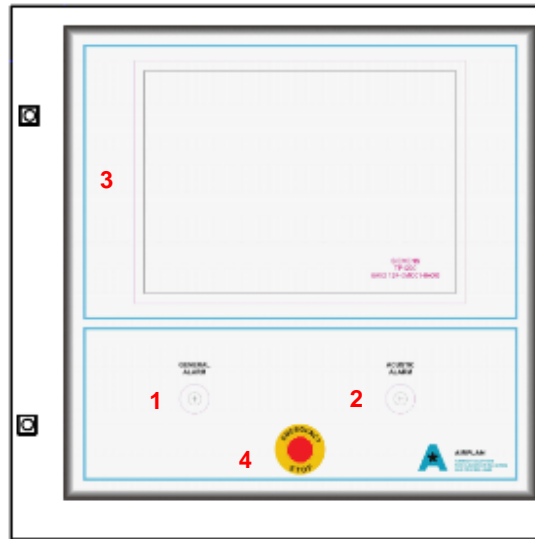
Brand:	SIEMENS
Model:	Simatic S7-1200

For extended detail of all the electric components in the switchboard, see the list attached to the electric diagrams.

	Fabrication Nº: 721021-70-1 / 721021-70-3	Client: UNIPHARMA
	Equipment: VESSEL FOR CREAMS – Mod. VCR 1002 / MELT TANK – Mod. MET 0400	
	OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE MANUAL	

7.3 CONTROL PANEL


The equipment has a control panel for its location inside the equipment’s room. This control panel integrates the alarm indicators, the touch control panel and an emergency stop button. It consists on a stainless steel panel with dimensions of 500x500 mm.




Exterior Control Panel Elements	
1	Red indicator light – ‘General Alarm’
2	Audible Alarm
3	Touch screen panel
4	Emergency Stop Button

Below are described the exterior elements of the control panel:


1 – RED INDICATOR LIGHT (‘GENERAL ALARM’)


	The indicator will blink when there are active alarms.
---	--

2 – AUDIBLE ALARM


	Emits an audible signal whenever any alarm is activated.
---	--

3 – TOUCH SCREEN PANEL

	<p>It allows to visualize and control the status of the equipment, the alarms and also to edit the configurable parameters.</p> <p>Brand: Siemens Model: HMI TP1200 Comfort</p>
---	---

	Fabrication Nº: 721021-70-1 / 721021-70-3	Client: UNIPHARMA
	Equipment: VESSEL FOR CREAMS – Mod. VCR 1002 / MELT TANK – Mod. MET 0400	
	OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE MANUAL	


4 – EMERGENCY STOP BUTTON

	When pressed, stops automatically the equipment.
---	--

7.4 COMMUNICATION SYSTEM

Communication between PLC and actuators is performed by the communication system AS-interface (AS-i). This system is designed for connecting simple field I/O devices in discrete manufacturing and process applications using a single 2-conductor cable.

Otherwise, all valve actuators return a feedback of position through the same AS-i bus, in order to control its proper operation.

	Fabrication N°: 721021-70-1 / 721021-70-3	Client: UNIPHARMA
	Equipment: VESSEL FOR CREAMS – Mod. VCR 1002 / MELT TANK – Mod. MET 0400	
	OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE MANUAL	

8 INSTALLATION

8.1 SECURITY WARNINGS



Installation, start-up and maintenance may be performed by properly trained and qualified staff.

During the installation, commissioning and maintenance it is necessary to use the personal protective equipment.

It is essential to follow all safety rules when working, understand the precautions listed in technical documentation, as well as any other relevant security precaution.



Electrical connections should be done according to the electrical regulations in force and should only be handled by qualified staff.

8.2 TRANSPORT

For equipment transport, the following warnings must be taken into account:



Do not turn the packaging box upside down.

The equipment must always be transported in horizontal position.

Material should be stored in a dry, fresh place away from light.

8.3 EQUIPMENT INSTALLATION


8.3.1 Previous verification

Before installing and connecting the equipment, the following verification must be carried out:



Verify that the network's voltage matches the voltage indicated on the equipment plate.

Verify that the service connections necessary to start-up the equipment are available, and that they have appropriate characteristics.

	Fabrication Nº: 721021-70-1 / 721021-70-3	Client: UNIPHARMA
	Equipment: VESSEL FOR CREAMS – Mod. VCR 1002 / MELT TANK – Mod. MET 0400	
	OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE MANUAL	

8.3.2 Equipment installation

To install the equipment, proceed as follows:

1. First of all, place the equipment in vertical position in its final location.
2. Install weighing modules in VCR vessel, according to instructions detailed in section 8.3.3.
3. Install the other elements supplied separately (venting filter, rupture disc, spray balls,...) in its own location. Verify that all elements are installed in its proper location according to the drawings 008601-E-0411-024-000 and 008601-E-0411-025-000.
4. Place the homogenizer on the ground.
5. Make connections between homogenizer and VCR vessel.
6. Make connections between VCR vessel, MET tank and skid.
7. Connect the equipment to the electric switchboard panel and panel control.
8. Connect the electric switchboard panel to electric supply.

8.3.3 Installation of Weigh Modules in VCR 1002 vessel

The equipment is supplied with the weigh modules disassembled in order to prevent damages during transport.

For installation of weigh modules, proceed as follows (see figure 4):

1. Raise the vessel and place the weigh modules in the vessel's legs as shown in figure 5.
2. Lower the vessel to the floor, with special care.
3. Loosen the B bolt until you can remove the centering washer
4. Tighten the B bolt.
5. Take out the A bolt.
6. Raise the vessel slowly and very carefully until the blocking plate is unlocked and you can remove it.
7. Lower the vessel carefully.



Weigh modules should be connected according to figure 5, **taking care of the cells and connection wire direction**. A wrong connection of load cells can lead to erroneous weight readings.

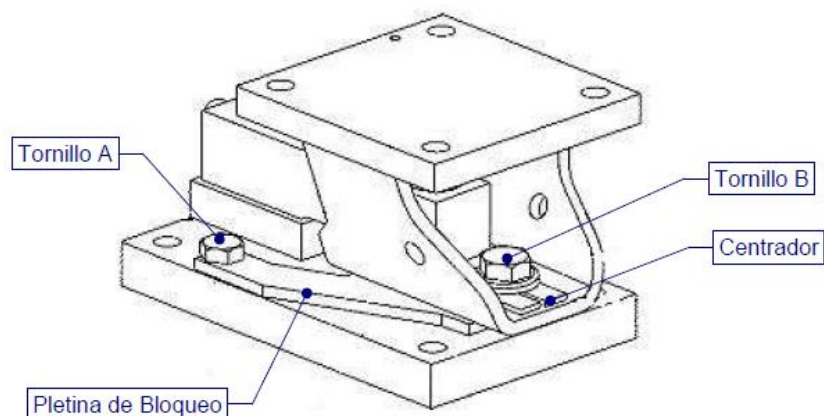


Fig 4. View of wheigh module

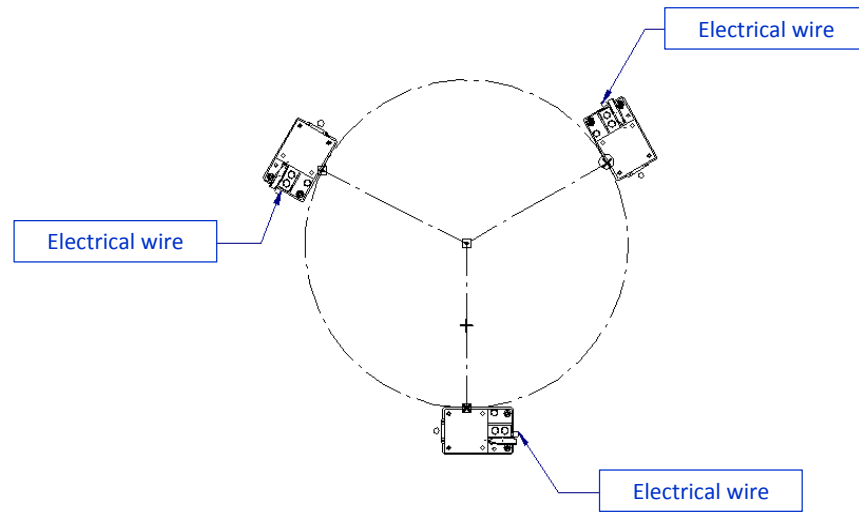



Fig 5. Connection and direction of weigh modules

	Fabrication Nº: 721021-70-1 / 721021-70-3	Client: UNIPHARMA
	Equipment: VESSEL FOR CREAMS – Mod. VCR 1002 / MELT TANK – Mod. MET 0400	
	OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE MANUAL	

9 START-UP AND OPERATION



IMPORTANT INFORMATION!

Some elements of vessel are supplied transported without installing. Once the equipment is located in its final location and BEFORE its start-up you should ensure that all elements have been installed in their own location.

The pressure regulation valve in skid for emptying the dimple jacket should be set up to a **maximum of 0'5 bar**. A greater pressure can damage the equipment.

9.1 START OF OPERATION

To start the equipment operation, it is necessary to connect it to the electrical network through the electric switchboard panel (according to plate characteristics) and turn on the main switch located in control panel.



On starting the reactor, the “voltage drop” alarm will be triggered. You can reset this alarm via the “ALARM” screen, which you can get to from the reactor’s start screen.

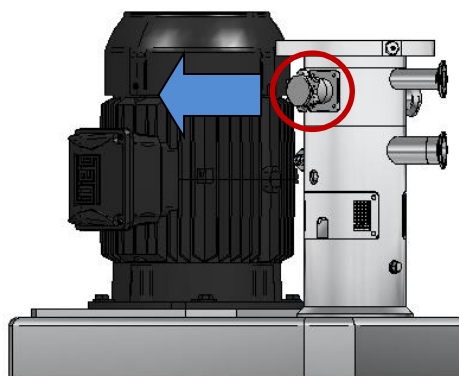
9.2 RECIRCULATION OPERATIONS

The vessel has a recirculation pipe with 4 manually operated arc valves which allow the vessel’s operating mode to be selected according to their position:

- Circulation with upper shearing (Fig 6.1)
- Circulation without upper shearing (Fig 6.2)
- Circulation with lower shearing (Fig 6.3)
- Circulation without lower shearing (Fig 6.4)
- Circulation with discharge shearing (Fig 6.5)
- Circulation without discharge shearing (Fig 6.6)
- Circulation with CIP shearing (Fig 6.7)
- Circulation without CIP shearing (Fig 6.8)



In all those operations requiring shearing, make sure the manually operated valve at the back of the homogeniser is open.



Below there are figures describing the positions of the manually operated valves for each operation. The path enable with each operation is marked in blue:

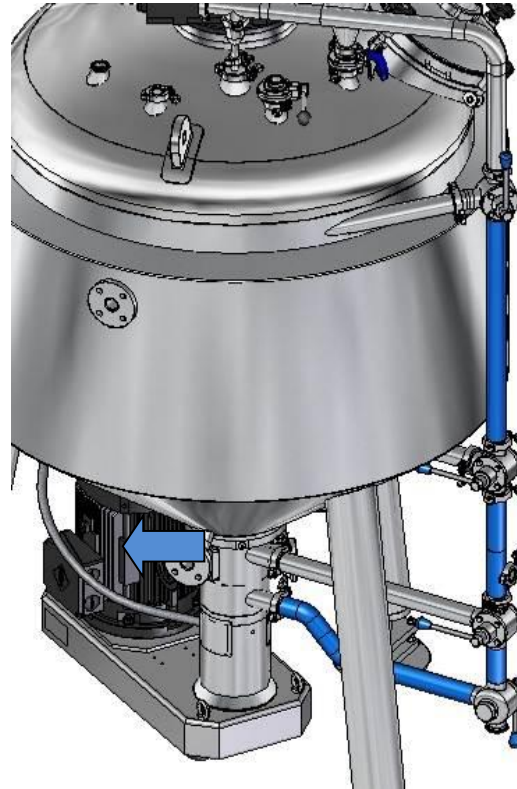


Fig 6.1. Circulation with upper shearing

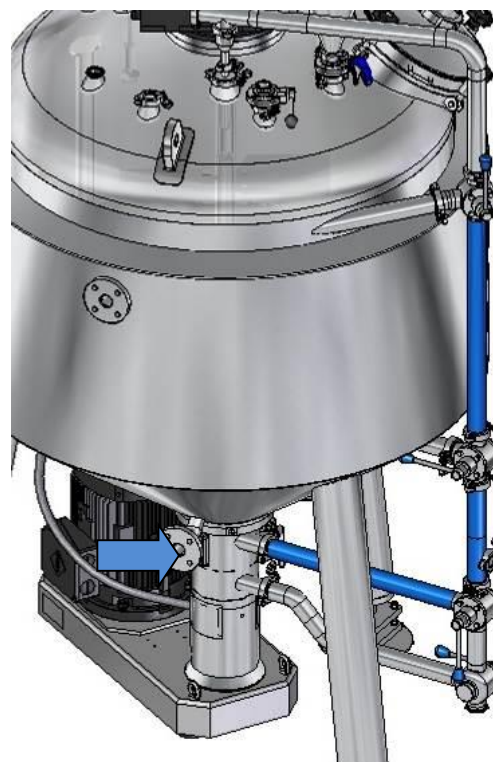


Fig 6.2. Circulation without upper shearing

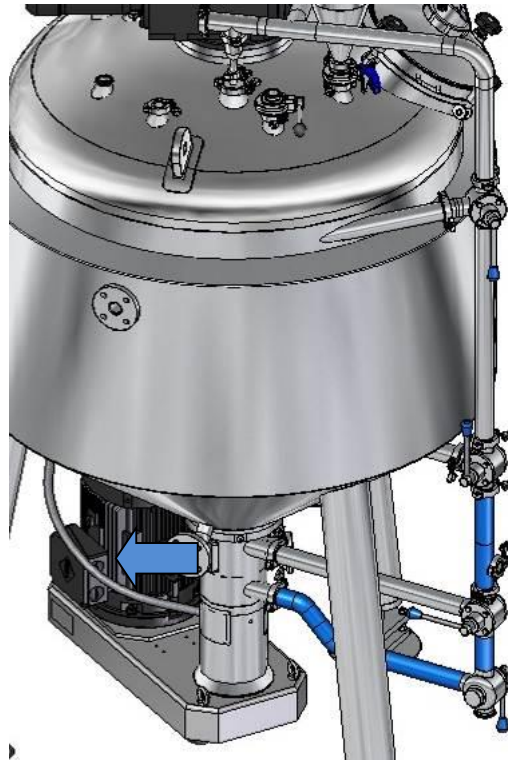


Fig 6.3. Circulation with lower shearing

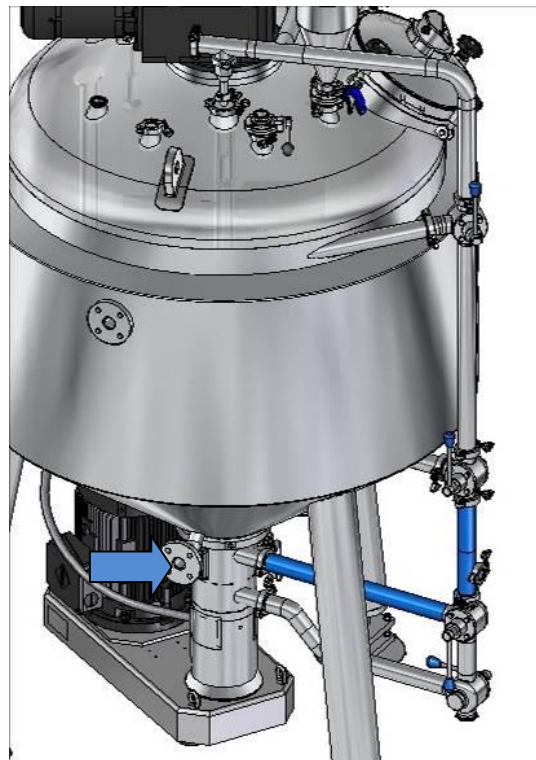


Fig 6.4. Circulation without lower shearing

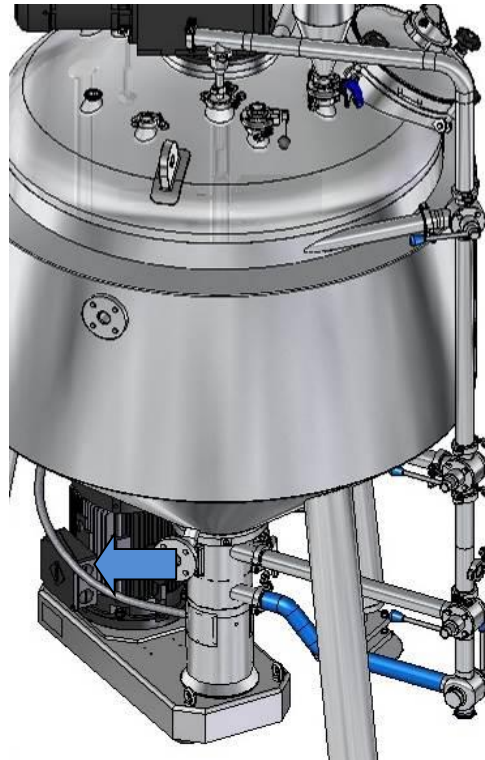


Fig 6.5. Circulation with discharge shearing

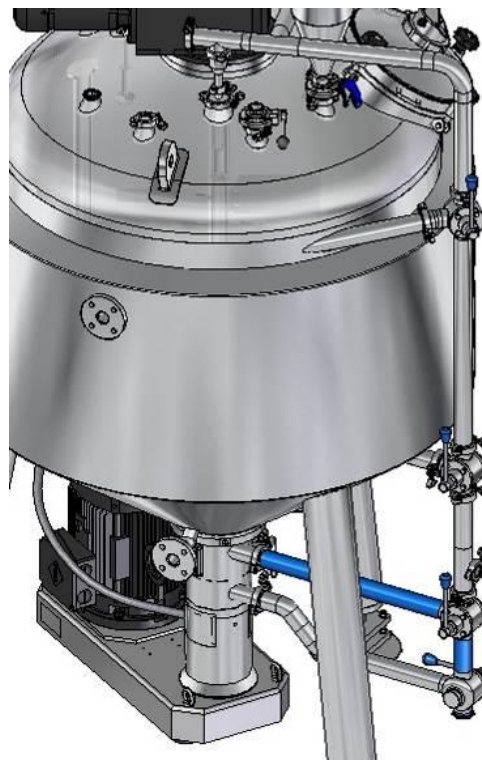


Fig 6.6. Circulation without discharge shearing

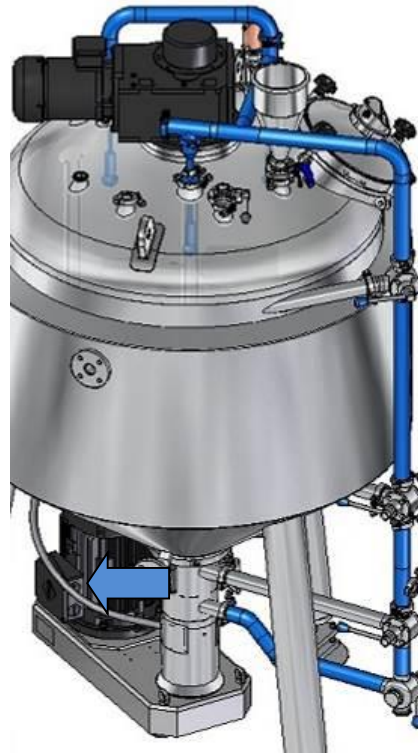


Fig 6.7. Circulation with CIP shearing

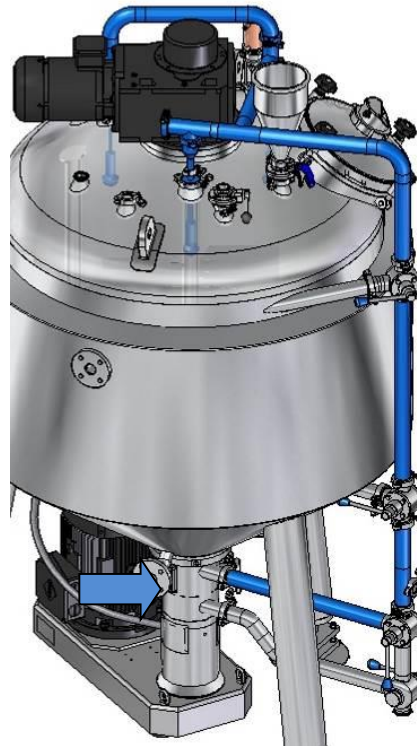



Fig 6.8. Circulation without CIP shearing



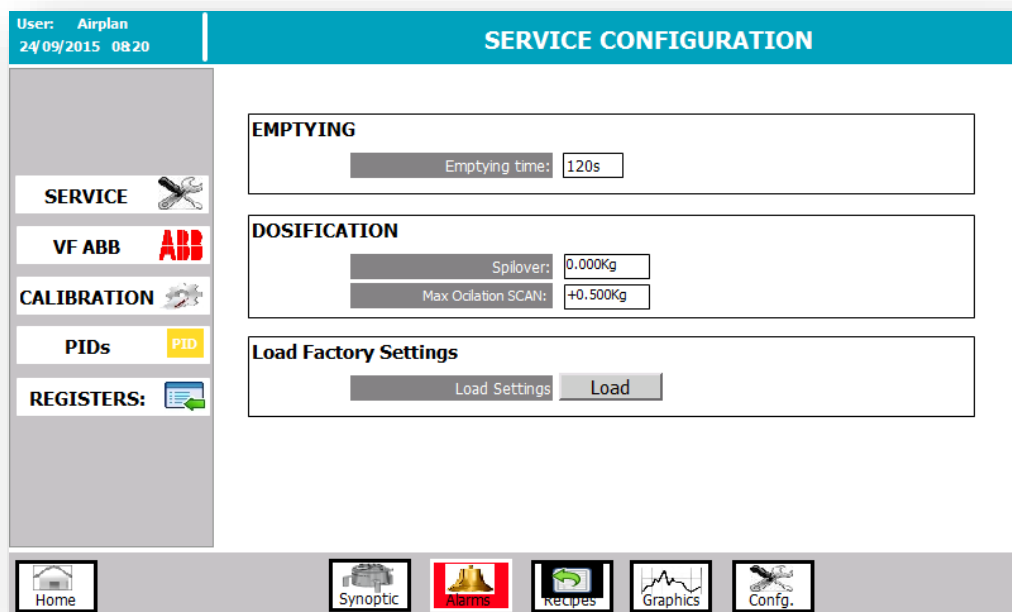
Once you have selected the reactor’s operating mode and before you start it, the programme will display the image corresponding to the selected operation and request you to check and confirm that the position of the valves is correct.

	Fabrication Nº: 721021-70-1 / 721021-70-3	Client: UNIPHARMA
	Equipment: VESSEL FOR CREAMS – Mod. VCR 1002 / MELT TANK – Mod. MET 0400	
	OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE MANUAL	

9.3 PRELIMINARY SETTINGS

9.3.1 Setting the drain times

Before starting-up the equipment, **you should set up the drain times** to ensure the perfect emptying of the dimple jacket before inserting steam in the heating phase. Whenever the status of the vessel changes from cooling to stop or heating, the valves involved in drainage opens during the time configured in the submenu 'SETTINGS'.




To configure drain times, proceed as follows:

1. Set up drainage duration to 0 seconds.
2. Ensure the vessel is empty, verifying that the weight indicator shows 0.
3. Start the cooling process for few minutes.
4. Stop the cooling process.
5. Manually empty the dimple jacket using the button Empty in Overview screen (Temperature Ctrl), counting the time until the weight indicator remains stable to 0.
6. The counted time will be the value which has to be set up in drain times, addend some security seconds.

9.3.2 Spill setting

In order for the product to be properly dosed, first you must set the spill parameter at the SERVICE SETTINGS screen under the SERVICE tab.

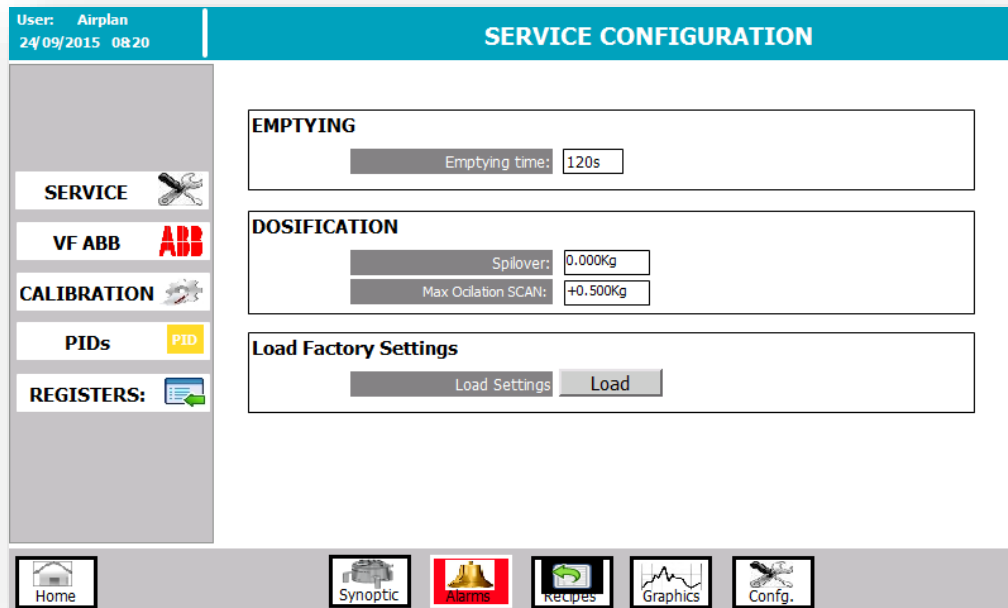
The spill (in kg) is the amount of product which will remain in the dosing tube or hose once the dosing valve is closed and which will therefore also go into the reactor.

	Fabrication Nº: 721021-70-1 / 721021-70-3	Client: UNIPHARMA
	Equipment: VESSEL FOR CREAMS – Mod. VCR 1002 / MELT TANK – Mod. MET 0400	
	OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE MANUAL	

9.3.3 Setting the maximum weight oscillation

The weighing system will scan the weight for 10s in order to ensure no product is going inside the reactor and the weight remains stable.

Before starting the reactor, you must set the maximum admissible oscillation value for considering the weight to be stable.



9.4 EXTERNAL MEMORY

The touchscreen has an SD memory card inserted in the back (inside the electrical panel). This memory card will store all the recipe preparation records and the alarm history.

It is advisable to periodically dump the content of the card to avoid slowing down the system.




IMPORTANT NOTE:

The system cannot run without the SD card for storing the corresponding records. If you remove the card or if it becomes full and cannot store any more records, the programme will trigger a “Record failure” alarm.

You must restart the equipment every time you insert the SD card in the touchscreen in order for it to be recognised.

9.5 LIGHT OPERATION

The light is turned on and off by directly pressing the button on the top of the projector (on the vessel).

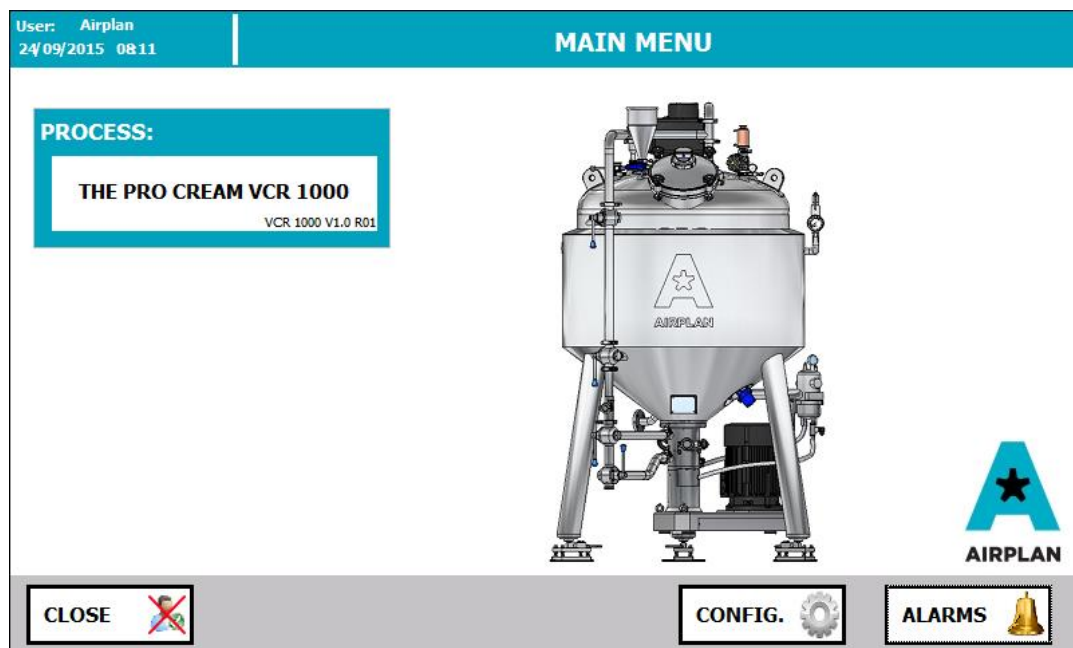
	Fabrication Nº: 721021-70-1 / 721021-70-3	Client: UNIPHARMA
	Equipment: VESSEL FOR CREAMS – Mod. VCR 1002 / MELT TANK – Mod. MET 0400	
	OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE MANUAL	

9.6 TOUCH-SCREEN OPERATION

Once the equipment, the switchboard electric panel and the control panel are properly connected, the system is controlled by the touch-screen located in control panel.

9.6.1 Program structure







Program control has a main screen through which the user can select the equipment that wants to control/visualize.



The main screen also offers the following options:

OPEN/CLOSE	Log in/out the actual session.
CONFIG.	Access to HMI settings' screen.
ALARMS	Access to alarms' screen.

Access to the screens of control program is performed by pressing on the buttons located in the left part of the main screen (under the label PROCESS). Once the user has acceded, appears a bottom bar which allows the navigation through program screens:

	START	Access to the Main Menu
	OVERVIEW	Access to the Overview screen for equipment control or recipes execution.
	ALARMS	Access to Alarms screen ⁴
	RECIPES	Access to the Recipes configuration screen (creation and modification).
	CHART	Access to the Chart screen.
	SETTINGS	Access to the parameters configuration screen.

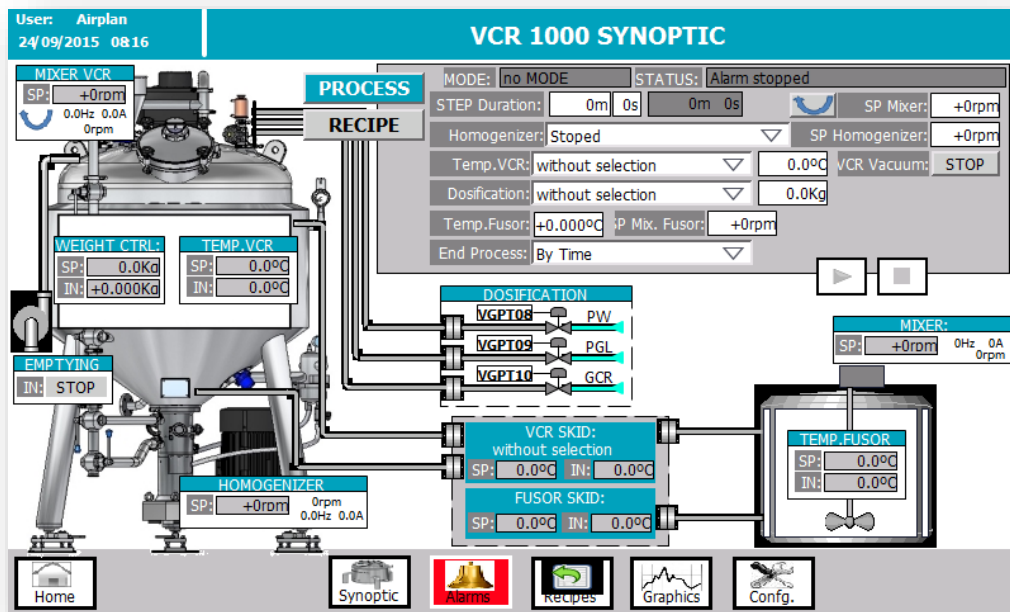
⁴ When there are active alarms, this button appears in red background.

9.6.2 OVERVIEW screen (Process / Recipe)

Overview screen allows the visualization and control of equipment and also the execution of load recipes (see section 9.6.3. for loading recipes details)

The equipment has two operating modes: Process and Recipe.

The screen has an operation selection and control panel at the top. The reactor's picture will show the current state of every parameter and the values of the set points.




To display the details on the temperature control skid (position and active valves, enable circuit...), just press the skid box and it will enlarge.

VESSEL PARAMETERS AND OPERATIONS

The reactor has the following configurable parameters and operations in both the Process and the Recipe mode:

Configurable parameters	
Time	Desired operation time
SP Mixer	Speed and direction of rotation of the anchor stirrer
Homogeniser	Start/Stop homogeniser
SP Homogeniser	Speed of the homogeniser
Temperature VCR	Desired temperature inside VCR reactor
VCR Vacuum	Vacuum pump start/stop
Dosification	Product selection: PW/GCL/GCR
SP Dosification	Desired dosing volume
Temperature Fuser	Desired temperature inside MET tank
SP Mixer Fusor	Speed of the melting tank's mixer

	Fabrication Nº: 721021-70-1 / 721021-70-3	Client: UNIPHARMA
	Equipment: VESSEL FOR CREAMS – Mod. VCR 1002 / MELT TANK – Mod. MET 0400	
	OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE MANUAL	

Operations	
Temperature	No selection Heat Cool Drain double jacket
Dosing	No selection Dose PW Dose PGL Dose GCR

Types of end of process/change of step	
By time	It ends the process once the user-set time has run out.
By VCR Temperature By Fuser Temperature	It ends the process once the inside of the reactor reaches the temperature set by the user.
By dosage	It ends the process once the volume set by the user has been dosed.
By time or VCR temperature	It ends the process by time or by VCR temperature, whatever happens first.

Description of the selectable operations:

1. Heating:

The reactor starts to be heated by circulating steam through the double jacket until it reaches the temperature set by the user in the operation set point or the time set by the user runs out. Before steam is circulated through the jacket, it will be automatically drained for the duration set by the user (see Section 9.3.1).

2. Cooling:

The reactor begins to be cooled by circulating cold water through the double jacket until it reaches the temperature set by the user in the operation set point or the time set by the user runs out.

3. Drain double jacket:

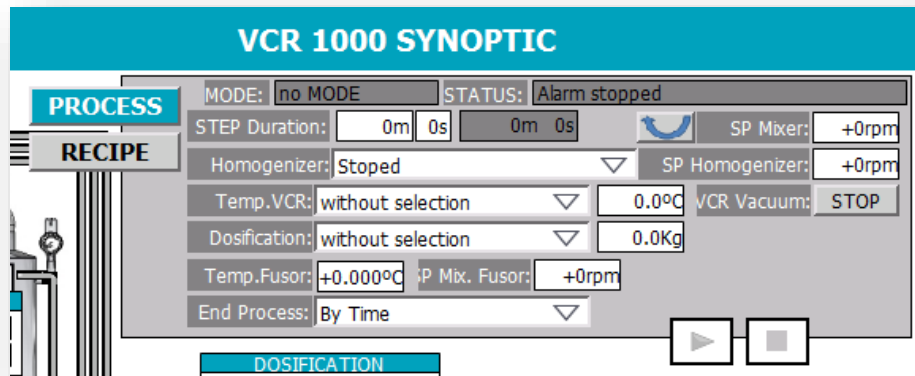
The jacket is drained by the drain valves being opened for the duration set by the user in the synoptic (in this case, the time entered by the user in the programme settings for the drainage prior to the heating operation will not be taken into account).

4. Dose PW/PGL/GCR:

The dosing of the selected product into the reactor starts by the dosing valve being opened, according to the value entered by the user in the operation set point field and the spill value calculated by the user (see Section 9.3.2). The process will end once the entered amount has been dosed.

PROCESS MODE

Process mode allows you to control the reactor by setting the desired parameters and choosing the operation to be carried out every time.

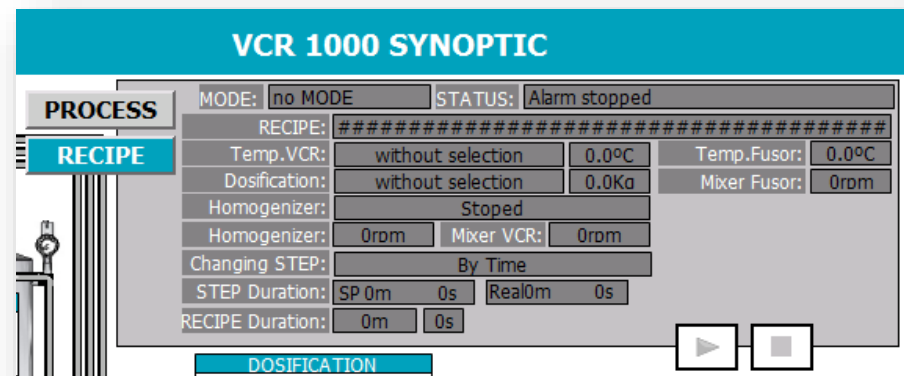


Once you have set the desired parameters and chosen the right operation, just press the ► button to start the reactor.

IMPORTANT NOTE:
 Before heating or cooling the reactor, make sure you have properly set the drain times as per Section 9.3.1

RECIPE MODE

Recipe mode will only allow you to run recipes previously loaded into the PLC and to display the parameters during preparation.



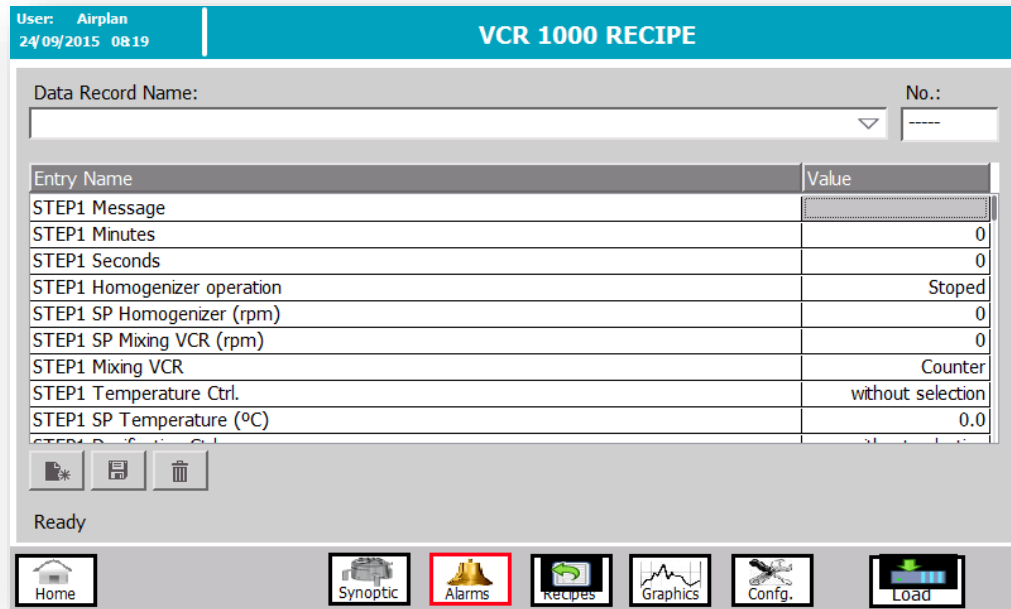
To start preparing a recipe, just press the ► button.

In order to record the information corresponding to the preparation of each recipe, before a recipe starts being prepared, the programme will ask you for its batch number and name.

For more details on the creation, modification and loading of recipes please refer to Section 9.6.3.

9.6.3 RECIPE screen

On the RECIPE screen you will be able to load the recipes to be prepared and to create new recipes and/or modify existing recipes.




If you cannot see the names of the configurable parameters properly, enlarge the fields by pressing and dragging the line thereof.

Recipe parameters

For each recipe, the system will allow you to configure a total of 20 steps. In each step, you can configure the following parameters:

Message	The message to be displayed on screen before the step starts
Minutes	The minutes the step will last.
Seconds	The seconds the step will last (maximum value = 59).
Homogenizer operation	Selection of the desired operation.
SP Homogenizer (rpm)	The rotational speed of the homogeniser during the step.
SP Mixing VCR	The rotational speed of the anchor stirrer during the step.
Mixing VCR	The direction of rotation of the anchor stirrer seen from the manhole.
Temperature Ctrl	Selection of the desired operation.
SP Temperature	The desired temperature value for the step (°C).
Ctrl Dosification	Selection of the desired product for dosification.
SP Dosage	The desired dosing value for the step (kg)
Vacuum Pump	Stop/start of the vacuum unit.
SP Fuser Mixer	The rotational speed of the anchor stirrer during the step.
SP Fuser Temperature	
Step Change	The criterion for moving to the next step.

	Fabrication Nº: 721021-70-1 / 721021-70-3	Client: UNIPHARMA
	Equipment: VESSEL FOR CREAMS – Mod. VCR 1002 / MELT TANK – Mod. MET 0400	
	OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE MANUAL	



CREATE A NEW RECIPE:



IMPORTANT:


Only Supervisor, Maintenance and Administrator users can create and edit recipes.

To create a new recipe, proceed as follows:

1. Press button  to create a new recipe.
2. Enter the name of recipe.
3. Enter all configurable parameters
4. Once all values have been configured, save recipe by pressing 


MODIFY AN EXISTING RECIPE:

To modify an existing recipe, proceed as follows::


1. Select the recipe you want to modify from the drop-down list on the upper part of the screen.
2. Modify the desired parameters.
3. Once you have finished, save the recipe by pressing the button 

LOAD A RECIPE FOR ITS EXECUTION:

To load a recipe to PLC for its execution, proceed as follows:

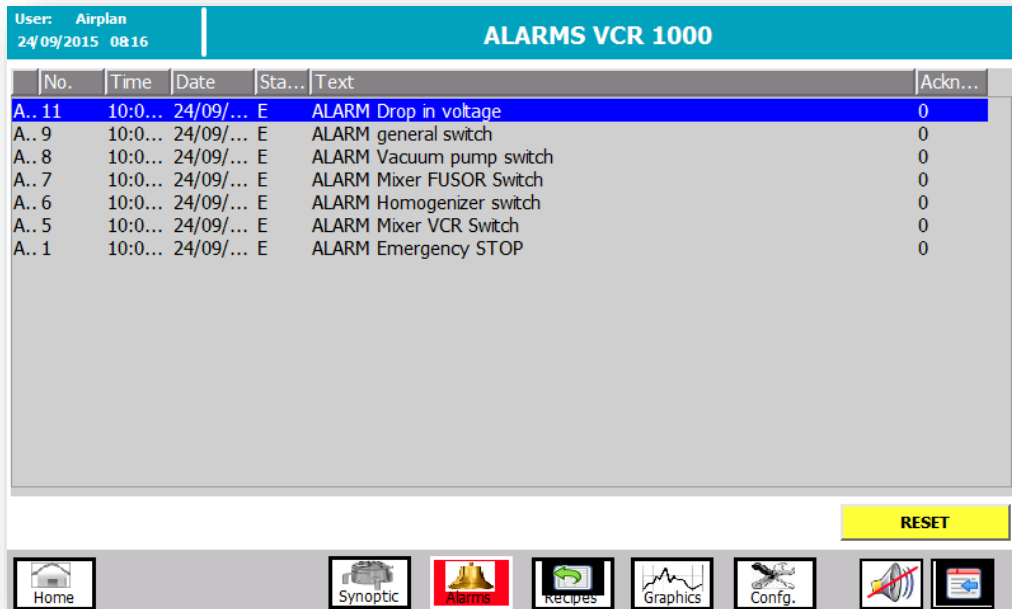
1. Select the desired recipe from the drop-down list on the upper part of the screen.
2. Verify the parameters to ensure it is the desired recipe.
3. Press the button  to load the recipe to PLC.
4. Access the Overview screen and verify the name shown in Recipe field corresponds to the recipe you want to execute.

To start recipe execution, press the button  in Synoptic screen (Recipe control panel).

	Fabrication Nº: 721021-70-1 / 721021-70-3	Client: UNIPHARMA
	Equipment: VESSEL FOR CREAMS – Mod. VCR 1002 / MELT TANK – Mod. MET 0400	
	OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE MANUAL	

9.6.4 ALARMS screen

On this screen you will be able to see all outstanding alarms and warnings, the date and time when they occurred, and a brief description thereof.



Displaying alarms:

Outstanding alarms and warnings will be displayed at the top of the screen by means of the **WARNING** text. The Alarms button at the bottom of the screen will be highlighted in red.

Resetting an alarm:

To reset an alarm, you must press the RESET button at the bottom of the Alarms screen.

Once you have reset an alarm, the reset date and time will be displayed on screen.

Log



The system has an alarm and warning log where you can check the last alarms that have taken place.

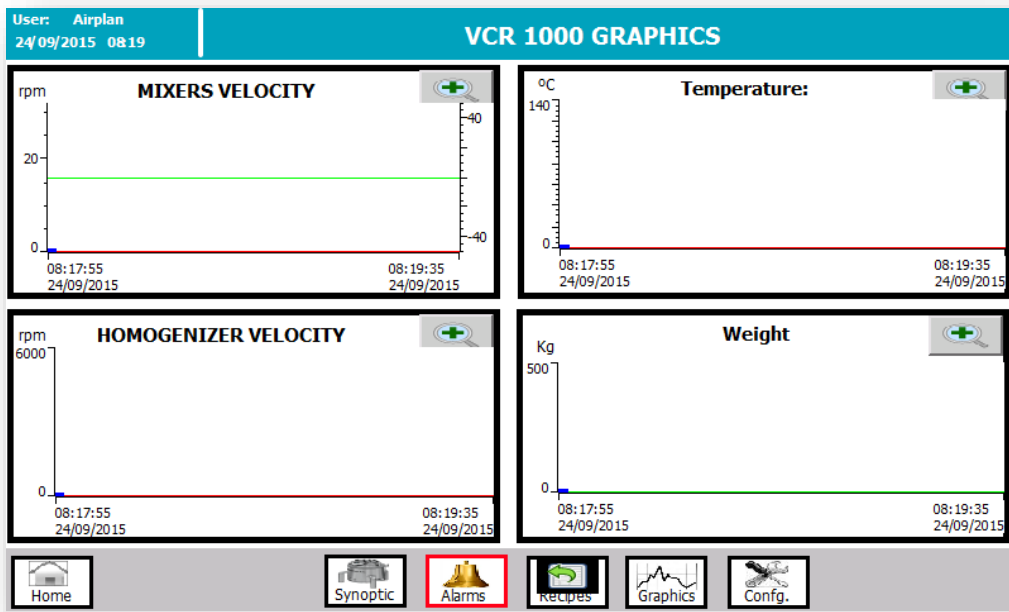
List of set alarms/warnings:

See list of configured alarms and warnings in section 2.4.4







9.6.5 CHARTS screen

The system will generate a set of graphs during the preparation of each recipe showing the evolution of the following parameters:

- Mixers velocity
- Homogenizer velocity
- Weight
- Temperature




By pressing on the Zoom button in the desired chart, it enlarges so that the user can observe it in more detail. For the navigation on the graph and reading of values there user can use the following buttons:

	Freeze chart
	Move chart to its start
	Move graph to the right / to the left
	Zoom in / Zoom out chart
	Display / hide cursor for values reading
	Move cursor to the right / to the left

The value corresponding to the cursor's point is shown in a table at the bottom of screen.

Curva	Erlace...	Valor	Fecha/...
rpm Agitador	Contro...	0,000000	22/11/...

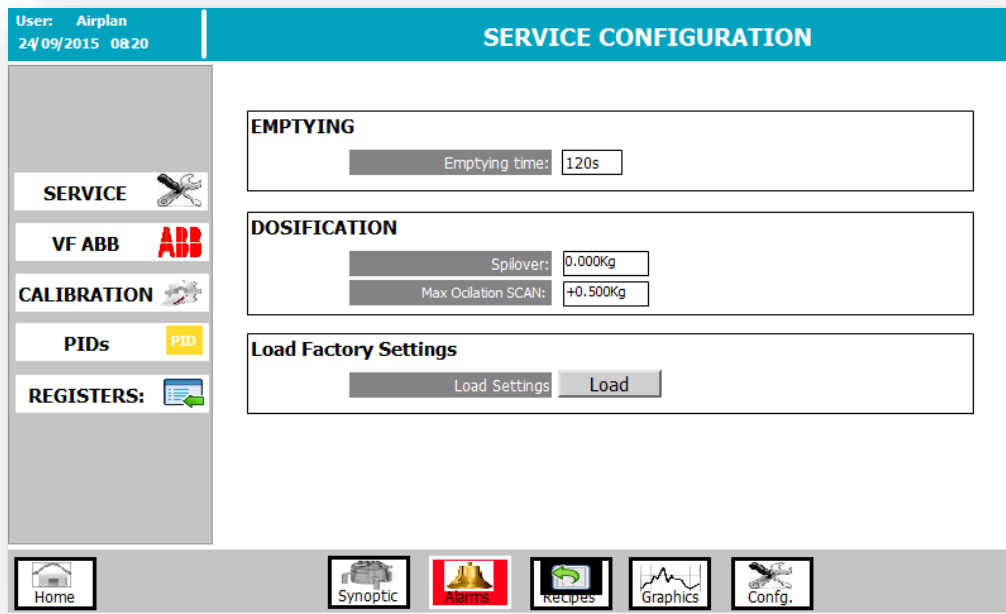
	Fabrication Nº: 721021-70-1 / 721021-70-3	Client: UNIPHARMA
	Equipment: VESSEL FOR CREAMS – Mod. VCR 1002 / MELT TANK – Mod. MET 0400	
	OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE MANUAL	
		MDI VCR (v1.0)

9.6.6 PROGRAM SETTINGS screen

Settings screen allows the user to configure program parameters as well as accessing to the registers, by 5 submenus: SERVICE, VF ABB, CALIBRATION, PIDS and REGISTERS.

SERVICE

To configure the basic parameters for execution of equipment operations.



EMPTYING

Emptying time: The time it takes to drain the reactor’s double jacket for the draining operation and also before heating or cooling the reactor.

DOSIFICATION

Spillover The volume of water which remains in the tube section from the valve to the reactor inlet.

Max ocilation SCAN The maximum admissible weight oscillation for considering the weight to be stable.

LOAD FACTORY SETTINGS

Load settings It allows you to load the default values.

IMPORTANT NOTE:

There should be enough drain time to ensure the reactor’s double jacket is fully drained. See Section 9.3.1 for more information on how to set this time.



Fabrication Nº: 721021-70-1 / 721021-70-3

Client: UNIPHARMA

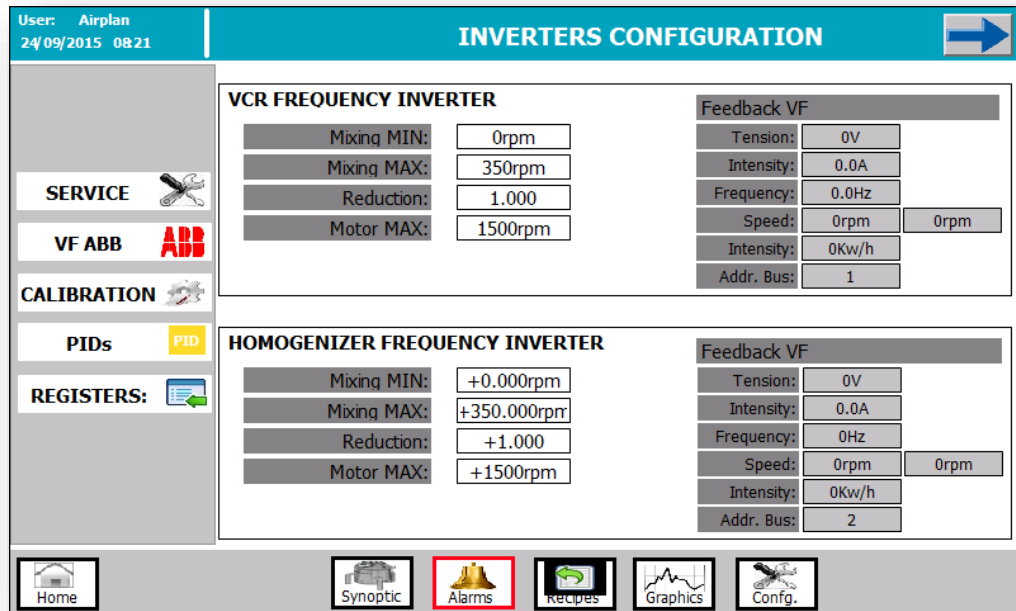
Equipment: VESSEL FOR CREAMS – Mod. VCR 1002 / MELT TANK – Mod. MET 0400

OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE MANUAL

MDI VCR (v1.0)

VF ABB

To configure frequency converter parameters and its operation limits.

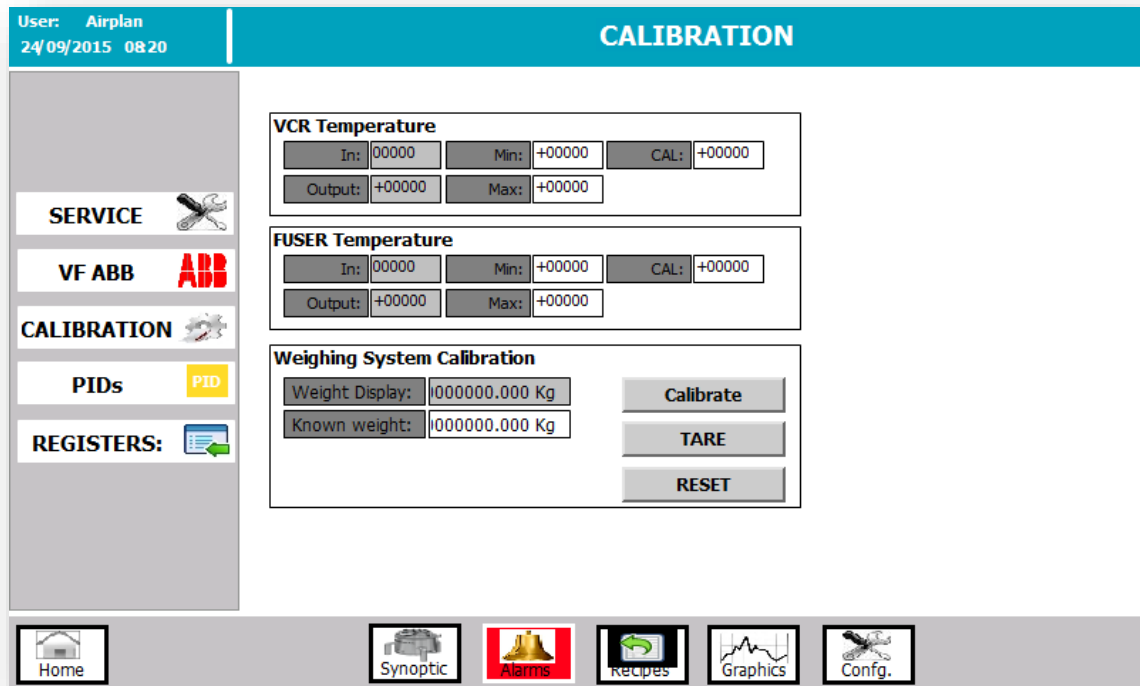


VF ABB

FREQUENCY INVERTER		Default value		
		VCR	MET	Homogenizer
Mixing MIX/MAX	Minimum and Maximum operating speed [rpm]	0 – 24	0 – 71	1680 -3500
Reduction Ratio	Reduction ratio of the geared motor	72,2	24,5	1
Motor MAX	Actual maximum speed of the motor [rpm]	1770	1740	3550
Tension:	Current working voltage [V]	-	-	-
Intensity:	Current working current [A]	-	-	-
Frecuencia:	Current working frequency [Hz]	-	-	-
Velocidad:	Rotational speed of the stirrer [rpm]	-	-	-
Consumo:	Consumption of the stirrer's motor [kWh]	-	-	-
Dir. Bus:	ID address of the Modbus	-	-	-

CALIBRATION

To configure calibration parameters of equipment instrumentation.



CALIBRATION		
Parameter	Definition	Default value
VCR/Fuser Temperature		
IN	Value read by the sensor or instrument (PLC input)	---
Output	Value converted by the PLC (PLC output)	---
CAL	Calibration offset value	---
Min	Minimum scaled value	0°C
Max	Maximum scaled value	140°C
Células de pesada (Weigh cells)		
Entrada (input)	Value read by the weigh cells (PLC input)	---
Salida (output)	Value converted by the PLC (PLC output)	---
CAL	Calibration offset value	---

Calibrating the weight

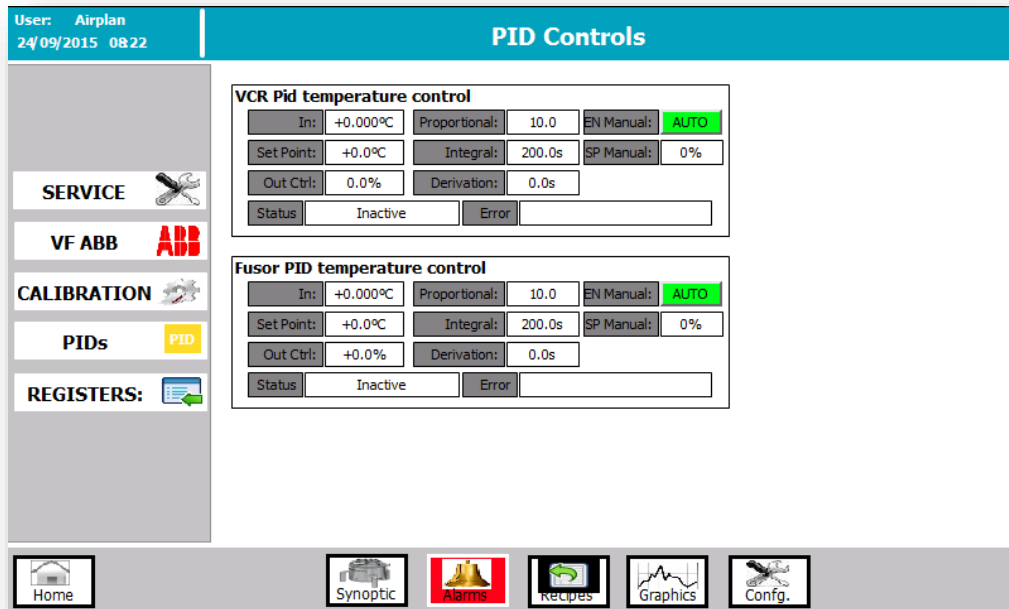
The weight can be calibrated as follows:

- By means of a user-set minimum and maximum range.
- By means of a known weight.

Additionally, it also possible to set the weight to 0 (RESET) and gauge (TARE).

PID CONTROLS


Allow the configuration of PID parameters for temperature control process.



TEMPERATURE PID CONTROL

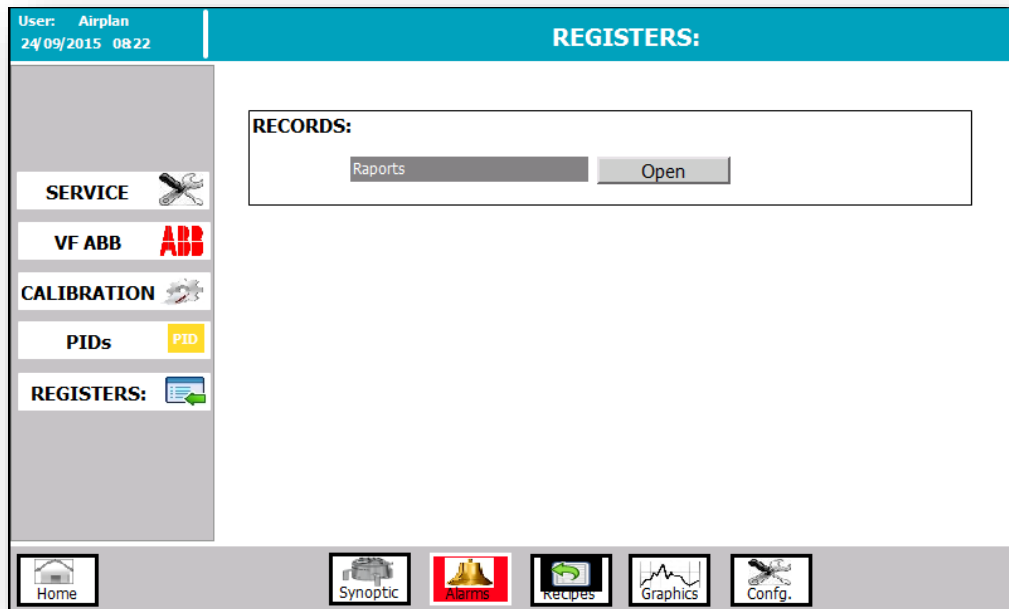
Parameter	Description	Default value
Input	Actual temperature of vessel	---
Set Point	Desired temperatura of vessel	---
Control OUT	% actual opening of steam regulation valve	---
Proportional	Proportional parameter for PID regulation	<i>Note 1</i>
Integral	Integral parameter for PID regulation	<i>Note 1</i>
Derivation	Derivative parameter for PID regulation	<i>Note 1</i>
EN Manual	Selects Manual or Automatic steam regulation valve opening.	---
SP Manual	Allows to introduce % opening of steam regulation valve in case manual mode is selected	---
Status	Shows the status of PID control	---
Error	Show if there is any fault in PID control	---

Note 1: PID values are to be set when the reactor is started after being installed in its final location.


	Fabrication Nº: 721021-70-1 / 721021-70-3	Client: UNIPHARMA
	Equipment: VESSEL FOR CREAMS – Mod. VCR 1002 / MELT TANK – Mod. MET 0400	
	OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE MANUAL	

RECORDS

Allow the access to SD memory card for the visualization of the following records created by automatically by system: alarms history⁵ and batch records. From this submenu user can only visualize those archives with PDF extension.

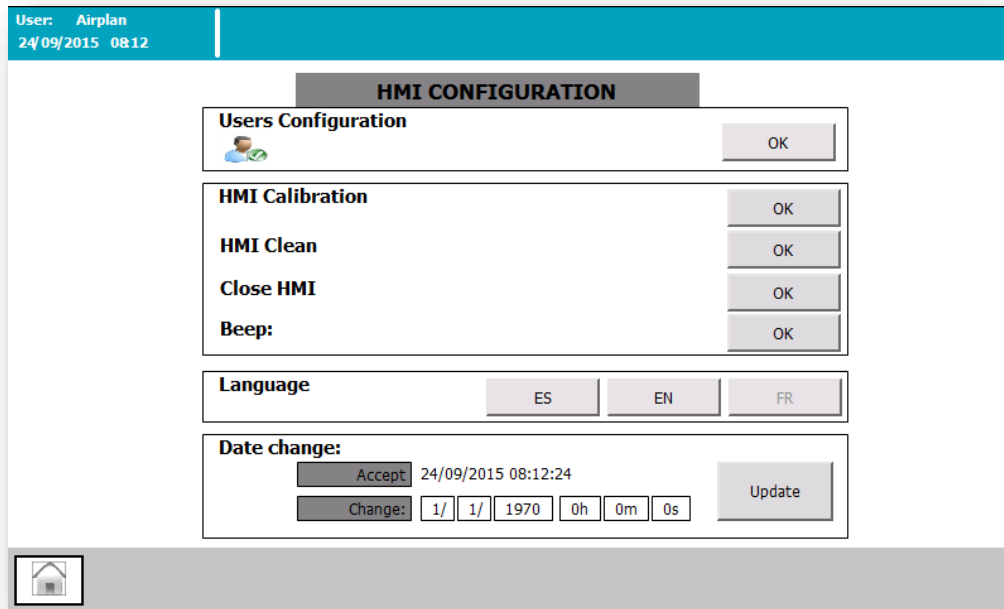


⁵ Alarms history archive in PDF format is only generated when touch panel starts and it may be not updated. For updated information about alarms history it is recommended to remove SD memory card and consult the alarms history archives in CSV format.

	Fabrication Nº: 721021-70-1 / 721021-70-3	Client: UNIPHARMA
	Equipment: VESSEL FOR CREAMS – Mod. VCR 1002 / MELT TANK – Mod. MET 0400	
	OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE MANUAL	


9.6.7 HMI SETTINGS screen

Allow the configuration of screen parameters.



HMI SETTINGS

Users Settings	To create and modify users, passwords and automatic log-out time (<i>see section 9.6.8 for further details</i>)
HMI Calibration	To calibrate the screen
HMI Clean	Disables the screen for a few seconds to clean it
HMI Close	Closes de screen and accesses the operative system
Acoustic signal	Enable/disable the acoustic signal of touch
Language	To select the language of the program (Spanish or English).
Change date and time	To update the date and time shown on the screen

	Fabrication Nº: 721021-70-1 / 721021-70-3	Client: UNIPHARMA
	Equipment: VESSEL FOR CREAMS – Mod. VCR 1002 / MELT TANK – Mod. MET 0400	
	OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE MANUAL	

9.6.8 USER SETTINGS screen

From User Settings screen it is possible to modify the password, automatic log-out time allows and permissions group, as well as create new users.

The system has 4 default users: Operator, Operator2, Maintenance and Admin, with the permissions described below:


Menu	Function	Username			
		Operator	Operator2	Maintenance	Admin
OVERVIEW	Display	YES	YES	YES	YES
	Start recipe	YES	YES	YES	YES
	Stop recipe	NO	YES	YES	YES
	Process operations	NO	YES	YES	YES
RECIPE	Load recipe	YES	YES	YES	YES
	Edit recipe	NO	YES	YES	YES
ALARMS	Display	YES	YES	YES	YES
	Reset	YES	YES	YES	YES
CHARTS	Display	YES	YES	YES	YES
PROGRAM SETTINGS	Edit	NO	NO	YES	YES
HMI SETTINGS	User	NO	NO	NO	YES
	Clean screen	NO	YES	YES	YES
	Calibrate screen	NO	YES	YES	YES
	Close screen	NO	NO	YES	YES
	Sound signal	NO	NO	YES	YES
	Date and time	NO	NO	YES	YES

The default passwords for each user are detailed in the following table:

User level	Username	Password
Operator	Operator	5555
Advanced operator	Operator2	4444
Maintenance	Maintenance	3333
Administrator	Admin	2222

Once the session is started, the user logged-id appears in the left upper corner in all screens.

Each user has a default automatic log-out time of 5 minutes, after which, if user has not taken any action or no buttons are pressed, the session expires and it is necessary to log-in again.

	Fabrication Nº: 721021-70-1 / 721021-70-3	Client: UNIPHARMA
	Equipment: VESSEL FOR CREAMS – Mod. VCR 1002 / MELT TANK – Mod. MET 0400	
	OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE MANUAL	

9.7 COMPLIANCE WITH 21 CFR, PART 11

9.7.1 Introduction

Equipment control system has been developed according to the ‘Code of Federal Regulations’ CFR (Title 21, part 11), in compliance with the following requirements:

- Users are identified and authenticated before allowing use of the equipment.
- All actions of the users involved in equipment use for manufacturing are documented and confirmed by electronic signature.
- All operator actions requiring mandatory traceability are recorded and stored in a file (Audit Trail)

Thus it is guaranteed the complete traceability of the user who has performed each operation, the time of execution and, if necessary, the reason for the action.

Also, the system ensures that the user’s operation records are not counterfeit and can be consulted when necessary.



Equipment has the appropriate modules to comply with 21 CFR (part 11). Nevertheless, it is responsibility of the end customer to have the corresponding **SOP’s (Standard Operational Procedures)** to ensure the proper use of the system (making backups, users trainings,...) and the procedure for users managing (how to proceed in case of theft or loss of password,...)

9.7.2 Identification and authentication of users

To access the program it is required that the user is identified with a user name and password. The program comes with 4 default users with different permission levels: Operator, Operator2, Maintenance and Admin (*see section 9.6.8 for further details on user’s permissions*).



IMPORTANT!

Passwords are **personal and not** transferable. It is user’s responsibility to ensure the proper use of them.

After 3 attempts to access with wrong passwords, the user will be automatically transferred to the group of “unauthorized” and will not be permitted to log-in again.


Passwords are valid for 90 days and after, the system will require its change. In order to ensure the confidentiality of passwords, they may not be reused until have passed 270 days from its use (two consecutive password changes).

9.7.3 Automatic log-off

To avoid program access and handling by unauthorized users, each user has a configurable time for automatic log-off, after which, if user has not taken any action or no buttons are pressed, the session expires and it is necessary to log-in again.



Default log-off time is 5 minutes. It can be only modified by Administrator (ADMIN) user through User Settings screen (*see section 9.6.8*).

	Fabrication N°: 721021-70-1 / 721021-70-3	Client: UNIPHARMA
	Equipment: VESSEL FOR CREAMS – Mod. VCR 1002 / MELT TANK – Mod. MET 0400	
	OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE MANUAL	

9.7.4 Actions register

All operations considered as critical (those that can affect the final product) are recorded in the SD memory card located on control screen, 'Audit Trail 0' file.

Depending on the critically level of the action, prior to its execution, it is required the user to enter its electronic signature (password) and a brief comment detailing the reason for the order (see listings attached below).

Actions recorded without electronic signature requirements

- Log-in/Log off user
- Change of Process MODE / Recipe MODE
- Start/Stop Process
- Parameters configuration in Overview screen (Process MODE)
- Start/Stop Recipe
- Message confirmation
- Reset alarms
- Silence alarms
- Weight calibration. Known weight
- Weight calibration. Tare Mode
- Weight calibration. Reset Mode.


Actions recorded with electronic signature requirements

- Create/Save/Load new recipes
- Users settings
- Change date and hour
- Load Factory default values
- Parameters configuration:
 - Parameters in SERVICE screen
 - Parameters in PID screen
 - Reduction parameter in VF ABB screen
 - Temperature parameters (Min, Max, CAL) in CALIBRATION screen



Audit Trail files are important documents, so it is necessary to perform a periodically backup, by saving the files on an external PC.

it is responsibility of the end customer to have the corresponding **SOP's (Standard Operational Procedures)** to ensure the proper use of the system (making backups, users trainings,...) and the procedure for users managing (how to proceed in case of theft or loss of password,...)

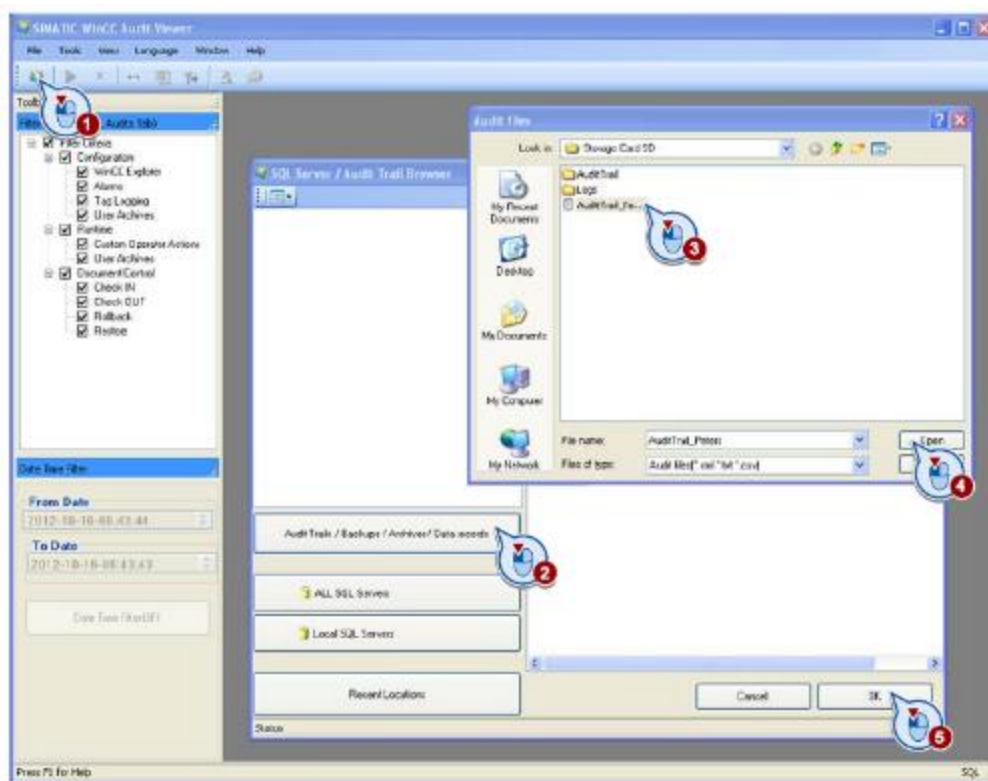
	Fabrication N°: 721021-70-1 / 721021-70-3	Client: UNIPHARMA
	Equipment: VESSEL FOR CREAMS – Mod. VCR 1002 / MELT TANK – Mod. MET 0400	
	OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE MANUAL	

9.7.5 Audit Trail evaluation

Audit Trail features a protection system that ensures that the file has not been tampered with. To assess the validity of the file it is required the application **Simatic WinCC Audit Viewer** installed on an external PC.

To verify the validity of Audit Trail file, proceed as follows:

1. Install “Simatic WinCC Audit Viewer” in an external PC.
2. Remove SD memory card from control screen and insert to external PC to verify content authentication.
3. Copy the file ‘Audit Trail’ in the PC.
4. Start the application “Simatic WinCC Audit Viewer”
5. Load the file ‘Audit Trail’ by selecting in menu ‘File’ - ‘Select Database’ or by clicking directly the button Open files (see images).
6. In window, select ‘**Audit Trails/Backups/ Archives/Data Records**’. Then, search the Audit Trail file in the folder where it has been saved. Once it is located, select the file and press ‘**Open**’.



7. Automatically the file will open and the indicator ‘Data Validity’ will appear in green color if the Audit Trail file has not been tampered or in red color if any kind of manipulation has been detected. In that case, it will appear also a warning in screen.



If case of detect a manipulated Audit Trail file (Data Validity in red), it will not be valid and so, it is recommended to delete it from the SD memory card. Thus the program will create a new Audit Trail file when the SD memory card is inserted again on the screen.

it is responsibility of the end customer to have the corresponding **SOP's (Standard Operational Procedures)** to ensure the proper use of the Simatic WinCC Audit Viewer application.



Fabrication Nº: 721021-70-1 / 721021-70-3

Client: UNIPHARMA

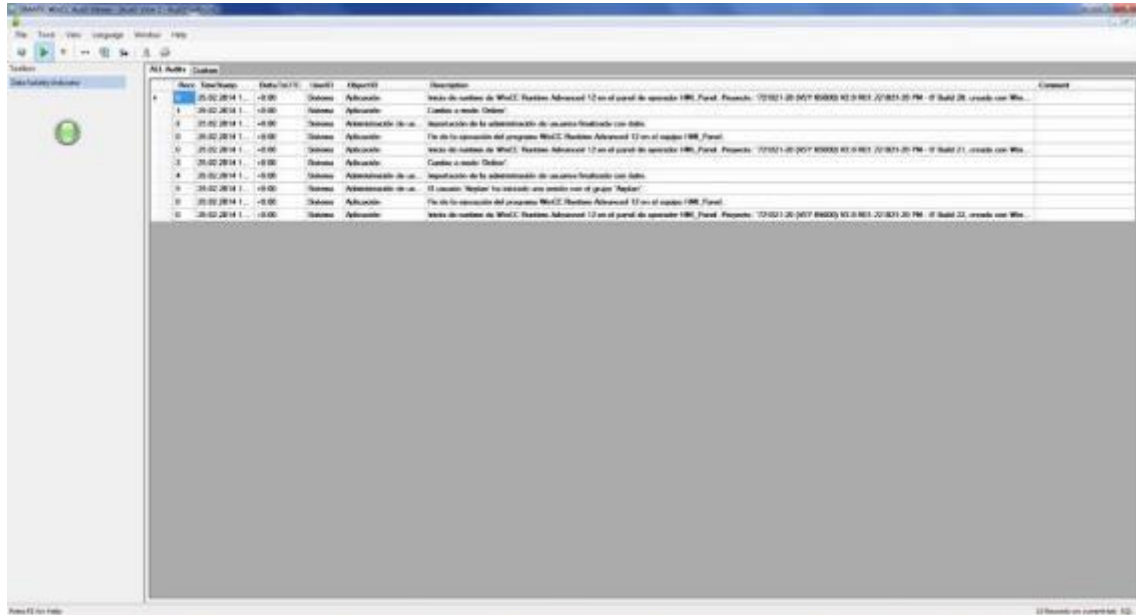
Equipment: VESSEL FOR CREAMS – Mod. VCR 1002 / MELT TANK – Mod. MET 0400

OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE MANUAL

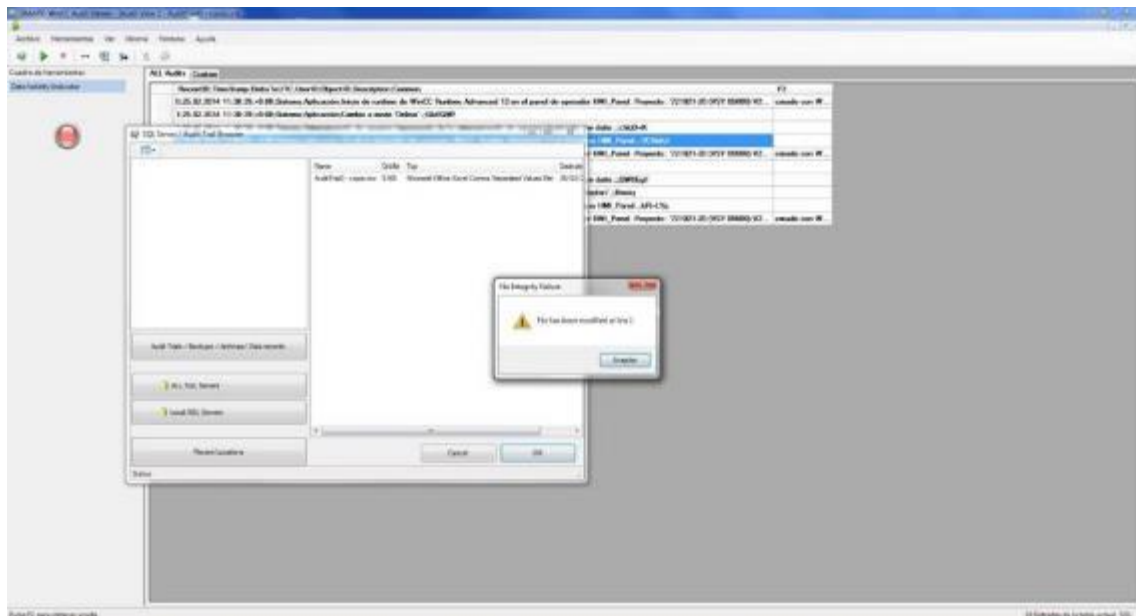
MDI VCR (v1.0)

EN

View of an Audit Trail file without manipulation
Data Validity indicator appears in green.



View of an Audit Trail file manipulated
Data Validity indicator appears in red.






Fabrication Nº:	721021-70-1 / 721021-70-3	Client:	UNIPHARMA
Equipment:	VESSEL FOR CREAMS – Mod. VCR 1002 / MELT TANK – Mod. MET 0400		
OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE MANUAL			MDI VCR (v1.0)

10 MAINTENANCE AND CLEANING

10.1 BASIC MAINTENANCE

VESSEL			
Component	Part	Operation	Periodicity
Anchor mixer	Overall	In-depth inspection: leak control, warping, corrosion... Control of tightening torques and/or loosening prevention systems	Every 12 months
	Bearing	Visual inspection of surface Replacement if necessary	Every 12 months
	Bearing seal	Replacement of seal	Every 12 months
Homogeniser	Overall	General inspection	Every 12 months
	Slip joint	Verification of the good condition of the joint Replacement if necessary	Every 6 months
	Bearings	Lubrication of bearings	Every 2500 hours
	V-belt	Check of tension	Every month
	Barrier pressure installation	Inspection of pressure gauge and check of liquid level	Every day
Manhole	Manhole seal	Visual inspection	Every week
Arc valves	Overall	Visual inspection Verification of absence of leaks and smooth operation of valve	Every month
	EPDM seals	Replacement of seal	Depending on use
Diaphragm valves	Overall	Visual inspection Verification of absence of leaks and smooth operation of valve	Every month
	Diaphragm	Replacement of diaphragm	Depending on use
Butterfly valve	Overall	Visual inspection Verification of absence of leaks and smooth operation of valve	Every month
	EPDM seals	Replacement of seal	Every 12 months
Vent filter	Filter	Visual inspection Replacement when necessary	Every month
Rupture disc	Rupture disc	Visual inspection Replacement of rupture disc	Every 12 months
Safety valve	Overall	Verification of correct operation	Every 12 months

	Fabrication Nº: 721021-70-1 / 721021-70-3	Client: UNIPHARMA
	Equipment: VESSEL FOR CREAMS – Mod. VCR 1002 / MELT TANK – Mod. MET 0400	
	OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE MANUAL	

TEMPERATURE CONTROL SKID			
Element	Piece	Operation	Frequency
Skid	Connections	Visual inspection.	Monthly
	Insulation	Visual inspection.	Monthly
Valves	SEE SUPPLIER MANUAL		

In any case, manufacturer manuals for each element must be consulted for more detailed instructions on use, maintenance and cleanliness.



NO repair should be done on the mixing system while there is voltage in its motor.

Before disassembling any part of the equipment, electrical supply must be disconnected from the control panel.



Before any operation/action equipment surface and its components should be cooled to avoid burns caused by direct contact with hot surfaces.



In those cases where you work with food regulations (FDA or EHEDG) and whenever there is any risk of product contamination in case of leakage, food oils and greases should be used to lubricate elements.



The indicated intervals are guidelines, since they depend on several factors. It is the client's responsibility to revise the periods to carry out each operation and to establish a maintenance plan according to the equipment's use, the products used, the working temperature, etc...

If you have any questions about the equipment's operation, contact AIRPLAN S.A. before carrying out any operation.

10.2 MOTORS

Tracking


You should check regularly that the motor is in good conditions:

- Clean enough to facilitate heat dissipation and reduce the possibility of overheating
- All parts are properly assembled (fan protection, terminals cover, cable glands, etc.)
- Motor condition is good (no bumps, rust, embedded dirt, presence of water or moisture, etc.)
- Motor works properly (no noise, excessive temperature, excessive vibration, etc.)

Bearing lubrication

Usually motor bearings are greased for life so it covers the whole life of bearings, requiring no special mechanic maintenance.

In case bearings are not greased for life there will be a regreasing device and it will be indicated in motor's plate.

	Fabrication Nº: 721021-70-1 / 721021-70-3	Client: UNIPHARMA
	Equipment: VESSEL FOR CREAMS – Mod. VCR 1002 / MELT TANK – Mod. MET 0400	
	OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE MANUAL	
		MDI VCR (v1.0)

10.3 GEAR UNITS

Tracking

It should be checked periodically the good condition of the gear unit (no oil leaks, good condition of plugs, peepholes, no corrosion in housing, etc,...).

Lubrication

- **Gear units with lifetime lubrication:**

For normal conditions of load, humidity, temperature, cleanliness, etc. gear unit doesn't need any change of oil. Used lubricants, in normal operating conditions, reach from 20.000 to 25.000 hours of operation.

However, even if the gear unit is lifetime lubricated, in those cases of gears that may be exposed to dirt, pollution, humidity... it is recommended to perform a preventive oil change, for example, every 3 years.

- **Gear units with oil lubrication:**

In gear units with oil lubrication it should be checked periodically that oil level is good, adding oil if necessary. In any case, oils with different quality should not be mixed. In case of doubt it is recommended a complete replacement of oil.

Used grease is indicated in gear characteristics plate (*see supplier's manual for further details of brand and type of grease*).

Usual change of oil

In normal operating and temperature conditions, the following indicative frequencies can be followed:

- Mineral oil → every 4.000 hours of operation or an annual replacement (the firstly reached value).
- Synthetic oil → every 15.000 hours of operation or 3 years, (the firstly reached value)⁶.

10.4 TIGHTNESS SEALS

Inspection and replacement

All tightness seals (in manhole, covers, clamps, nozzles, sight glasses,...) should be checked periodically in order to verify that there are in perfect conditions. If any problem of conservation is detected, proceed to the seal replacement with a new one of the same material.

Assembly of a tight seal


In those tight seals pressed by screws, tightening should be done in cross for a proper and uniform fit in the whole length of the seal.

Assembly of a glued seal

If the seal is bonded to avoid that it can move or knock out of position, when removing the older seal, adhesive remains in support surface should be cleaned properly, to ensure that the new seal can be perfectly assembled.

⁶ Existen dos familias de aceite sintético que no deben mezclarse entre sí:

- Base PAG (poliglicol): Shell Tivela Oil S, BP Energol SGXO, Texaco Synlube CLP, Agip Blasias S, etc..
- Base PAO (polialfaoleofina): Shell Omala Oil, Castrol Alpha Synth, klüber Syntheso D..EP, Mobil Glygoyle 80 SHC,...

	Fabrication Nº: 721021-70-1 / 721021-70-3	Client: UNIPHARMA
	Equipment: VESSEL FOR CREAMS – Mod. VCR 1002 / MELT TANK – Mod. MET 0400	
	OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE MANUAL	



For a proper seal bonding, enough adhesive curing time should be ensured.

Adhesive strenght increases during the first days as it cures and for this process it is very important to have a good contact wiht air.

When seals are subject to considerable efforts it is desirable to achieve a good bonding, so it should pass 24 hours after the bonding in order to reach a value close to the máximum possible.

10.5 DRY MECHANICAL SEAL



IMPORTANT!

If it is detected any loss in mechanical seal, the equipment should be stopped immediately and perform a detailed inspection of mechanical seal.



In all operations on the mechanical seal it is recommended to replace the seals, as a preventative measure against a possible damage during its manipulation or against aging or wear.

Problems and solutions of the mechanical seal

Problem	Possible solution
Seats are scratched.	Proceed lapping the seats to recover them.
Tightness seals are defective or dirty.	Proceed to replace the seals for new ones.
Another part is defective.	Try to repair it or proceed to its replacement..

Assembly of the mechanical seal


If mechanical seal is removed, when it is assembled again the following verifications should be done:

- Verify that all seals have been assembled and that they and their support surfaces are perfectly cleaned to obtain a perfect tightness.
- Sealing seats should be perfectly cleaned and in perfect conditions.
- **VERY IMPORTANT:** Seal should be assembled with a proper tightening. It should be the minimum necessary to ensure the sealing and should not be excessive to avoid shortening the useful life by excessive wear of seats or breaking by overheating. So, the tightening distances should not be modified.
- After the assembly, if it is possible, verify manually that the axis of mechanical seal rotates perfectly.



For the assembly of a dry mechanical seal you can place a little of lubrication oil in the seats (never too much) in order to give a small lubrication.

You should NOT use very viscous greases or oils, as the formed layer can affect the proper seat of the mechanical seal.

	Fabrication Nº: 721021-70-1 / 721021-70-3	Client: UNIPHARMA
	Equipment: VESSEL FOR CREAMS – Mod. VCR 1002 / MELT TANK – Mod. MET 0400	
	OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE MANUAL	

10.6 EQUIPMENT CLEANING



Depending on the products and customer needs, may be necessary to perform a first cleaning of equipment and installation before start-up, in order to remove dirt that may have accumulated during the shipping.

Customer experience is the best method for choosing the cleaning system, products to use, frequency and intensity of cleaning to perform.



Before carrying out any cleaning operation, it is obligatory to ensure that the cleaning agents are compatible with the equipment's materials and its accessories (joints...). In case of doubt, it is recommended to remove all accessories before cleaning.



Equipment can be inspected from the sight glass or manhole. If for any reason the user decides to access to the interior of equipment through the manhole, it is **VERY IMPORTANT** to consider the following:

- Disconnect the equipment and take all necessary measures in order to prevent an accidental start of equipment while people are inside.
- Customer should know the products that use and, in case of toxic or hazardous products, should proceed to take appropriate safety measures.

Initial cleaning	
Procedure	<p>Eliminate all leftovers from polishing, cleaning the reactor's entire internal surface thoroughly with a rag.</p> <p>To eliminate stains (with a rust-like appearance) that form due to the residual humidity from tests (FAT) carried out with water, apply a damp rag, a nitric-acid solution at 3% v/v maximum to them.</p> <p>Put hot potable water (60-80º) and detergent into the reactor.</p> <p>Circulate the hot water inside the reactor, and if possible under pressure, until all waste is eliminated, as well as impurities from the detergent.</p> <p>Rinse two or three times with distilled water or demineralised water.</p>
Frequency	<p>First cleaning after installation. Mandatory for all new equipment constructed with stainless steel, before carrying out the corresponding validation process.</p>



Fabrication Nº: 721021-70-1 / 721021-70-3	Client: UNIPHARMA
Equipment: VESSEL FOR CREAMS – Mod. VCR 1002 / MELT TANK – Mod. MET 0400	
OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE MANUAL	
MDI VCR (v1.0)	

Radical cleaning

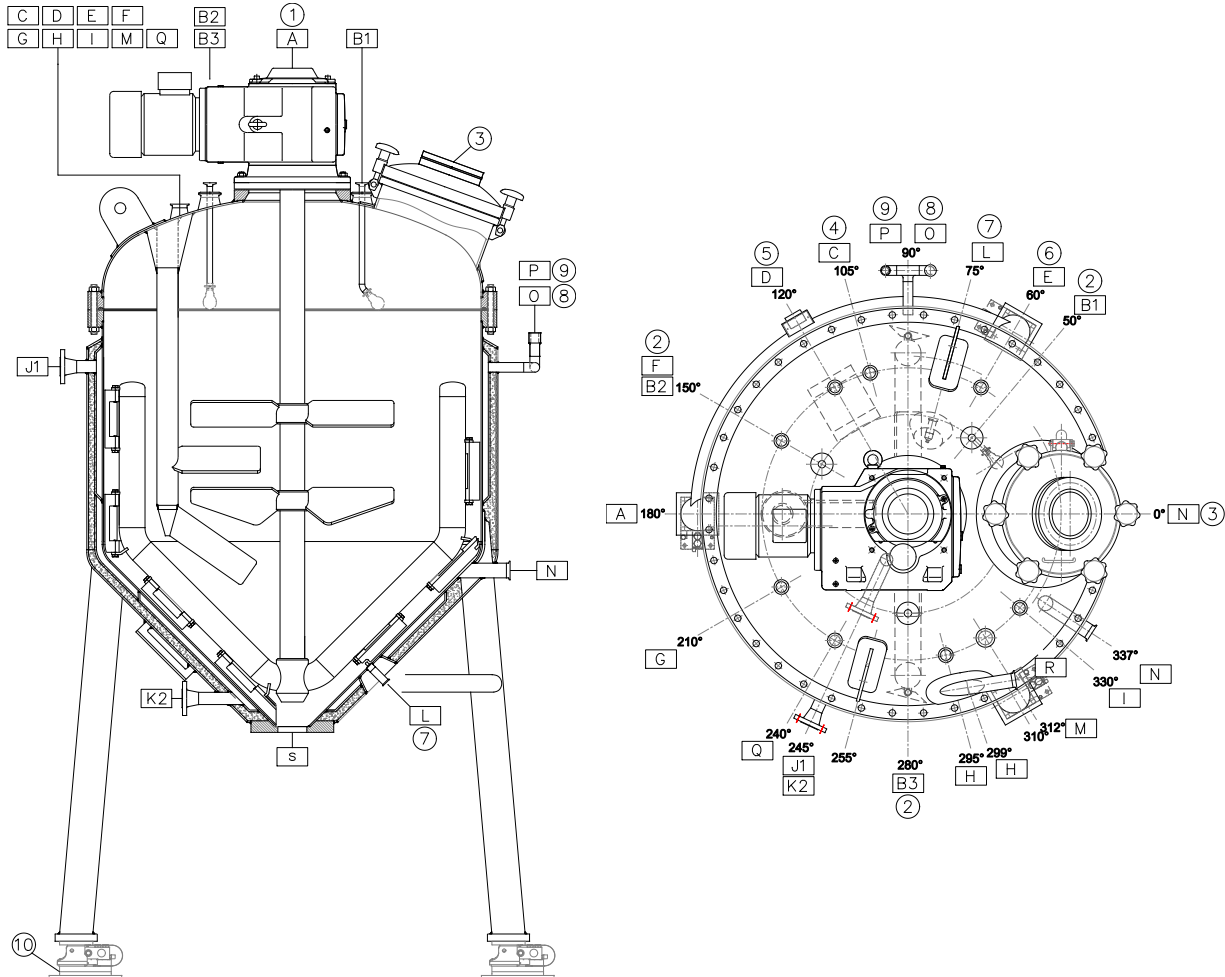
Procedure	<p>Prewash with hot purified or potable water (60-80°C) immediately afterward to end the manufacturing operations to avoid the later appearance of deposits and incrustations.</p> <p>Wash in open circuit with purified water, a sodium hydroxide solution or alkaline detergent, at (60-80°C), according to the type of waste to be eliminated.</p> <p>Wash in closed circuit (with recirculation) under the same conditions as the previous point.</p> <p>Rinse in open circuit with hot purified water if the sodium hydroxide or alkaline detergent solution was used.</p> <p>Wash cold under cold circuit with disinfectant solution and later rinse with purified water to eliminate disinfectant leftovers.</p> <p>Final rinse with hot purified water (60-80°C). The line must be leak-tight sealed until use.</p>
Frequency	Whenever there is a change in product, and when it is the same product and it has been established as such (weekly, after maintenance operations, etc.).

Ordinary cleaning

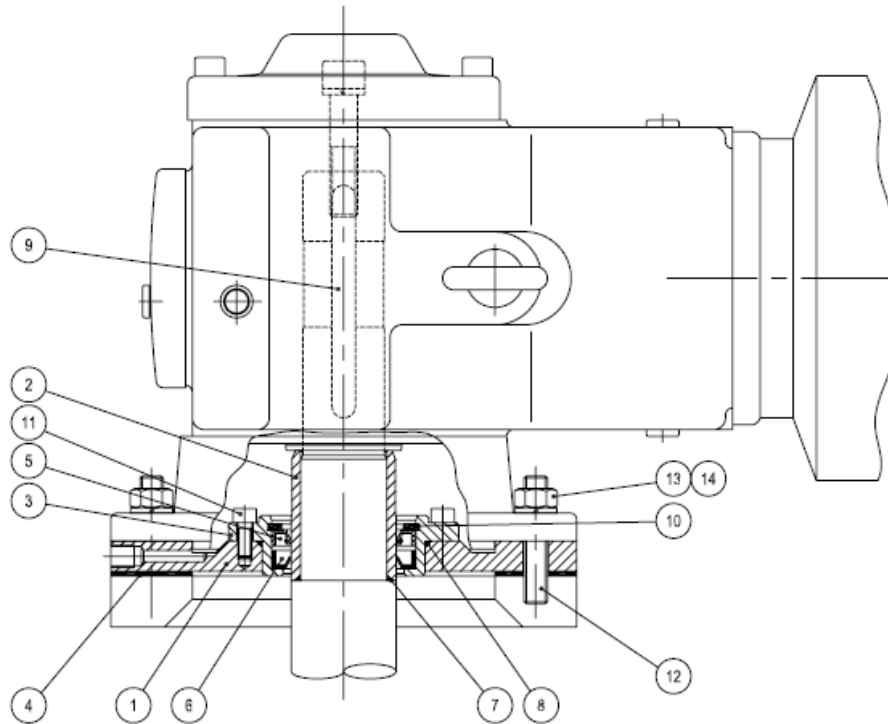
Procedure	<p>Prewash with hot purified or potable water (60-80°C).</p> <p>Wash in closed circuit with purified water.</p> <p>Wash in closed circuit with diluted sanitising solution. For example, sodium hypochlorite solution with 5 ppm of free chloride.</p> <p>Rinse with hot purified water immediately before starting manufacturing with the following batch.</p>
Frequency	On a daily basis, given that the product does not change.

Cleaning after period of inactivity

Procedure	<p>Wash in closed circuit with diluted sanitising solution. For example, sodium hypochlorite solution with 5 ppm of free chloride.</p> <p>Final rinse with hot purified water (70-80°C).</p>
Frequency	<p>It is considered that the cleanliness status of a piece of equipment after a radical cleaning is not indefinitely maintained. Rather, it has a validity period of from 24 hours to several weeks.</p> <p>After this period, this cleaning will be applied if it is not deemed necessary to use radical cleaning.</p>

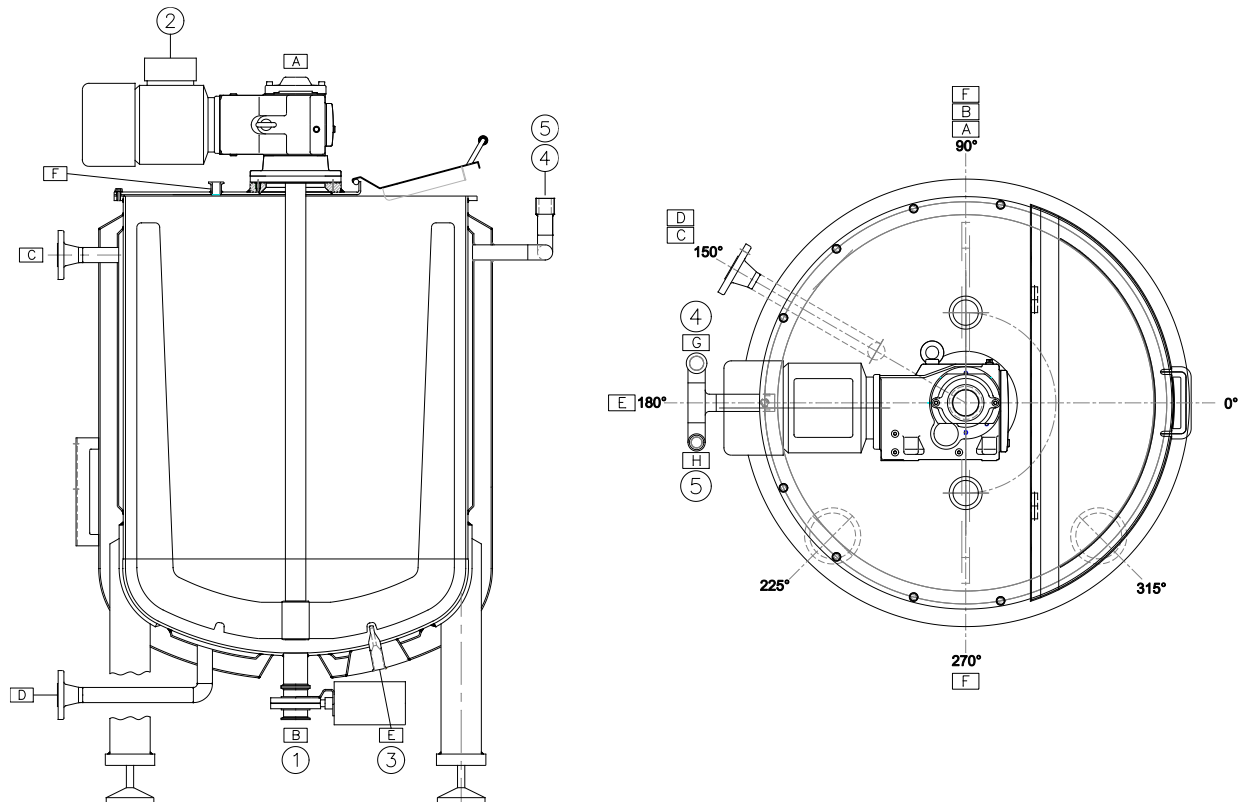
10.7 SPARE PARTS LIST – VCR 1002

SPARE PARTS LIST – VCR 1002

Pos.	Element	Replacemnt	Units	Reference
01	Mixer Geared Motor	Motor Gear	1 1	NORD – 112 MH4 NORD – SK 9052
03	Manhole	Gasket	1	DN400
	Light	Light bulb	1	50W, 24V
07	PT100 Temperature sensor	Entire	1	30013924
10	Weighing modules	VER INFORMACIÓN FABRICANTE		
-	Venting Filter	Cartridge	1	140220151445
-	Diaphragm valve (venting filter)	Diaphragm	1	30000688
-	Rupture disc	Entire	1	140130112738
-	Arc valves 2''	Gasket EPDM FDA	4	140520103715
-	O-Ring cover	PTFE	1	Ø1313 int x 9 mm
-	O-Ring Homogenizer Flange	EPDM FDA	1	Ø100,97 x 5,33 mm

SEALING ASSEMBLY OF MIXING SYSTEM

SPARE PARTS LIST - SEALING

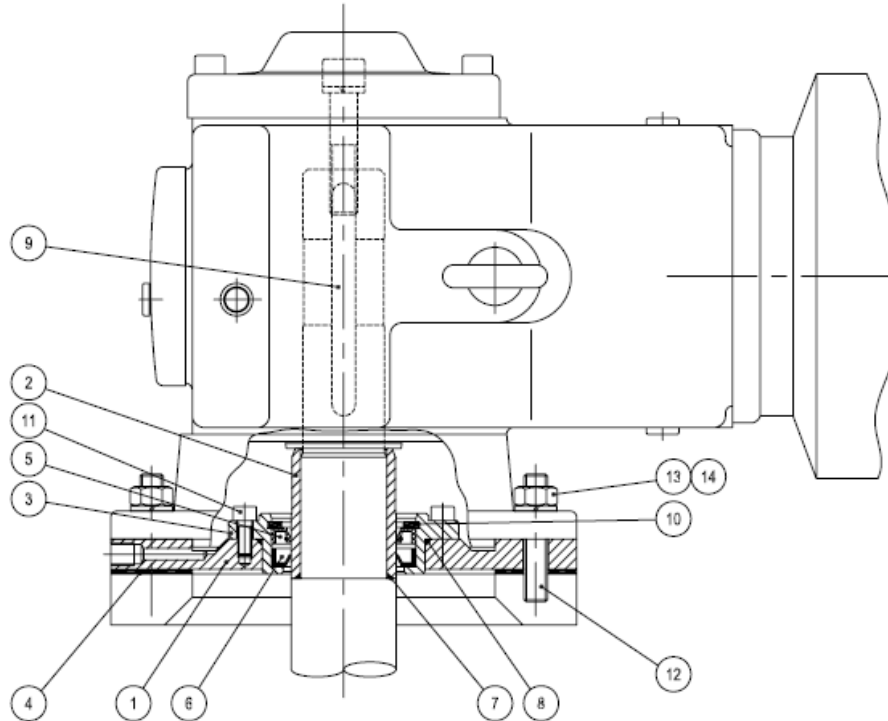
Pos.	Element	Units	Reference
4	Mixer flange gasket	1	Ø400 / Ø300
5	Radial seal	1	Ø85 / Ø70
6	Radial seal	1	Ø85 / Ø70
7	O-Ring EPDM	1	72 x 2,50 mm
8	O-ring EPDM	1	120 x 3 mm

10.8 SPARE PARTS LIST – MET 0400



SPARE PARTS LIST – MET 0400

Pos.	Element	Recambio	Units	Reference
01	Butterfly valve 2''	Gasket EPDM FDA	1	140520103925
02	Mixer geared motor	Motor Gear	1 1	NORD – 90 SH4 NORD – SK 9012
03	PT-100 Temperature sensor	Completo	1	30013924

SEALING ASSEMBLY OF MIXING SYSTEM

SPARE PARTS LIST - SEALING

Pos.	Element	Units	Reference
4	Mixer flange gasket	1	Ø200 / Ø130
5	Radial seal	1	Ø45 / Ø35
6	Radial seal	1	Ø45 / Ø35
7	O-Ring EPDM	1	37 x 2 mm
8	O-ring EPDM	1	70 x 2 mm



	Nº Fabricación: 721021-70-1 / 721021-70-3	Ciente: UNIPHARMA
	Equipo: REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400	
	MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO	


TABLA DE CONTENIDO

1	CONTROL DE VERSIONES	80
2	CONSIDERACIONES GENERALES Y DE SEGURIDAD	81
2.1	INFORMACIÓN IMPORTANTE	81
2.2	SÍMBOLOS GRÁFICOS	81
2.3	ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD	82
2.4	DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD	83
2.4.1	Protección Contra Sobrepresiones Interiores	83
2.4.2	Sistema Protección Contra Sobrepresiones en la Doble Cámara	83
2.4.3	Paro de Emergencia	83
2.4.4	Alarmas y Avisos	84
3	DESCRIPCIÓN DEL SUMINISTRO	85
4	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL REACTOR DE CREMAS (Mod. VCR)	85
4.1	DESCRIPCIÓN GENERAL DEL EQUIPO	85
4.2	COMPONENTES Y ACCESORIOS DEL REACTOR	89
4.2.1	Sistema de visualización e inspección	90
4.2.2	Agitador de áncora	91
4.2.3	Homogenizador	91
4.2.4	Sistema de calefacción y refrigeración	94
4.2.5	Tubería de recirculación	94
4.2.6	Sistema de pesada y dosificación	95
4.2.7	Sistema de limpieza	95
4.2.8	Sistema de venteo	96
4.2.9	Sistema de seguridad	97
5	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL TANQUE FUSOR (Mod. MET)	98
5.1	DESCRIPCIÓN GENERAL	98
5.2	COMPONENTES Y ACCESORIOS DEL TANQUE FUSOR	101
5.2.1	Sistema de agitación	102
5.2.2	Sistema de vaciado	102
5.2.3	Sistema de calentamiento	103
5.2.4	Sistema de seguridad	103
6	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL SKID DE CONTROL DE TEMPERATURA	104
6.1	DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SKID	104
6.2	COMPONENTES Y ACCESORIOS DEL SKID	106
7	SISTEMA ELECTRÓNICO Y NEUMÁTICO	109
7.1	CUADRO ELÉCTRICO	109
7.2	INTERIOR DEL CUADRO	111
7.3	PANEL DE CONTROL EN EL EQUIPO	112
7.4	SISTEMA DE COMUNICACIÓN	113
8	INSTALACIÓN	114
8.1	ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD	114
8.2	TRANSPORTE	114
8.3	INSTALACIÓN DEL EQUIPO	114
8.3.1	Comprobaciones previas	114
8.3.2	Instalación de los equipos	115
8.3.3	Instalación de las células de pesada en el reactor VCR 1002	115

	Nº Fabricación: 721021-70-1 / 721021-70-3	Cliente: UNIPHARMA
	Equipo: REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400	
	MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO	

ES

9	PUESTA EN MARCHA Y FUNCIONAMIENTO.....	117
9.1	INICIO DE FUNCIONAMIENTO.....	117
9.2	OPERACIONES DE RECIRCULACIÓN	117
9.3	CONFIGURACIONES PREVIAS.....	122
9.4	MEMORIA EXTERNA.....	123
9.5	FUNCIONAMIENTO DE LA LUZ.....	123
9.6	FUNCIONAMIENTO DE LA PANTALLA TÁCTIL.....	124
9.6.1	Estructura del programa	124
9.6.2	Pantallas de SINÓPTICO (Proceso / Receta)	125
9.6.3	Pantalla RECETAS.....	128
9.6.4	Pantalla ALARMAS	130
9.6.5	Pantalla GRÁFICOS	131
9.6.6	Pantalla CONFIGURACIÓN PROGRAMA	132
9.6.7	Pantalla CONFIGURACIÓN PANTALLA	137
9.6.8	Pantalla CONFIGURACIÓN DE USUARIOS.....	138
10.9	CUMPLIMIENTO CFR 21, PART 11.....	139
10.9.1	Introducción	139
10.9.2	Identificación y autenticación de usuarios.....	139
10.9.3	Cierre automático de la sesión.....	139
10.9.4	Registro de las acciones.....	140
10.9.5	Evaluación del Audit Trail.....	141
10	MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA.....	143
10.1	MANTENIMIENTO PREVENTIVO BÁSICO	143
10.2	MOTORES	144
10.3	REDUCTORES.....	145
10.4	JUNTAS DE ESTANQUEIDAD.....	146
10.5	CIERRE MECÁNICO DE GIRO EN SECO.....	146
10.6	LIMPIEZA DE LOS EQUIPOS.....	148
11	PIEZAS DE RECAMBIO VCR 1002.....	150
12	PIEZAS DE RECAMBIO MET 0400	152


	Nº Fabricación: 721021-70-1 / 721021-70-3	Ciente: UNIPHARMA
	Equipo: REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400	
	MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO	

ES

1 CONTROL DE VERSIONES

Detalle de las versiones del Documento hasta la fecha.

Revisión	Fecha	Motivo / Cambio	Realizado por
00	09/2014	- Versión Inicial -	AIRPLAN, S.A.
01	11/2015	Actualización apartado 5 (P&ID)	AIRPLAN, S.A.

	Nº Fabricación: 721021-70-1 / 721021-70-3	Ciente: UNIPHARMA
	Equipo: REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400	
	MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO	

2 CONSIDERACIONES GENERALES Y DE SEGURIDAD

2.1 INFORMACIÓN IMPORTANTE

Estas instrucciones de montaje y mantenimiento se aplican exclusivamente a los equipos descritos en el apartado 3.1, fabricados por AIRPLAN, según las especificaciones de Unipharma.





El presente manual de instrucciones describe las características del equipo y facilita las indicaciones para su correcto funcionamiento, además de contener notas de seguridad que deben ser consideradas siempre que se opere con el equipo.


El personal responsable del montaje, de la puesta en marcha y del mantenimiento debe familiarizarse con estas instrucciones antes de empezar.

Las especificaciones de este manual son de obligado cumplimiento. AIRPLAN SA declina toda responsabilidad de eventuales daños que puedan producirse derivados del incumplimiento de estas instrucciones o por un uso indebido del equipo.

2.2 SÍMBOLOS GRÁFICOS

Este manual contiene una serie de iconos cuya finalidad es resaltar la importancia de algunas explicaciones, y que se describen a continuación:

ICONO	DESCRIPCIÓN
	<u>Atención: peligro de eléctrico</u> Avisa que la operación descrita conlleva riesgo de daños físicos si no se realiza cumpliendo normas de seguridad.
	<u>Atención: peligro general</u> La operación descrita conlleva riesgo de daños físicos si no se realiza cumpliendo normas de seguridad.
	<u>Información:</u> Información cuyo contenido es de gran importancia.
	<u>Advertencia:</u> Facilita alguna información a la que hay que atender para evitar la daños al equipo o a las personas.

	Nº Fabricación: 721021-70-1 / 721021-70-3	Cliente: UNIPHARMA
	Equipo: REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400	
	MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO	

2.3 ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD



Para preservar la seguridad del operador y evitar posibles daños al equipo, o a la instalación, es indispensable haber realizado una lectura detallada del manual antes de cualquier operación.

Las presentes instrucciones de uso y mantenimiento incluyen advertencias de seguridad importantes para el correcto empleo del equipo y de la instalación en general. El cumplimiento de estas advertencias ayuda a evitar los peligros, reducir los costos de mantenimiento, reparación e inactividad del equipo.

El usuario debe tomar las oportunas medidas de prevención de accidentes, respetando lo previsto por la normativa vigente del país en el que está instalado el equipo. Debe tenerse en cuenta también los peligros ligados a la naturaleza de los productos que puedan ser manejados.

El montaje, la puesta en marcha, la utilización y el mantenimiento del equipo deben encomendarse exclusivamente a personal cualificado y formado.




El presente manual de instrucciones debe conservarse íntegro y perfectamente legible y todo operario encargado del uso del equipo o responsable del mantenimiento del mismo debe conocer la ubicación del manual para poder consultarlo en todo momento.



Antes de utilizar el equipo, debe asegurarse que la tensión de la red corresponda con la indicada en la placa de éste.

La instalación eléctrica debe realizarse con arreglo al Reglamento de Baja Tensión vigente y únicamente puede ser manipulada por personal expresamente cualificado para ello.

	Nº Fabricación: 721021-70-1 / 721021-70-3	Ciente: UNIPHARMA
	Equipo: REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400	
	MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO	

2.4 DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD

2.4.1 Protección Contra Sobrepresiones Interiores

Para la protección contra sobrepresiones en el interior del equipo, éste dispone de un disco de ruptura que está en contacto con el interior. En caso de existir una sobrepresión en el interior debido a un funcionamiento anómalo del sistema que sobrepase la presión nominal del disco de ruptura, éste se rompe despresurizando el interior del reactor.

Para la visualización de la presión en el interior del reactor se dispone de un manovacuómetro completamente accesible.



Debe asegurarse que en el interior del reactor no se sobrepasa la presión máxima admisible PS (3 bar), para ello es necesaria la instalación de equipos reductores de presión que actuarán sobre los circuitos de alimentación, reduciendo las presiones hasta la necesaria para el servicio y que nunca será superior a la diseñada.

Estos equipos deberán estar siempre en perfectas condiciones de funcionamiento.

2.4.2 Sistema Protección Contra Sobrepresiones en la Doble Cámara

Para la protección contra sobrepresiones en la doble cámara, el reactor y el fusor disponen de una válvula de seguridad ubicadas en el propio equipo y con una presión máxima de 3'3 bar.

Para la visualización de la presión se dispone de un manómetro en cada equipo completamente accesible.



Debe asegurarse que en el interior de la doble camisa del reactor no se sobrepase la presión máxima admisible PS (3 bar), por ello es necesario la instalación de equipos reductores de presión que actuarán sobre los circuitos de alimentación, reduciendo las presiones hasta la necesaria para el servicio y que nunca será superior a la diseñada.

Estos equipos deberán estar siempre en perfectas condiciones de funcionamiento.


IMPORTANTE

La salida de alivio de la sobrepresión debe ser conducida a un lugar seguro fuera del alcance de cualquier persona.

2.4.3 Paro de Emergencia

En el panel de control del equipo se ha dispuesto un pulsador para realizar un 'PARO DE EMERGENCIA'. Al ser accionado, éste detiene automáticamente el equipo.

Tras un "Paro de Emergencia", para activar de nuevo el equipo es necesario rearmar el pulsador aplicándole un giro sobre su eje.

	Nº Fabricación: 721021-70-1 / 721021-70-3	Ciente: UNIPHARMA
	Equipo: REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400	
	MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO	

2.4.4 Alarmas y Avisos


El sistema diferencia entre alarmas y avisos:

- **ALARMA:** Situación de riesgo por avería o funcionamiento no deseado del equipo. Se detiene inmediatamente el equipo y se informa al usuario de la situación. Se requiere de la intervención del usuario para que el equipo vuelva a su funcionamiento normal.
- **AVISO:** Situación no crítica generada porque algún parámetro ha superado los valores límites configurados por el usuario (temperatura, nivel,...). Se informa al usuario de la situación pero no se requiere la detención inmediata del equipo.

El sistema dispone de las siguientes alarmas y avisos:

ALARMAS	DESCRIPCIÓN
Paro de Emergencia	Se genera al apretar el pulsador de emergencia existente en el cuadro de control.
Térmico Agitador VCR/Fusor	Se genera en caso que el térmico del agitador se desconecte.
Térmico Homogenizador	Se genera en caso que el térmico del homogenizador se desconecte.
Térmico bomba de vacío	Se genera en caso que el térmico de la bomba de vacío se desconecte.
Temperatura VCR / Fusor	Se genera cuando se detecta alguna anomalía en el funcionamiento de la sonda de temperatura o ésta está desconectada.
Fallo variador de frecuencia	Se genera cuando se detecta un fallo en algunos de los variadores de frecuencia
Fallo de comunicación Modbus	Se genera en caso que se detecte algún fallo en la comunicación Modbus.
Presión aire comprimido	Se genera cuando la presión de entrada de aire comprimido al skid está por debajo de 0'5 bar.
Controlador de peso	Se genera cuando se detecta alguna anomalía en el funcionamiento del controlador de peso o éste está desconectado.
Válvula VGPT01..21-30	Se genera cuando se detecta un fallo en las válvulas del skid.
Válvula VFPTXX no abre	Se genera cuando se detecta un fallo en la válvula con ref. VGPTXX.
Fallo en los registros	Se genera cuando no es posible guardar los registros generados por el programa (SD no colocada o llena).

AVISOS	DESCRIPCIÓN
La bomba de vacío no arranca porque se está vaciando	Se genera al pulsar el botón 'Vacío' mientras el reactor se está vaciando.

	Nº Fabricación: 721021-70-1 / 721021-70-3	Ciente: UNIPHARMA
	Equipo: REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400	
	MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO	
		MDI VCR (v1.0)

3 DESCRIPCIÓN DEL SUMINISTRO

El suministro comprende los siguientes equipos:

Equipo	Modelo	Unidades	Número de serie
Reactor de cremas (1000 litros)	VCR 1002	1	721021-70-1
Skid de control temperatura	TSK SW 09	1	721021-70-2
Tanque fusor (400 litros)	MET 0400	1	721021-70-3
Cuadro eléctrico	-	1	721021-07
Panel de control	-	1	-

4 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL REACTOR DE CREMAS (MOD. VCR)

4.1 DESCRIPCIÓN GENERAL DEL EQUIPO

El equipo VCR 1002 es un equipo diseñado para la fabricación de cremas, de acuerdo con las normativas ASME BPE Standards (2012) y GMP Guide (2002), y está equipado con un agitador de ánocora y un homogenizador de fondo que permite simultáneamente realizar:

- Homogenización del producto
- Trabajar como bomba de recirculación para la fabricación
- Trabajar como bomba de limpieza CIP del reactor

El reactor consiste en un cuerpo cilíndrico vertical, con fondo inferior cónico y fondo superior toriesférico soldado y dotado con doble cámara tipo “dimpel” para su refrigeración y calefacción en el proceso de control de temperatura del producto.

Para la protección y seguridad del personal, el equipo dispone de una triple camisa de aislamiento con lana de roca y chapa exterior de acero inoxidable, pulida y soldada al cuerpo.

El equipo es apto para trabajar a vacío (-1 Kg./cm²) y hasta 3 kg/cm² en el interior del reactor y la camisa (dispone de certificación U según ASME-BPVC).

En el fondo superior se ubican las siguientes tubuladuras y accesorios:


- Boca de hombre abatible con luz-mirilla
- Tubuladuras para bolas de limpieza del sistema CIP/SIP (3)
- Tubuladura para entrada de agua purificada
- Tubuladura para entrada de aditivos
- Tubuladura para disco de ruptura
- Tubuladura para conexión al sistema de vacío
- Tubuladura para Mano-Vacuómetro con separador de diafragma sanitario
- Tubuladura para Filtro de venteo con válvula de diafragma
- Tubuladura entrada recirculación superior
- Tubuladuras auxiliar (3)

En cuerpo central se encuentra:

- Conexión entrada camisa
- Tubuladura entrada recirculación inferior
- Tubuladura accesorios camisa (válvula de seguridad y manómetro)

En el fondo inferior, se ha dispuesto:

- Conexión salida camisa
- Sonda de temperatura PT-100
- Conexión brida homogenizador

	Nº Fabricación: 721021-70-1 / 721021-70-3	Cliente: UNIPHARMA
	Equipo: REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400	
	MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO	

ES


El equipo va sustentado sobre el suelo por medio de 3 patas tubulares equidistantes, construidas en acero inoxidable y que incorporan células de pesada para el control del producto en el interior del reactor.

Materiales:

El principal material empleado en la construcción de los distintos elementos del reactor ha sido acero inoxidable, calidad AISI 316 L, en todos los componentes en contacto con el producto y calidad AISI 304L en el resto.

Las superficies del depósito en contacto con el producto disponen de un acabado con calidad pulido espejo y una rugosidad $Ra < 0,5 \mu m$, mientras que el resto de superficies tienen un acabado con pulido Satinado Grano 180 s/DIN 69100 con una rugosidad $Ra < 1,2 \mu m$.

El material de las juntas en contacto con el producto es EPDM, VITON o SILICONA, cumpliendo con la normativa FDA para la industria farmacéutica.

	Nº Fabricación: 721021-70-1 / 721021-70-3	Cliente: UNIPHARMA
	Equipo: REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400	
	MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO	
		MDI VCR (v1.0)

ES


Datasheet / Ficha de datos técnicos

Vessel for creams – VCR Model

Reactor de cremas – Modelo VCR



PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS MAIN CHARACTERISTICS	VCR 1002
Fondo superior <i>Upper head</i>	Elíptico <i>Elliptical</i>
Fondo inferior <i>Bottom head</i>	Cónico <i>Conical</i>
Cuerpo <i>Body</i>	Cilíndrico <i>Cylindrical</i>
Altura total <i>Total Height</i>	≈ 3204 mm <i>126,13"</i>
Diámetro interior <i>Interior Diameter</i>	≈ Ø 1300 mm <i>51,18"</i>
Diámetro exterior <i>Exterior Diameter</i>	≈ Ø 1416 mm <i>55,73"</i>
Peso en vacío <i>Unladen Weight</i>	≈ 1590 kg
Capacidad Total en reactor <i>Total Capacity in vessel</i>	1680 l <i>443.80 gal</i>
Capacidad Útil en reactor <i>Useful Capacity in vessel</i>	1000 l <i>264,17 gal</i>
Capacidad Total en doble cámara <i>Total Capacity in jacket</i>	26 l <i>6,86 gal</i>
Temperatura Máxima (interior y doble cámara) <i>Maximum Temperature (interior and jacket)</i>	145 °C 293 °F
Presión máxima interior reactor <i>Maximum interior Pressure</i>	-1 / 3 bar(g)
Presión máxima Doble Cámara <i>Maximum jacket Pressure</i>	3 bar(g)
MATERIALES Y ACABADOS MATERIALS AND FINISHES	
Cuerpo / Body	
Material / <i>Material</i>	AISI 316 L
Espesor / <i>Thickness</i>	5 mm / 0,2"
Fondo superior / Upper Head	
Material / <i>Material</i>	AISI 316 L
Espesor / <i>Thickness</i>	5,1 mm / 0,2"
Fondo inferior / Bottom Head	
Material / <i>Material</i>	AISI 316 L
Espesor / <i>Thickness</i>	5,1 mm / 0,2"
Doble cámara / Dimple jacket	
Material / <i>Material</i>	AISI 316 L
Espesor / <i>Thickness</i>	3 mm / 0,11"
Triple cámara / Triple jacket	
Material / <i>Material</i>	AISI 304 L
Espesor / <i>Thickness</i>	3 mm / 0,11"
Aislamiento / <i>Insulation</i>	Lana de roca / Rock Wool
Acabados / Finishes	
En contacto con el product / <i>In contact with product</i>	Mirror polished, Ra < 0,5 µm
Exterior / <i>Exterior</i>	Grain Polished 180 s/DIN69100, Ra < 1,2

	Nº Fabricación: 721021-70-1 / 721021-70-3	Cliente: UNIPHARMA
	Equipo: REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400	
	MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO	

ES

CUADRO ELÉCTRICO⁷ ELECTRICAL SWITCHBOARD

Características Eléctricas / *Electrical characteristics*

Tensión / <i>Tension</i>	460 VAC
Frecuencia / <i>Frequency</i>	60 Hz
Potencia / <i>Power</i>	30, kW
Intensidad Máxima / <i>Maximum intensity</i>	40 A

Aire comprimido / *Compressed air*

Presión de alimentación / <i>Supply pressure</i>	7 bar(g)
Caudal de aire comprimido / <i>Compressed air flow</i>	500 l/min

⁷ Cuadro eléctrico común para los equipos VCR 1002 y MET 0400.

4.2 COMPONENTES Y ACCESORIOS DEL REACTOR

Modelo VCR 1002

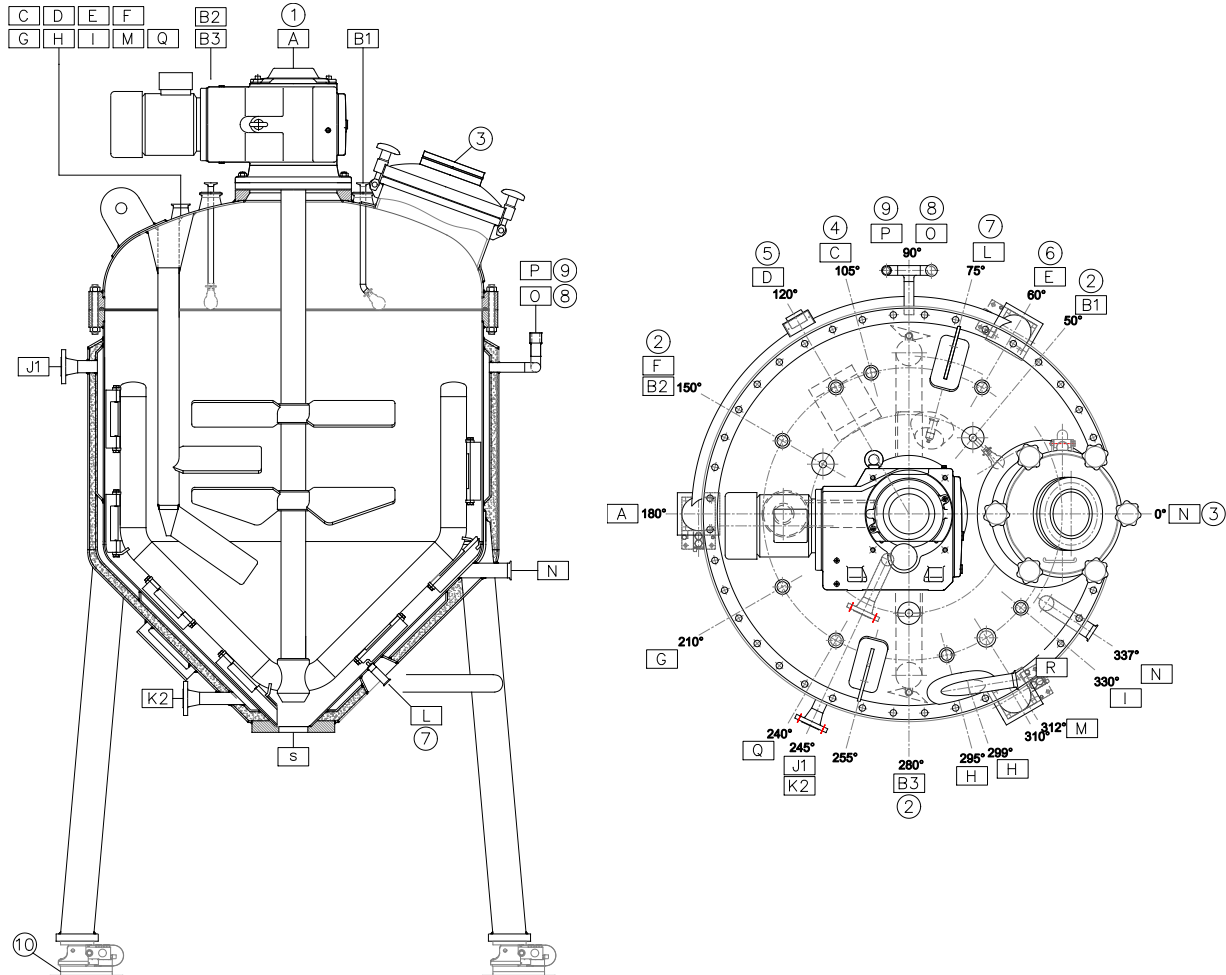


Figura 01. Secciones y vista superior del reactor VCR con identificación de elementos

CONEXIONES Y TUBULADURAS

A	Brida conexión agitador
B1, B2, B3	Bola de limpieza
C	Manovacuómetro
D	Disco de ruptura
E	Filtro de Venteo
F	Conexión de Reserva
G	Entrada Agua Purificada
H	Vacío
I	Entrada Aditivos
J1	Entrada Superior Camisa
K2	Salida Inferior Camisa
L	Sonda de Temperatura
M	Conexión de Reserva
N	Entrada Recirculación Inferior
O	Válvula de Seguridad
P	Manómetro
Q	Conexión de Reserva
R	Entrada Recirculación Superior
S	Brida Conexión Homogenizador

COMPONENTES

01	Agitador
02	Accesorio Bola de limpieza
03	Boca de Hombre con mirilla
04	Manovacuómetro
05	Disco de ruptura
06	Filtro de venteo + válvula
07	Sonda de Temperatura
08	Válvula de Seguridad
09	Manómetro
10	Células de pesada



Nº Fabricación: 721021-70-1 / 721021-70-3

Cliente: UNIPHARMA

Equipo: REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400

MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO

MDI VCR (v1.0)

ES**RESUMEN DE TUBULADURAS Y CONEXIONES**

Descripción	Cantidad	Tipo	Dimensiones
Bola de limpieza	3	Clamp ASME BPE	2 ½"
Manovacuómetro	1	Clamp ASME BPE	1 ½"
Disco de ruptura	1	Clamp ASME BPE	1 ½"
Filtro de Venteo	1	Clamp ASME BPE	1 ½"
Conexión de Reserva	1	Clamp ASME BPE	1 ½"
Entrada Agua Purificada	1	Clamp ASME BPE	1 ½"
Vacío	1	Clamp ASME BPE	1 ½"
Entrada Aditivos	1	Clamp ASME BPE	1 ½"
Entrada Superior Camisa	1	W.N. (R.F.) ANSI 816.5	1 ¼"
Salida Inferior Camisa	1	W.N. (R.F.) ANSI 816.5	1 ¼"
Sonda de Temperatura	1	Clamp ASME BPE	1"
Conexión de Reserva	1	Clamp ASME BPE	2"
Entrada Recirculación Inferior	1	Clamp ASME BPE	2"
Válvula de Seguridad	1	BSP	1"
Manómetro	1	BSP	½"
Conexión de Reserva	1	Clamp ASME BPE	1 ½"
Entrada Recirculación Superior	1	Clamp ASME BPE	2"

4.2.1 Sistema de visualización e inspección**BOCA DE HOMBRE CON LUZ-MIRILLA****Boca de hombre**

Marca: FRATELLI LAVEGGI
 Modelo: D13
 Diámetro: DN 400
 Material: Acero Inoxidable 316L

Proyector

Marca: Max Müller AG
 Modelo: HL125H
 Bombilla: 24 V, 50 W
 Unidades: 1



El equipo puede inspeccionarse desde la mirilla o la boca de hombre. Si por algún motivo se decide acceder al interior a través de la boca de hombre, es **MUY IMPORTANTE** considerar los siguientes factores:

- Desconectar el equipo y adoptar las medidas necesarias para evitar una puesta en marcha accidental mientras hay personas en su interior.
- El cliente debe conocer sus productos de trabajo y, en caso de productos tóxicos o peligrosos, debe proceder a tomar las medidas de seguridad oportunas.



Nº Fabricación:	721021-70-1 / 721021-70-3	Ciente:	UNIPHARMA
Equipo:	REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400		
MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO		MDI VCR (v1.0)	

4.2.2 Agitador de áncora

El reactor está equipado con un agitador de áncora superior con rascadores de teflón de diseño sanitario, que favorece la homogeneización del producto y la transmisión de calor.

AGITADOR DE ÁNCORA

	Fabricante:	BACHILLER
	Tipo:	Áncora
	Motor	
	Marca:	NORD
	Modelo:	112 MH4
	Fases:	3
	Frecuencia [Hz]:	60
	Conexión [V]:	230 / 460
	Consumo [A]:	14,4 / 7,2
	Potencia [kW]:	3,7
	rpm:	1.770
	Sentido de Giro:	Horario/Antihorario
	Reductor	
	Marca:	NORD
	Modelo:	SK9052
Factor de Reducción:	72,24	
Juntas		
Rascador inferior	PTFE	
Conjunto estanqueidad	Doble Retén con cámara PTFE / EPDM	

4.2.3 Homogenizador

El sistema de agitación inferior está formado por un homogenizador (micronizador), que permite realizar simultáneamente:


- Homogenización del producto
- Trabajar como bomba de recirculación para la fabricación.
- Trabajar como bomba de limpieza CIP del reactor

HOMOGENIZADOR

	Fabricante:	IKA WERKE
	Modelo:	DBI 2000/10
	Motor:	
	Marca:	WEG
	Modelo:	W22 IE2
	Fases:	3
	Frecuencia [Hz]:	60
	Potencia [kW]:	22
	Conexión [V]:	460
	Consumo [A]:	34.3
	rpm:	3.550



La recirculación sin cizallamiento debe producirse durante un breve espacio de tiempo, debido a que durante este período el líquido no circula en la etapa de dispersión subyacente y la temperatura puede aumentar extremadamente en poco tiempo.

	Nº Fabricación: 721021-70-1 / 721021-70-3	Ciente: UNIPHARMA
	Equipo: REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400	
	MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO	

Junta mecánica

El cuerpo de la bomba cuenta con una junta mecánica de doble acción con descompresión en forma de cartucho.

La combinación de materiales empleada es:

Producto de anillo estacionario	Producto de anillo giratorio	Junta tórica	Resortes	Componentes de la caja	Atmósfera de anillo estacionario	Atmósfera de anillo giratorio
Carburo de silicio (Q1)	Carburo de silicio (Q1)	FPM – FDA (V16)	Hastelloy C-4 (M)	CrNiMo-Acero 1.4571 (G)	Grafito de carbono aprobado para alimentos (B)	Carburo de silicio (Q1)
Alternativa:	Grafito de carbono aprobado para alimentos (B)	EPDM (E) o Caucho perfluorado (K)	-	-	-	-





El homogenizador no puede funcionar sin la refrigeración de los cierres mecánicos.

Sistema de refrigeración de la junta mecánica

Para la lubricación y refrigeración de la junta mecánica se dispone de una instalación de presión de barrera que funciona según el sistema de termosifón, compuesta por dos mangueras de presión y un tanque de aire con los siguientes accesorios:

- Manómetro
- Válvula de carga de gas
- Mirilla
- Grifo de purga
- Válvula de carga de fluido de barrera
- Conexiones de refrigeración
- Interruptor de profundidad de nivel
- Manómetro de contacto

INSTALACIÓN DE PRESIÓN DE BARRERA	
	<p>Fabricante: AERNI AG</p> <p>Modelo: AR 139</p> <p>Presión de servicio máx: 16 bar</p> <p>Volumen del depósito: 3 litros</p> <p>Capacidad útil: 2,5 litros</p> <p>Temperatura de servicio: 200 °C</p> <p>Superficie de ventilación: 0,1 m²</p> <p>Contenido serpentín refrigerante: 0,25 litros</p>

	Nº Fabricación: 721021-70-1 / 721021-70-3	Ciente: UNIPHARMA
	Equipo: REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400	
	MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO	

El fluido de barrera utilizado es agua con un 5% de propilenglicol.



La presión del circuito de bloqueo debería superar en aprox 2 bar la presión de trabajo en la cámara de la bomba.




Para información sobre las características del fluido de barrera y las condiciones de llenado, ver el manual del homogenizador en el apartado 'Manuales de los Fabricantes'.

Seguridades del sistema de refrigeración

El sistema de refrigeración dispone de los siguientes elementos de seguridad para garantizar el correcto funcionamiento del sistema de refrigeración de la junta mecánica.


Se dispone de una sonda de temperatura que permite el control de la temperatura del sistema de refrigeración y, en caso de detectar temperatura excesiva, permite activar el paso de agua fría por el sistema de refrigeración, o bien, en caso de temperatura máxima, permite detener el equipo.


SONDA DE TEMPERATURA

	<p>Fabricante: WIKA Tipo: Pt100; Clase B Modelo sonda: TR10-C Modelo transmisor: T19 Rango medida: 0...+140 °C Diámetro sonda: Ø 3 mm Longitud caña: 120 mm Material tubo/vaina: Acero inoxidable 316L Conexión: Rosca G ½"</p>
---	---

Para asegurar que el sistema de refrigeración dispone de presión suficiente para su funcionamiento, se dispone también de un manómetro de muelle tubular con contactos eléctricos, para visualización de la presión de líquido en el sistema de refrigeración. En caso de detectar una presión por debajo de la presión de tardado se detiene todo el equipo y se genera una señal de alarma.

MANÓMETRO CON INTERRUPTOR

	<p>Fabricante: WIKA Modelo: PGS23.100 Rango: 0 - 10 bar Conexión: Rosca G ½" Material conexión: Acero inoxidable 316L</p>
---	---


	Nº Fabricación: 721021-70-1 / 721021-70-3	Cliente: UNIPHARMA
	Equipo: REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400	
	MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO	

ES

4.2.4 Sistema de calefacción y refrigeración

El proceso de calefacción / refrigeración del equipo se realiza mediante el paso de vapor o agua fría a través de la doble camisa del reactor.

En el fondo del reactor se dispone de una sonda de temperatura 4-20 mA que permite, tras enviar la señal al PLC instalado en el cuadro eléctrico, visualizar y regular la temperatura en el interior del reactor al actuar sobre la válvula neumática de entrada de vapor situada en el SKID.

SONDA DE TEMPERATURA	
	<p>Fabricante: WIKA Tipo: Pt100; Clase B Modelo: TR10-B+T19 Rango medida: 0...+140 °C Diámetro sonda: Ø 6 mm Material caña: Acero inoxidable AISI 316L Conexión: Clamp 1 ½"</p>


Toda la valvulería correspondiente a la automatización y regulación del calentamiento y enfriamiento del reactor se ha integrado dentro de una estructura de acero inoxidable (Skid de calentamiento y enfriamiento) que se describe en el capítulo 5.


4.2.5 Tubería de recirculación

El equipo dispone de una tubería de 2" de acero inoxidable AISI-316L con rugosidad interior Ra < 0,6 µm, para la recirculación de producto.

La tubería está equipada con 4 válvulas de arco manuales que permiten, en función de su posición, realizar las siguientes operaciones:

- La recirculación de producto con cizalla con entrada superior al equipo
- La recirculación de producto sin cizalla con entrada superior al equipo
- La recirculación de producto con cizalla con entrada inferior del equipo
- La recirculación de producto sin cizalla con entrada inferior del equipo
- La recirculación con cizalla para CIP
- La recirculación sin cizalla para CIP
- El vaciado del equipo

VÁLVULAS	
	<p>Marca: LIAG Modelo: Arco Accionamiento: Manual Unidades: 4 Conexión: 2" Clamp ASME BPE</p>

	Nº Fabricación: 721021-70-1 / 721021-70-3	Cliente: UNIPHARMA
	Equipo: REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400	
	MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO	

ES




Es imprescindible que las válvulas manuales estén en su correcta posición en función de la operación de circulación de producto deseada. En el apartado 9.2 del presente manual se detallan las posiciones de las válvulas según cada operación.

La tubería dispone también de una tubuladura con casquillo clamp para la entrada de producto por vacío, en caso que se desee.

4.2.6 Sistema de pesada y dosificación


Cada una de las patas del reactor dispone de una célula de pesada que envía la señal al cuadro de control desde el que se realiza el control de peso del producto entrante y los aditivos.

WEIGH MODULES	
	Brand: METTLER TOLEDO Model: SWB505 SS Material: Stainless Steel 304 Load Cells: 0745A Cell capacity: 2.200 Kg Unidades: 3

4.2.7 Sistema de limpieza

El equipo dispone de tres bolas de limpieza situadas en la tapa, cuyo diseño, permite que la entrada de productos líquidos de limpieza (agua, detergente) al reactor, se realice de modo que toda la pared interior del mismo quede bañada, arrastrando así los restos de producto adheridos a la misma.

BOLAS DE LIMPIEZA	
	Fabricante: LECHLER Modelo: 5MI.074.1Y.TF07 Material: AISI 316 L Unidades: 3


	Nº Fabricación: 721021-70-1 / 721021-70-3	Cliente: UNIPHARMA
	Equipo: REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400	
	MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO	

ES

4.2.8 Sistema de venteo


El equipo dispone de un filtro de venteo estéril y permanentemente hidrófobo con carcasa de acero inoxidable, ubicado en la parte superior, con una porosidad de 0,2 µm que asegura la esterilidad del mismo y evita contaminaciones microbiológicas en el interior del reactor.

FILTRO DE VENTEO CON CARCASA

	Fabricante:	MILLIPORE
	Modelo cartucho:	Aervent (CTGR75S01)
	Tamaño poro:	0,20 µm
	Modelo carcasa:	S3000 (H1UV7S5G1HPP)
	Material carcasa:	Acero inoxidable 316L
	Conexiones:	Clamp ASME-BPE 1 ½"
	Unidades:	1

En la tubuladura para el venteo se ha dispuesto, también, una válvula de diafragma manual que permite la operación de venteo al abrirla, y la operación de presurización y vacío del reactor al cerrarla.


VÁLVULA

	Fabricante:	Bürkert
	Tipo:	Diafragma Manual
	Modelo:	3233
	Materiales:	Cuerpo: Acero Inoxidable 316L forjado Diafragma: EPDM
	Conexiones:	Clamp ASME BPE 1 ½"
	Dimensiones:	DN 40



Con los conjuntos filtrantes no se deben usar con líquidos incompatibles con el material de construcción, incluso agentes de limpieza. Materiales incompatibles son aquellos que atacan químicamente, ablandan, crean fisuras por presión o afectan de forma adversa a los materiales de construcción de cualquier forma. Los usuarios deben verificar la compatibilidad de líquidos empleados antes de usar.

Es responsabilidad del usuario verificar las condiciones reales de operación para asegurarse que el conjunto es compatible con la aplicación y con las disposiciones locales de seguridad.


	Nº Fabricación: 721021-70-1 / 721021-70-3	Cliente: UNIPHARMA
	Equipo: REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400	
	MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO	

ES


4.2.9 Sistema de seguridad

El equipo dispone de los siguientes elementos de seguridad:


MANOVACUÓMETRO

	<p>Ubicado en la tapa del reactor, permite la lectura del vacío y la presión existentes en el interior del mismo.</p> <p> Marca: WIKA Modelo: 233.50 Diámetro Nominal: 63 mm Material: AISI 316L Conexión proceso: Sello separador inferior Rango: -1 a +5 bar Conexión: ASME BPE Clamp 1 ½" </p>
---	---


DISCO DE RUPTURA


	<p>Situado en el fondo superior del reactor, actúa como sistema de protección contra sobrepresiones. En caso de existir en el interior del reactor que supere la presión nominal del disco de ruptura, éste se rompe, indicando un funcionamiento anómalo.</p> <p> Fabricante: FIKE Modelo: SR-H Presión de ruptura: 3 bar (g) Temperatura de ruptura: 136 °C Material: Inox. AISI 316L + Junta EPDM Conexión: Clamp 1 ½" </p>
--	---

MANÓMETRO

	<p>El equipo dispone de un manómetro para la visualización en todo momento de la presión de la doble cámara del reactor.</p> <p> Fabricante: WIKA Modelo: 233.50.100 Rango: 0 a 4 bar Conexión: ½" rosca GAS Material: AISI 316L </p>
---	---

VÁLVULA DE SEGURIDAD

	<p>El equipo dispone de una válvula de seguridad de modo que, en caso de existir una sobrepresión superior a la presión nominal de la válvula, ésta se abrirá aliviando el exceso de presión.</p> <p> Fabricante: BOPP & REUTHER Modelo: SIC 13 Material: Acero Inoxidable Tara: 3 bar Conexión: ½" x 1 </p>
---	--

	Nº Fabricación: 721021-70-1 / 721021-70-3	Ciente: UNIPHARMA
	Equipo: REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400	
	MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO	

5 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL TANQUE FUSOR (MOD. MET)

5.1 DESCRIPCIÓN GENERAL

El equipo está diseñado para la fusión y calentamiento de la fase grasa que será posteriormente aspirada mediante vacío al interior del reactor de fabricación de cremas.

El tanque fusor consiste en un cuerpo cilíndrico vertical, con fondo inferior toriesférico soldado y tapa plana, dotado con doble cámara para su calefaccionado mediante el paso de vapor. Para la protección y seguridad del personal, dispone de una triple camisa de aislamiento con lana de roca y chapa interior de acero inoxidable, pulida y soldada al cuerpo.

El tanque ha sido diseñado, a nivel de espesores de chapa, para trabajar a presión atmosférica y la doble camisa, para trabajar a presiones de 3 kg/cm² (dispone de certificación U según ASME-BPVC).

En la parte superior se encuentra:

- Agitador de Áncora
- Válvula de regulación de vapor
- Manómetro (en la doble cámara)
- Válvula de seguridad (en la doble cámara)

En el fondo inferior, se ha dispuesto:


- Válvula de mariposa para el vaciado
- Sonda de temperatura PT-100

El equipo va sustentado sobre el suelo por medio de 4 patas tubulares equidistantes con ruedas, construidas en acero inoxidable, que permiten la movilidad del tanque fusor.

El principal material empleado en la construcción de los distintos elementos del sistema ha sido acero inoxidable, calidad AISI 316 L, en todos los componentes en contacto con el agua y soluciones detergentes y calidad AISI 304 en el resto.

Las superficies del depósito en contacto con el producto disponen de un acabado con calidad pulido espejo y una rugosidad Ra<0,5 µm, mientras que el resto de superficies tienen un acabado con pulido Satinado Grano 180 s/DIN 69100 con una rugosidad Ra<1,2µm.

El material de las juntas en contacto con el producto es EPDM, VITON o Silicona apto para la industria farmacéutica-cosmética.

	Nº Fabricación: 721021-70-1 / 721021-70-3	Ciente: UNIPHARMA
	Equipo: REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400	
	MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO	

ES

Ficha de datos técnicos


Tanque fusor - Modelo MET 0400



PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS <i>MAIN CHARACTERISTICS</i>	MET 0400
Fondo superior <i>Upper head</i>	Elíptico <i>Elliptical</i>
Fondo inferior <i>Bottom head</i>	Elíptico <i>Elliptical</i>
Cuerpo <i>Body</i>	Cilíndrico <i>Cylindrical</i>
Altura total <i>Total Height</i>	≈ 1638 mm <i>64,57''</i>
Diámetro interior <i>Interior Diameter</i>	≈ Ø 750 mm <i>29,53''</i>
Diámetro exterior <i>Exterior Diameter</i>	≈ Ø 868 mm <i>34,17''</i>
Peso en vacío <i>Unladen Weight</i>	≈ 530 kg
Capacidad Total en reactor <i>Total Capacity in vessel</i>	400 l <i>gal</i>
Capacidad Útil en reactor <i>Useful Capacity in vessel</i>	400 l <i>gal</i>
Capacidad Total en doble cámara <i>Total Capacity in jacket</i>	100 l <i>gal</i>
Temperatura Máxima (interior y doble cámara) <i>Maximum Temperature (interior and jacket)</i>	145°C <i>293°F</i>
Presión máxima interior reactor <i>Maximum interior Pressure</i>	-
Presión máxima Doble Cámara <i>Maximum jacket Pressure</i>	3bar(g)

MATERIALES Y ACABADOS *MATERIALS AND FINISHES*

Cuerpo / Body	
Material / <i>Material</i>	AISI 316 L
Espesor / <i>Thickness</i>	5 mm / 0,2''
Fondo superior / Upper Head	
Material / <i>Material</i>	AISI 316 L
Espesor / <i>Thickness</i>	6 mm / 0,24''
Fondo inferior / Bottom Head	
Material / <i>Material</i>	AISI 316 L
Espesor / <i>Thickness</i>	6 mm / 0,24''
Doble cámara / Dimple jacket	
Material / <i>Material</i>	AISI 316 L
Espesor / <i>Thickness</i>	3 mm / 0,11''
Triple cámara / Triple jacket	
Material / <i>Material</i>	AISI 304 L
Espesor / <i>Thickness</i>	3 mm / 0,11''
Aislamiento / <i>Insulation</i>	Lana de roca / Rock Wool
Acabados / Finishes	
En contacto con el product / <i>In contact with product</i>	Mirror polished, Ra < 0,5 µm
Exterior / <i>Exterior</i>	Grain Polished 180 s/DIN69100, Ra < 1,2

	Nº Fabricación: 721021-70-1 / 721021-70-3	Cliente: UNIPHARMA
	Equipo: REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400	
	MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO	

ES

CUADRO ELÉCTRICO⁸ ELECTRICAL SWITCHBOARD

Características Eléctricas / *Electrical characteristics*

Tensión / <i>Tension</i>	460 VAC
Frecuencia / <i>Frequency</i>	60 Hz
Potencia / <i>Power</i>	30, kW
Intensidad Máxima / <i>Maximum intensity</i>	40 A

Aire comprimido / *Compressed air*

Presión de alimentación / <i>Supply pressure</i>	7 bar(g)
Caudal de aire comprimido / <i>Compressed air flow</i>	500 l/min

⁸ Cuadro eléctrico común para los equipos VCR 1002 y MET 0400.

5.2 COMPONENTES Y ACCESORIOS DEL TANQUE FUSOR

Modelo MET

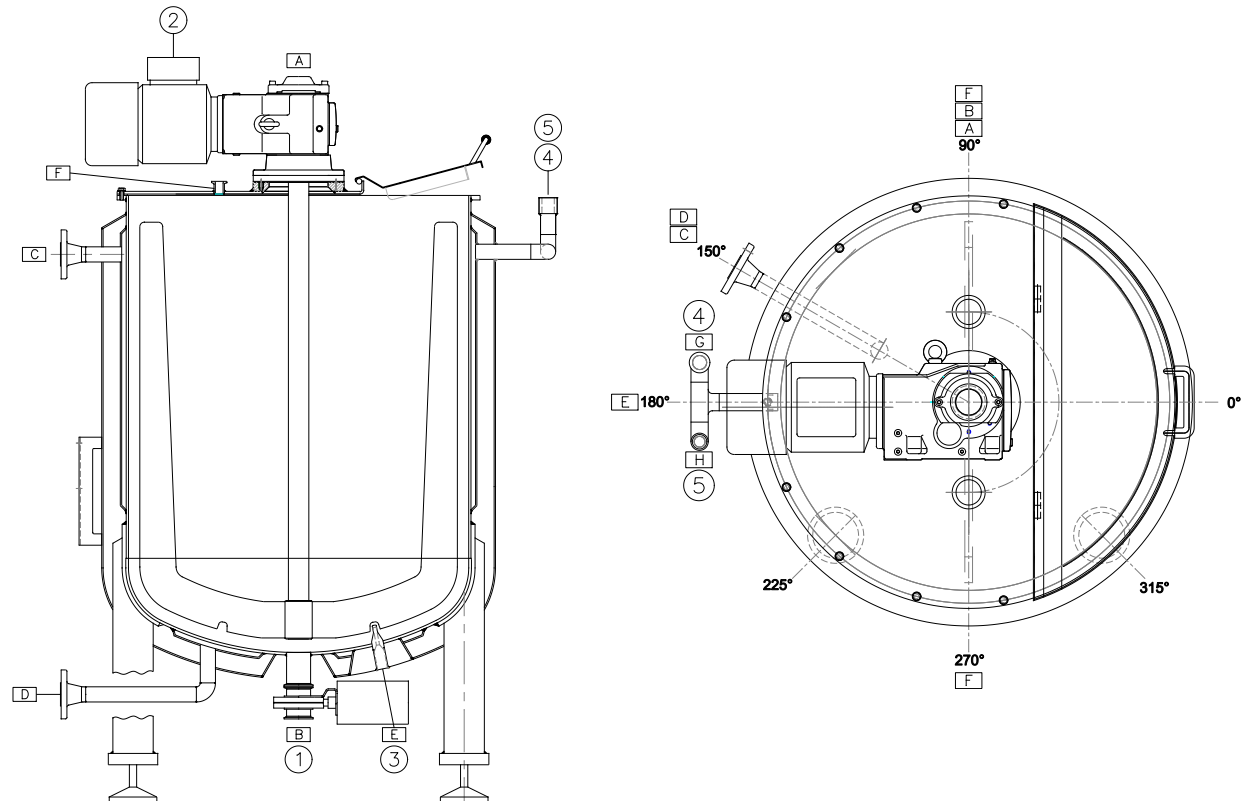


Figura 01. Alzado y vista superior del tanque

Figura 01. Secciones y vista superior del tanque fusor MET con identificación de elementos

CONEXIONES Y TUBULADURAS


A	Brida conexión agitador
B	Tubuladura de Descarga
C	Entrada superior Camisa
D	Salida inferior Camisa
E	Conexión Sonda de Temperatura
F	Tubuladura de Reserva
G	Conexión Válvula de Seguridad
H	Conexión Manómetro

COMPONENTES

01	Válvula de Descarga
02	Agitador
03	Sonda de Temperatura
04	Válvula de Seguridad
05	Manómetro

RESUMEN DE TUBULADURAS Y CONEXIONES

Descripción	Cantidad	Tipo	Dimensiones
Tubuladura de Descarga	1	Clamp ASME BPE	2 ½"
Entrada superior Camisa	1	W.N. (R.F.) ANSI 816.5	1"
Salida inferior Camisa	1	W.N. (R.F.) ANSI 816.5	1"
Conexión Sonda de Temperatura	1	Clamp ASME BPE	1"
Tubuladura de Reserva	2	Clamp ASME BPE	2"
Conexión Válvula de Seguridad	1	BSP	1"
Conexión Manómetro	1	BSP	½"

	Nº Fabricación: 721021-70-1 / 721021-70-3	Cliente: UNIPHARMA
	Equipo: REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400	
	MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO	

ES


5.2.1 Sistema de agitación


El tanque dispone de un agitador de áncora para la homogenización del producto fundido en su interior. Se ha incorporado también un variador de frecuencia para poder regular la velocidad de giro del agitador

AGITADOR DE ÁNCORA	
	Fabricante: BACHILLER
	Tipo: Áncora
	Motor
	Marca: NORD
	Modelo: SK 90 SH4
	Fases: 3
	Frecuencia [Hz]: 60
	Conexión [V]: 230 / 460
	Consumo [A]: 4,30/ 2,13
	Potencia [kW]: 1,1
rpm: 1.740	
Sentido de Giro: Horario/Antihorario	
Reductor	
Marca: NORD	
Modelo: SK 9012	
Factor de Reducción: 24,53	
Conjunto de estanqueidad	
Tipo: Doble Retén con cámara	
Materiales: PTFE / EPDM	

5.2.2 Sistema de vaciado

Para el vaciado del tanque se dispone de una válvula de mariposa, de accionamiento manual mediante maneta, que permite el perfecto vaciado del mismo.


VÁLVULA MARIPOSA MANUAL	
	Se corresponde con la válvula VFH01-30.
	Marca: INOXPA
	Modelo: V48A1
	Materiales: En contacto con producto: AISI 316L Juntas: EPDM
	Diámetro: 2"

	Nº Fabricación: 721021-70-1 / 721021-70-3	Cliente: UNIPHARMA
	Equipo: REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400	
	MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO	

ES


5.2.3 Sistema de calentamiento


El proceso de calentamiento del producto se realiza mediante el paso de vapor por la doble camisa del equipo. En el fondo del equipo se dispone de una sonda de temperatura 4-20 mA que permite visualizar y regular la temperatura en el interior del equipo al actuar sobre la válvula neumática de entrada de vapor ubicada en el skid.


SONDA DE TEMPERATURA	
	<p>Fabricante: WIKA Tipo: Pt100; Clase B Modelo sonda: TR10-B Modelo transmisor: T19 Rango medida: 0...+140 °C Material caña: Acero inoxidable AISI 316L Conexión: Clamp 1 ½"</p>

5.2.4 Sistema de seguridad

El equipo dispone de los siguientes elementos de seguridad:

MANÓMETRO	
	<p>El equipo dispone de un manómetro, situado en la parte superior de la doble cámara, el cual mide constantemente la presión de la misma.</p> <p>Fabricante: WIKA Modelo: 233.50.100 Rango: 0 a 4 bar Conexión: ½" rosca GAS Material: AISI 316L</p>

VÁLVULA DE SEGURIDAD	
	<p>Situada en el tanque, está en contacto con la atmósfera de la doble camisa. En caso de existir una sobrepresión superior a la presión nominal de la válvula de seguridad, ésta se abrirá aliviando el exceso de presión.</p> <p>Fabricante: BOPP & REUTHER Modelo: SIC 13 Material: Acero Inoxidable Tara: 3 bar Conexión: ½" x 1</p>

	Nº Fabricación: 721021-70-1 / 721021-70-3	Ciente: UNIPHARMA
	Equipo: REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400	
	MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO	

6 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL SKID DE CONTROL DE TEMPERATURA

6.1 DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SKID


Junto con el reactor VCR 1002 y el tanque fusor MET 0400 se suministra un skid que integra el conjunto de válvulas, actuadores neumáticos, y accesorios necesarios para el calentamiento y el enfriamiento del reactor y el calentamiento del tanque fusor.

El skid consiste en una estructura de acero inoxidable de dimensiones 1050x520x1682 (Largo x Ancho x Alto) y dispone de las siguientes conexiones:

- SKID Salida agua fría
- SKID Entrada agua fría
- SKID Entrada vapor
- SKID Salida desagüe
- MET Salida vapor
- VCR Salida vapor / SKID Entrada agua fría
- SKID Salida condensados
- MET Entrada vapor
- VCR Entrada vapor / SKID Entrada agua fría

El control de las válvulas se realiza mediante PLC y pantalla táctil y la regulación de temperatura en el calentamiento se realiza mediante válvula de regulación neumática 4-20mA a través de PLC.

El skid incorpora también una entrada de aire comprimido para asegurar un correcto vaciado del circuito.

	Nº Fabricación: 721021-70-1 / 721021-70-3	Cliente: UNIPHARMA
	Equipo: REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400	
	MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO	

ES

Datasheet

Temperature control Skid - TSK SW Model



PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS <i>MAIN CHARACTERISTICS</i>	TSK SW09
Longitud Total <i>Total Length</i>	1286 mm 50,63"
Altura Total <i>Total Height</i>	1682 mm 66,22"
Ancho Total <i>Total Width</i>	520 mm 20,47"
MATERIALES Y ACABADOS <i>MATERIALS AND FINISHES</i>	
Estructura / <i>Structure</i>	AISI 304 L
Conducciones / <i>Pipes</i>	AISI 304 L
Aislamiento conducciones / <i>Pipe insulation</i>	Black Elastomeric Insulation
CHILLED WATER	
Presión Entrada Agua Skid <i>Water Inlet Pressure at skid</i>	2 bar(g)
Caudal (agua de chiller 8°C) <i>Flow (chilled water 46'4 °F)</i>	3 m ³ /h
STEAM	
Presión vapor Entrada skid <i>Steam Inlet Pressure at skid</i>	3 bar(g)
Caudal ⁹ <i>Flow</i>	120 kg/h (VCR) 50 kg/h (MET)
COMPRESSED AIR	
Presión Máxima <i>Maximum Pressure</i>	0,5 bar

⁹ Recommended steam flow for heating using 2 sections of the dimple jacket.

6.2 COMPONENTES Y ACCESORIOS DEL SKID

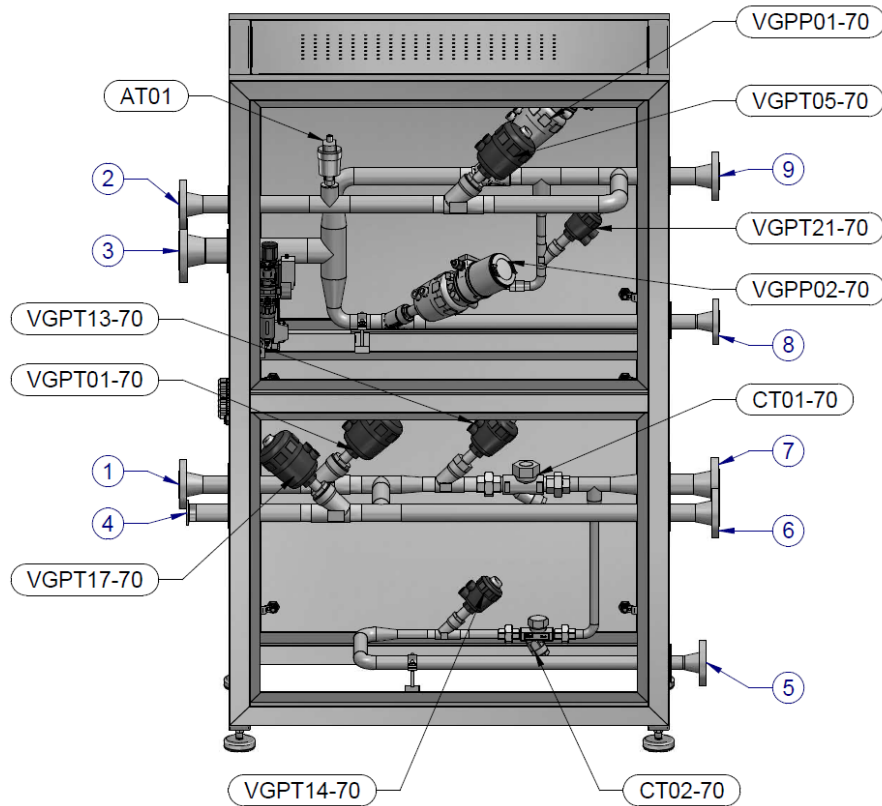





Figura 03. Vista interior del skid con identificación de elementos

Id	Tipo de elemento	Descripción	DN
VGPP01-70	Válvula Regulación Asiento Inclinado Inox + Posicionador + Cabezal de Control	Regulación Vapor	32
VGPP02-70	Válvula Regulación Asiento Inclinado Inox + Posicionador + Cabezal de Control	Regulación Vapor	25
VGPT01-70	Válvula de Proceso Asiento Inclinado Inox NC + Cabezal de Control Neumático	Entrada Agua Fría	32
VGPT05-70	Válvula de Proceso Asiento Inclinado Inox NC + Cabezal de Control Neumático	Salida Agua Fría	32
VGPT13-70	Válvula de Proceso Asiento Inclinado Inox NC + Cabezal de Control Neumático	Salida Condensados	25
VGPT14-70	Válvula de Proceso Asiento Inclinado Inox NC + Cabezal de Control Neumático	Salida Condensados	15
VGPT17-70	Válvula de Proceso Asiento Inclinado Inox NC + Cabezal de Control Neumático	Salida Desagüe Sección 1	32
VGPT21-70	Válvula de Proceso Asiento Inclinado Inox NC + Cabezal de Control Neumático	Entrada de Aire	15
CT01	Purgador Termodinámico Inox con filtro PMA 63 bar	Purgador Sección 1	25
CT02	Purgador Termodinámico Inox con filtro PMA 63 bar	Purgador Sección 2	15
AT01	Eliminador de Aire en Inox	-	15


VÁLVULA DE GLOBO CON ASIENTO INCLINADO NEUMÁTICA CON POSICIONADOR

	<p>Se corresponden con las válvulas identificadas como VGPT01-70, VGPT05-70, VGPT13-70, VGPT14-70, VGPT17-70 y VGPT21-70:</p> <p>Fabricante: Bürkert Tipo: Válvula de globo con asiento inclinado Modelo: 2000 DN: 25 para VGPT13-70 15 para VGPT14-70 y VGPT21-70 32 para VGTP01-70, VGPT05-70 y VGPT17-70</p>
	<p>Todas las válvulas van equipadas con un detector de posición eléctrico</p> <p>Fabricante: Bürkert Modelo: 1062</p>


VÁLVULA DE REGULACIÓN DE VAPOR

	<p>Se corresponde con la válvula identificada como VGPP01-70 y VGPP02-70:</p> <p>Fabricante: Bürkert Modelo: 8802-YC (válv. 2702 + posicionador 8694) Material válvula: AISI 316 L Material actuador: PA poliamida Diámetro Nominal: DN 32 para VGPP01-70 DN 25 para VGPP02-70 Presión de pilotaje: 5,5 a 7 bar Tensión alimentación: 24 VDC; 4-20 mA</p>
--	--

ELIMINADOR DE AIRE CON VÁLVULA DE RETENCIÓN

	<p>Se corresponden con el elemento AT01:</p> <p>Fabricante: SPIRAX-SARCO Modelo: AE36A Material: AISI 316l DN: 15</p>
---	--

PURGADOR TERMODINÁMICO

	<p>Se corresponden con el elemento CT01 y CT02:</p> <p>Fabricante: SPIRAX-SARCO Modelo: TD42H Material: Acero inoxidable (acabado niquelado) DN: 25 / 15</p>
---	---



Nº Fabricación: 721021-70-1 / 721021-70-3

Cliente: UNIPHARMA

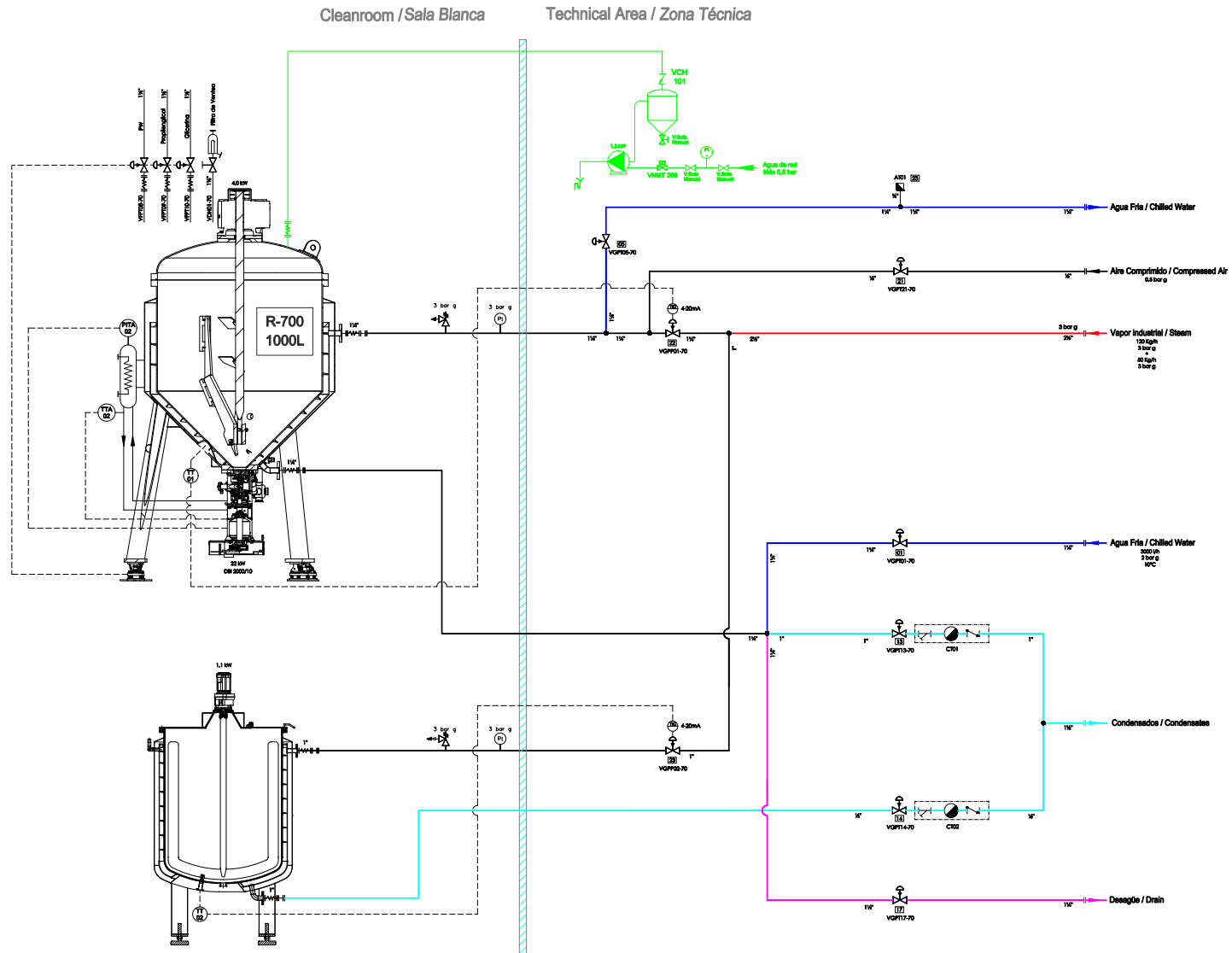
Equipo: REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400


MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO

MDI VCR (v1.0)

ES

Esquema PID – Calefacción y Refrigeración



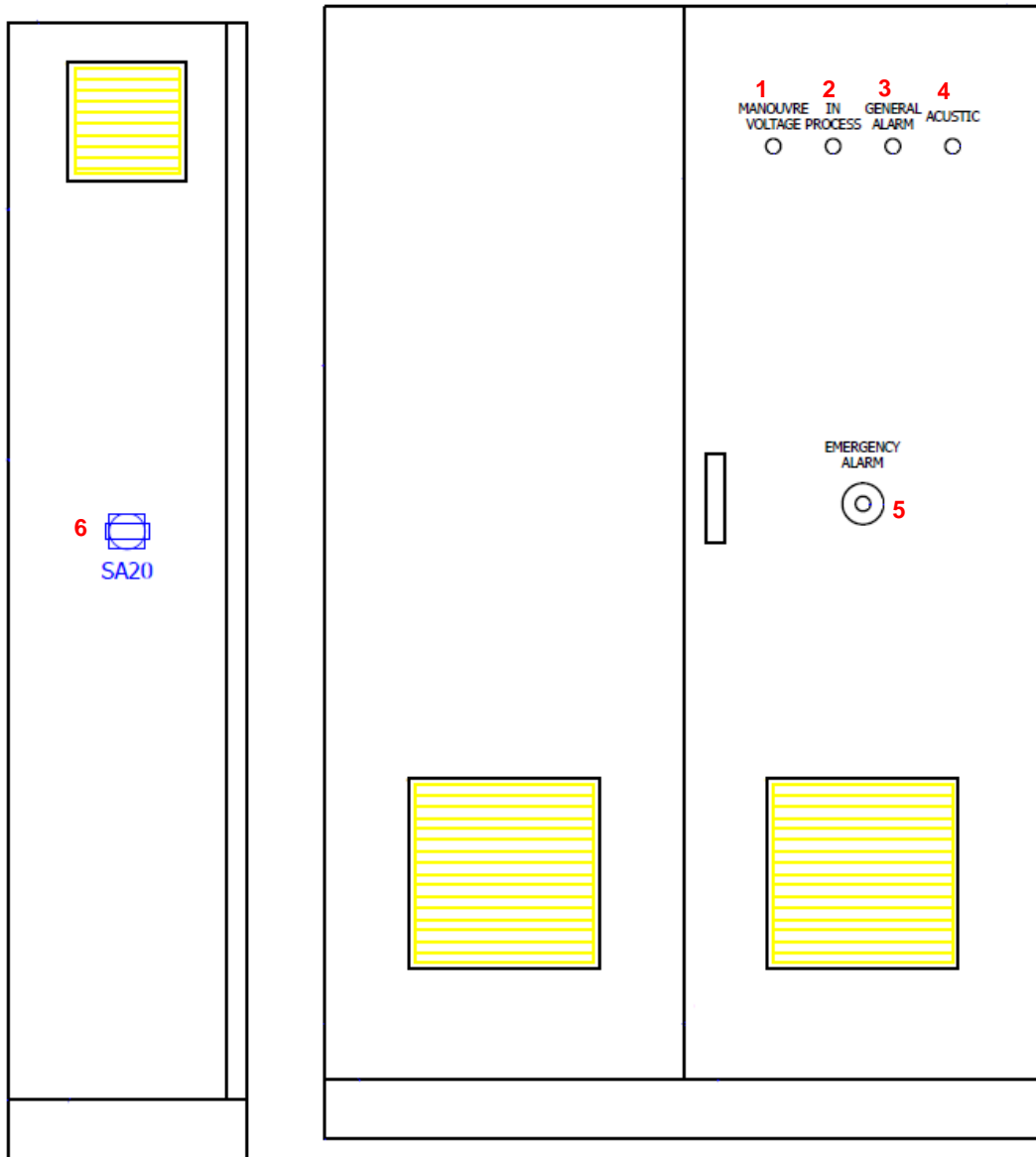
	Nº Fabricación: 721021-70-1 / 721021-70-3	Cliente: UNIPHARMA
	Equipo: REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400	
	MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO	

ES


7 SISTEMA ELECTRÓNICO Y NEUMÁTICO

7.1 CUADRO ELÉCTRICO

El equipo va acompañado de un cuadro eléctrico de acero inoxidable de dimensiones 1800x1200x400 mm (alto x ancho x fondo).




Elementos exteriores del Cuadro Eléctrico	
1	Piloto Azul - Indicador 'Tensión de Mando'
2	Piloto Verde – Indicador 'En Proceso'
3	Piloto Rojo – Indicador 'Alarma General'
4	Alarma Acústica
5	Paro de Emergencia
6	Interruptor de Activación de Tensión de Cuadro

	Nº Fabricación: 721021-70-1 / 721021-70-3	Cliente: UNIPHARMA
	Equipo: REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400	
	MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO	

ES

Se describen a continuación los elementos exteriores del Cuadro Eléctrico:


1 - PILOTO AZUL (INDICADOR DE TENSIÓN DE MANDO)	
	El indicador permanecerá iluminado si no existe ninguna anomalía en el suministro eléctrico.
2 - PILOTO VERDE (INDICADOR DE 'EN PROCESO')	
	El indicador permanecerá iluminado cuando el equipo esté en funcionamiento.
3 - PILOTO ROJO (INDICADOR DE 'ALARMA GENERAL')	
	El indicador parpadeará cuando existan alarmas activas.
4 – ALARMA ACÚSTICA	
	Emite una señal acústica al activarse cualquier alarma.
5 - PULSADOR DE EMERGENCIA	
	Al ser accionado detiene completamente el equipo.
6- INTERRUPTOR DE ACTIVACIÓN DE TENSIÓN DE CUADRO	
	Permite activar el funcionamiento general del cuadro eléctrico.


	Nº Fabricación: 721021-70-1 / 721021-70-3	Cliente: UNIPHARMA
	Equipo: REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400	
	MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO	

ES


7.2 INTERIOR DEL CUADRO

Se describen a continuación los elementos principales del interior del cuadro eléctrico.

VARIADOR DE FRECUENCIA			
	En el interior del cuadro se encuentran tres variadores de frecuencia, para el control de la velocidad de los agitadores de áncora y del homogenizador respectivamente:		
		<u>Agitador áncora (VCR)</u>	<u>Agitador áncora (MET)</u>
	Fabricante:	ABB	ABB
	Modelo:	ACH550-01-08A8-4	ACH550-01-04A1-4
	Tensión:	380 - 480 V	380 - 480 V
	Consumo:	8,8 A	4,1 A
	Potencia:	4 kW	1,5 kW
		<u>Homogenizador (VCR)</u>	
	Fabricante:	ABB	
	Modelo:	ACH550-01-045A-4	
Tensión:	380 - 480 V		
Consumo:	44 A		
Potencia:	22 kW		

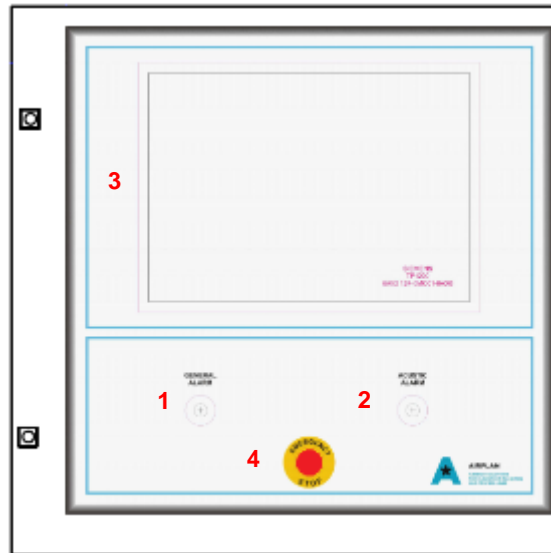
PLC	
	<p>Fabricante: SIEMENS</p> <p>Modelo: Simatic S7-1200</p>

Para detalle completo de todos los componentes del cuadro eléctrico, ver listado adjunto en el esquema eléctrico.

	Nº Fabricación: 721021-70-1 / 721021-70-3	Ciente: UNIPHARMA
	Equipo: REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400	
	MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO	




7.3 PANEL DE CONTROL EN EL EQUIPO


El equipo dispone de un panel de control para su ubicación en el interior de la sala donde se ubica el equipo. El panel de control integra los indicadores de alarma, la pantalla táctil de control y un pulsador de paro de emergencia. Se trata de un cuadro en acero inoxidable con dimensiones 500x500 mm.



Elementos Exteriores del Panel de Control	
1	Piloto Rojo - Indicador de Alarma General
2	Zumbador - Señal Acústica de Alarma
3	Pantalla táctil
4	Pulsadores de Emergencia


Se describen a continuación los elementos exteriores del panel de control:

1 - PILOTO ROJO (INDICADOR DE 'ALARMA GENERAL')	
	El indicador parpadeará cuando existan alarmas activas.
2 – ALARMA ACÚSTICA	
	Emite una señal acústica al activarse cualquier alarma.
3 - PANTALLA TÁCTIL	
	Permite visualizar y controlar el estado del equipo, visualizar y rearmar las alarmas y modificar los parámetros de configuración. Marca: Siemens Modelo: HMI TP1200 Comfort

	Nº Fabricación: 721021-70-1 / 721021-70-3	Cliente: UNIPHARMA
	Equipo: REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400	
	MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO	

ES


4 - PULSADOR DE EMERGENCIA

	Al ser accionado detiene completamente el equipo.
---	---

7.4 SISTEMA DE COMUNICACIÓN

Toda la comunicación entre el PLC y los actuadores se realiza mediante el sistema de comunicación AS-interface (AS-i). Este sistema está diseñado para conectar elementos de campo (I/O) en cualquier punto del proceso de forma simple y rápida, mediante un cable de 2 conductores.

Por otro lado, todos los actuadores de válvulas devuelven a través del mismo bus AS-i el feedback de su posición, con el fin de controlar su correcto funcionamiento.

	Nº Fabricación: 721021-70-1 / 721021-70-3	Cliente: UNIPHARMA
	Equipo: REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400	
	MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO	

8 INSTALACIÓN

8.1 ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD



La instalación, puesta en marcha y mantenimiento deben ser realizadas por instaladores y técnicos debidamente entrenados y cualificados.

Es imprescindible respetar todas las normas de seguridad al trabajar, observar las precauciones indicadas en la documentación técnica, así como cualquier otra precaución de seguridad pertinente.

Utilizar gafas de seguridad y guantes de trabajo.



La conexión eléctrica debe realizarse con arreglo al Reglamento de Baja Tensión vigente y únicamente puede ser manipulada por personal expresamente cualificado para ello.

8.2 TRANSPORTE

Para el transporte del equipo deben tenerse en cuenta las siguientes advertencias:



No voltear la caja del embalaje.

Los equipos deben transportarse siempre en posición horizontal.

Almacenar el material en un lugar fuera del alcance de la luz, seco y fresco.

8.3 INSTALACIÓN DEL EQUIPO


8.3.1 Comprobaciones previas

Antes de instalar y conectar los equipos es necesario realizar las siguientes comprobaciones:



Comprobar que la tensión de la red se corresponde con la indicada en la placa de los equipos.

Comprobar que se encuentran disponibles las conexiones de servicio necesarias para la puesta en marcha de los equipos y que estas tienen las características adecuadas.

	Nº Fabricación: 721021-70-1 / 721021-70-3	Cliente: UNIPHARMA
	Equipo: REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400	
	MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO	

8.3.2 Instalación de los equipos

Para la instalación de los equipos, proceder del siguiente modo:

1. Primeramente, colocar los equipos en posición vertical en su ubicación definitiva.
2. Instalar las células de pesada en el reactor VCR 1002, siguiendo las indicaciones detalladas en el punto 8.3.3.
3. Instalar el resto de los elementos en los equipos (filtro, disco de ruptura, bolas de limpieza,...) en su correcta ubicación. Verificar que estén todos conectados de acuerdo con los planos 008601-E-0411-024-000 y 008601-E-0411-025-000.
4. Colocar el homogenizador en el suelo.
5. Realizar las conexiones entre el homogenizador y el reactor VCR 1002.
6. Realizar las conexiones entre el reactor, el tanque fusor y el skid.
7. Conectar el equipo al cuadro eléctrico y al panel de control.
8. Conectar el cuadro al suministro eléctrico.

8.3.3 Instalación de las células de pesada en el reactor VCR 1002

El equipo se suministra con las células desmontadas para evitar daños durante el transporte.

Para la instalación de las células de pesada, proceder del siguiente modo (ver figura 4):

8. Elevar el Reactor y colocar las células de pesada a los pies del reactor según la figura 5.
9. Bajar con especial cuidado el reactor al suelo.
10. Aflojar el tornillo B hasta poder sacar el centrador.
11. Volver a atornillar el tornillo B.
12. Sacar el tornillo A.
13. Levantar con mucho cuidado el reactor hasta que la presión del reactor libere la pletina de bloqueo y sea posible retirarla.
14. Bajar con cuidado el reactor.



El conexionado de las células de pesada debe realizarse de acuerdo con la figura 5, **respetando la orientación de las células y del cable de conexión**. Un conexionado erróneo de las células puede dar lugar a lecturas erróneas de peso.

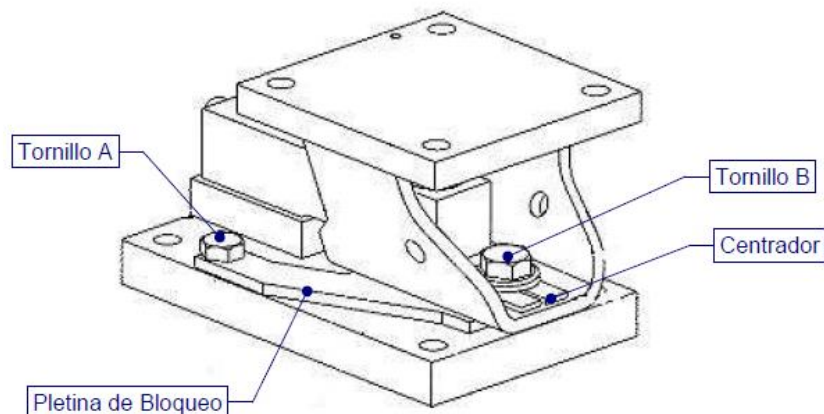


Fig 4. Vista de la célula de pesada.

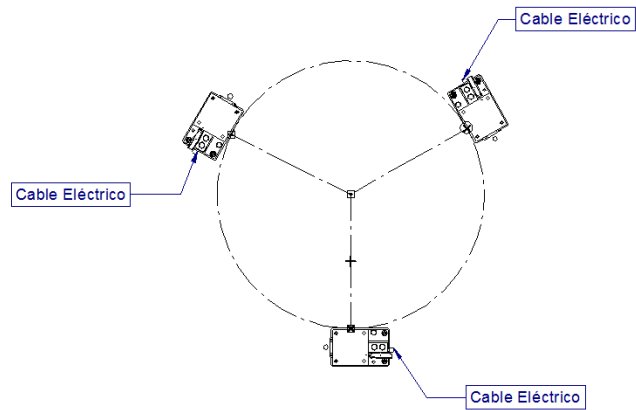



Fig 5. Conexión y orientación de las células de pesada.

	Nº Fabricación: 721021-70-1 / 721021-70-3	Ciente: UNIPHARMA
	Equipo: REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400	
	MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO	

9 PUESTA EN MARCHA Y FUNCIONAMIENTO



INFORMACIONES IMPORTANTES!

Algunos de los elementos de los equipos se transportan sin instalar. Una vez colocados los equipos en su ubicación definitiva y ANTES de su puesta en marcha debe asegurarse que se han instalado todos los elementos en su ubicación correspondiente.

La válvula reguladora de presión del aire comprimido del skid para el vaciado de la camisa debe fijarse a un **máximo de 0'5 bar**. Una presión superior puede producir daños en los equipos.

9.1 INICIO DE FUNCIONAMIENTO

Para iniciar el funcionamiento del equipo es necesario conectarlo al suministro eléctrico, a través del cuadro eléctrico (según placa de características) y girar el interruptor general ubicado debajo de la pantalla de control.



Al ponerse en marcha el equipo aparece la alarma "Caída de tensión". El rearme de la misma puede realizarse desde la pantalla 'ALARMAS' accesible en la pantalla de inicio del equipo.

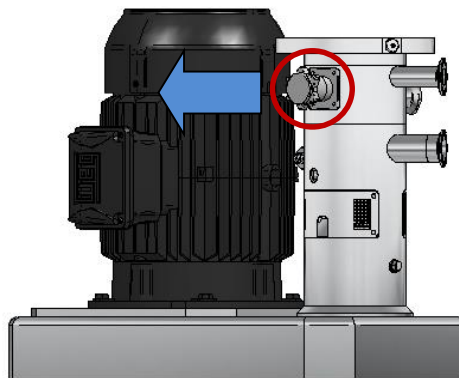
9.2 OPERACIONES DE RECIRCULACIÓN

El equipo dispone de una tubería de recirculación con 4 válvulas de arco manuales que, en función de su posición, permiten seleccionar el modo de operación del equipo:

- Circulación con cizalla superior (Fig. 6.1)
- Circulación sin cizalla superior (Fig. 6.2)
- Circulación con cizalla inferior (Fig. 6.3)
- Circulación sin cizalla inferior (Fig. 6.4)
- Circulación con cizalla vaciado (Fig. 6.5)
- Circulación sin cizalla vaciado (Fig. 6.6)
- Circulación sin cizalla CIP (Fig. 6.7)
- Circulación con cizalla CIP (Fig. 6.8)



Para todas aquellas operaciones en que se requiera cizallamiento debe asegurarse que la válvula manual ubicada en la parte posterior del homogenizador esté abierta.



Se adjuntan a continuación las figuras descriptivas de las posiciones de las válvulas manuales para cada operación. Se marca en azul el recorrido habilitado en cada operación:

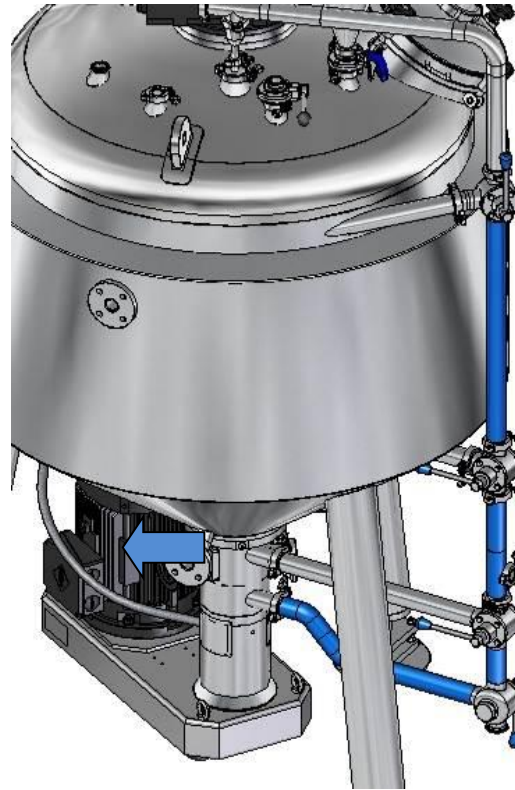


Fig 6.1. Circulación con cizallamiento superior

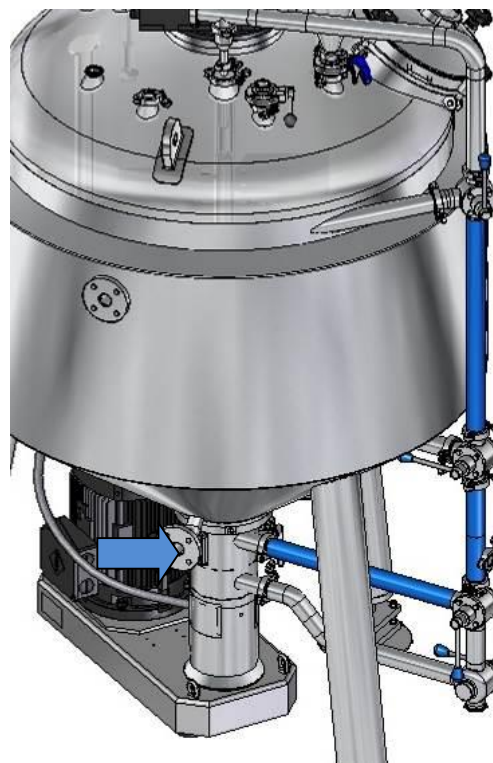


Fig 6.2. Circulación sin cizallamiento superior

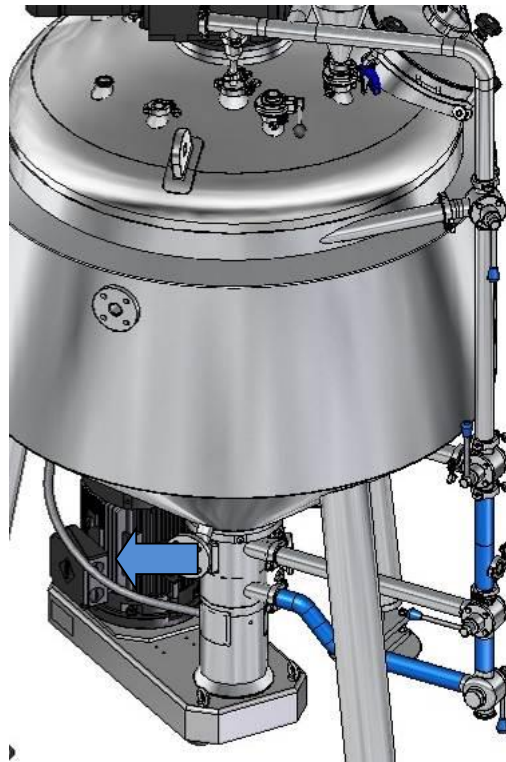


Fig 6.3. Circulación con cizallamiento inferior



Fig 6.4. Circulación sin cizallamiento inferior

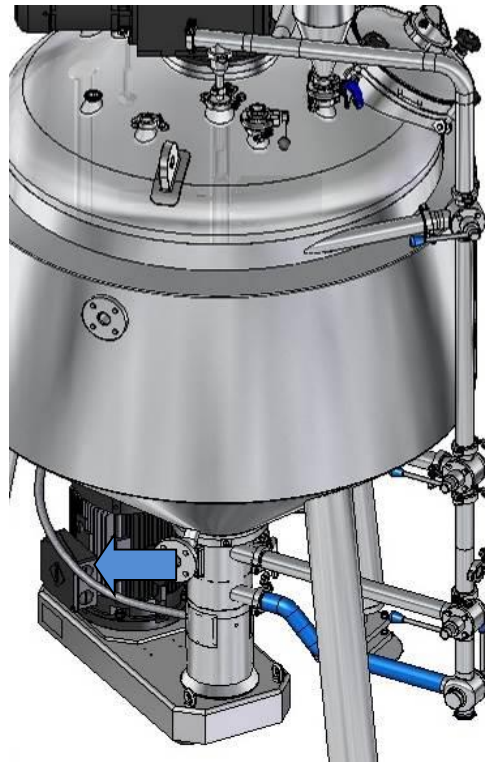


Fig 6.5. Circulación con cizallamiento vaciado

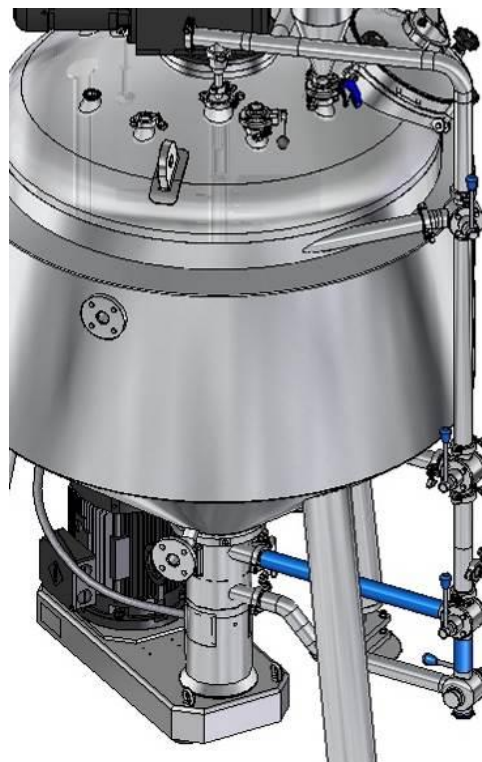


Fig 6.6. Circulación sin cizallamiento vaciado

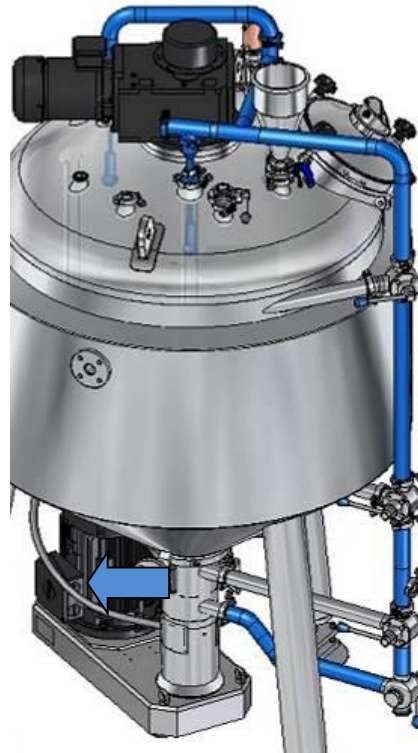


Fig 6.7. Circulación con cizallamiento CIP

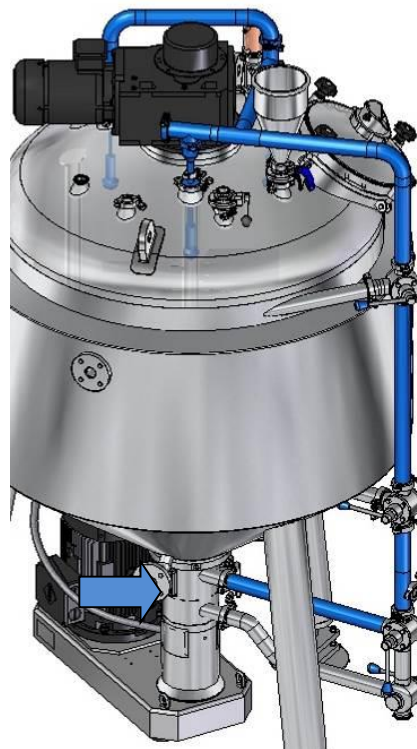



Fig 6.8. Circulación sin cizallamiento CIP



Una vez seleccionado el modo de operación del equipo y antes de iniciar su funcionamiento, el programa mostrará en pantalla la imagen correspondiente a la operación seleccionada y solicitará al usuario que compruebe y confirme que la posición de las válvulas es correcta.

	Nº Fabricación: 721021-70-1 / 721021-70-3	Cliente: UNIPHARMA
	Equipo: REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400	
	MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO	

9.3 CONFIGURACIONES PREVIAS

9.3.1 Configuración de los tiempos de desagüe

Antes de la puesta en marcha del reactor **se deben configurar los tiempos de desagüe** para asegurar el perfecto vaciado de la camisa antes de introducir vapor en la fase de calentamiento.

Antes de la operación de calentamiento, las válvulas de desagüe se activan durante el tiempo configurado en el submenú CONFIGURACIÓN PROGRAMA.




La configuración de los tiempos de desagüe se debe realizar según los siguientes pasos:

1. Dejar los tiempos de desagüe a 0 segundos.
2. Dejar el reactor vacío, comprobando que el indicador de peso está a 0.
3. Iniciar el proceso de enfriamiento durante unos minutos.
4. Parar el proceso.
5. Manualmente vaciar la camisa mediante la tecla vaciar dentro del submenú SINOPTICO (Ctrl Temperatura), contando el tiempo hasta que indicador de peso quede estable (a 0).
6. Este será el valor que deberá introducirse en los tiempos de desagüe, añadiendo unos segundos de seguridad.

9.3.2 Configuración de derrame

Para conseguir una dosificación correcta de producto es necesario configurar previamente el parámetro de derrame, desde la pantalla de CONFIGURACIÓN, pestaña SERVICIO.

El derrame (en kg) es la cantidad de producto que, una vez cerrada la válvula de dosificación quedará en la tubería o manguera de dosificación y, por lo tanto, será introducida también en el equipo.

	Nº Fabricación: 721021-70-1 / 721021-70-3	Ciente: UNIPHARMA
	Equipo: REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400	
	MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO	

9.3.3 Configuración de la oscilación máxima de peso

El sistema de pesada realiza un escaneo del peso durante 10 segundos, para asegurar que no está entrando producto y que el valor permanezca estable.

Antes de iniciar el funcionamiento del equipo el usuario debe fijar el valor máximo permitido de oscilación para considerar que el peso es estable.



9.4 MEMORIA EXTERNA

La pantalla dispone de una tarjeta de memoria SD conectada en su parte trasera (interior del cuadro eléctrico). En esta memoria se realiza el almacenamiento de los registros de ejecución de las recetas y los históricos de las alarmas.

Se recomienda vaciar periódicamente el contenido de la tarjeta para evitar ralentizaciones en el sistema.




NOTA IMPORTANTE:

El sistema no puede funcionar sin la tarjeta SD que permite el guardado de los registros correspondientes. En caso que la tarjeta se extraiga, esté llena o no sea posible guardar más registros, el programa genera la alarma 'Fallo en los registros'.

El equipo debe reiniciarse cada vez que se inserta la tarjeta SD en la pantalla de nuevo, para que ésta sea reconocida.

9.5 FUNCIONAMIENTO DE LA LUZ

El encendido/apagado de la luz se realiza directamente pulsando el botón existente en la parte superior del proyector (en el equipo).

	Nº Fabricación: 721021-70-1 / 721021-70-3	Cliente: UNIPHARMA
	Equipo: REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400	
	MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO	

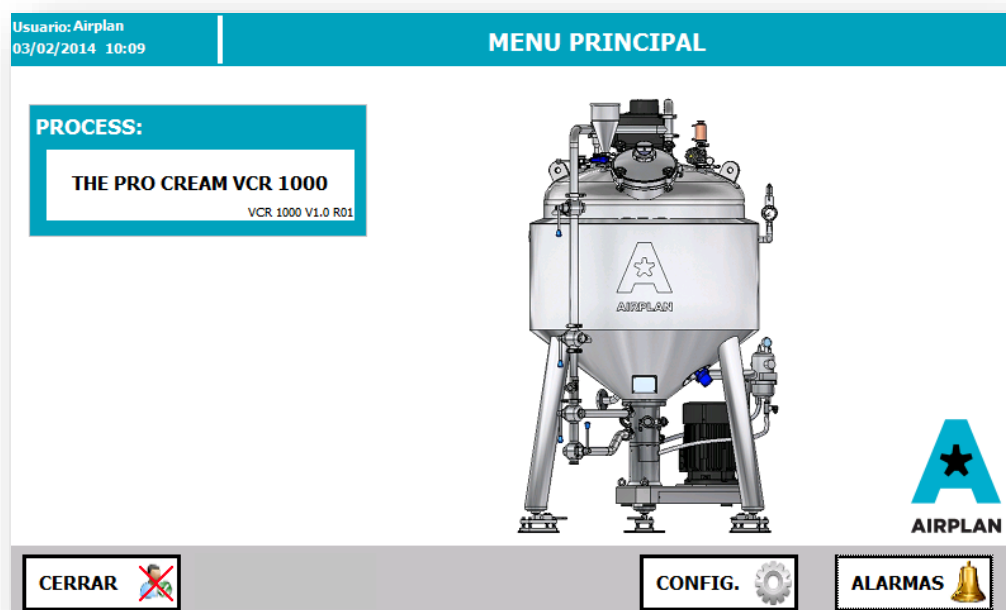
ES

9.6 FUNCIONAMIENTO DE LA PANTALLA TÁCTIL

Una vez los equipos y el cuadro eléctrico se encuentran correctamente conectados, el control de todo el sistema se realiza mediante la pantalla táctil existente en el frontal del panel de control.

9.6.1 Estructura del programa







El programa de control dispone de una pantalla principal a través de la cual se accede a diversas opciones de configuración y a las pantallas de control:



Des de la pantalla de inicio del programa se dispone de las siguientes opciones:

INICIAR/CERRAR	Permite iniciar o cerrar la sesión actual.
CONFIG.	Da acceso a la pantalla de configuración de usuarios, pantalla y fecha.
ALARMAS	Da acceso a la pantalla de Alarmas del equipo.

El acceso a las pantallas de control se realiza pulsando sobre el recuadro azul PROCESS. Una vez dentro del programa, aparece una barra inferior que permite la navegación entre las diferentes pantallas:

	INICIO	Da acceso a la pantalla de Menú principal
	SINOPTICO	Da acceso a la pantalla Sinóptico para el control del equipo y la ejecución de recetas.
	ALARMAS	Da acceso a la pantalla de Alarmas del equipo. ¹
	RECETAS	Da acceso a la pantalla de creación y modificación de recetas.
	GRÁFICOS	Da acceso a los gráficos de funcionamiento del equipo.
	CONFIG	Da acceso a la configuración de los parámetros del equipo.

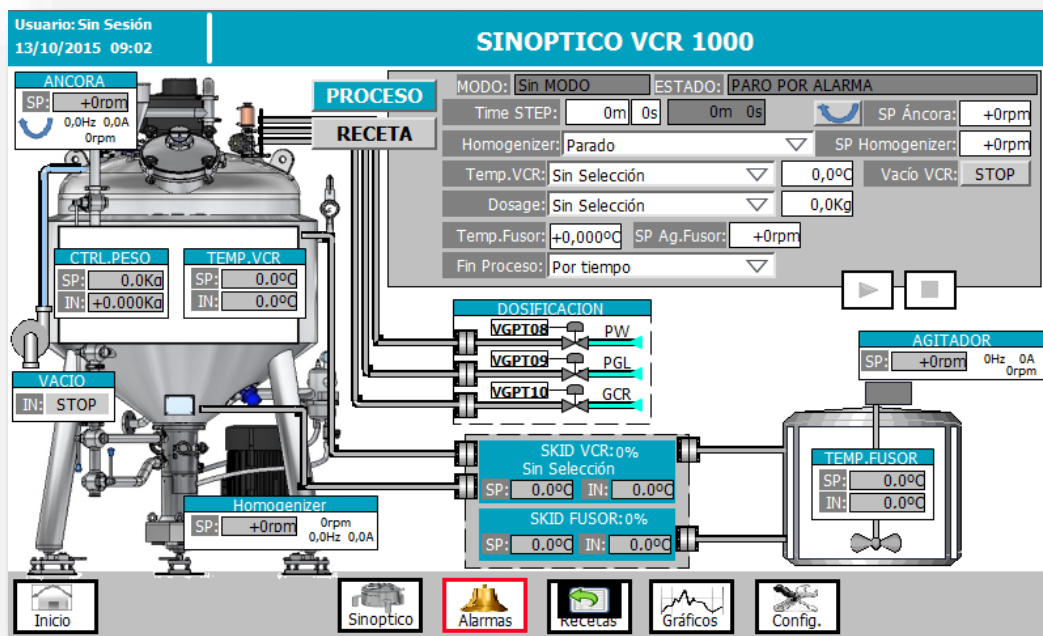
¹ Cuando hay alarmas activas el botón aparece en color rojo.

9.6.2 Pantallas de SINÓPTICO (Proceso / Receta)

Las pantallas de Sinóptico permiten la visualización y el control de todo el equipo, así como la ejecución de recetas previamente cargadas (*ver apartado 9.6.3. para detalles de cómo cargar una receta*).

El equipo dispone de dos modos de funcionamiento: Proceso y Receta.

La pantalla dispone de un panel de control y selección de las operaciones que se encuentra ubicado en la parte superior de la pantalla. El estado actual de cada parámetro y los valores de Set-Point (SP) configurados se visualizan en la imagen del equipo.




Para la visualización al detalle del skid de control de temperatura (posición y válvulas activas, circuito habilitado,...) únicamente es necesario pulsar sobre el recuadro del skid, y éste se amplía.

PARÁMETROS Y OPERACIONES DEL EQUIPO

El equipo dispone de los siguientes parámetros configurables y operaciones, en modo Proceso y Receta:

Parámetros configurables	
Tiempo	Tiempo deseado de operación
SP Áncora	Velocidad y sentido de giro del agitador de ancóra
Homogenizador	Selección de la operación a realizar
SP Homogenizador	Velocidad del homogenizador
Temperatura VCR	Temperatura deseada en el interior del tanque VCR
Vacío	Marcha/parado de la bomba de vacío
Dosificación	Selección del producto a dosificar: PW/GCL/GCR
SP Dosificación	Volumen deseado de dosificación
Temperatura MET	Temperatura deseada en el interior del tanque MET
SP Agitador MET	Velocidad del agitador del tanque MET

	Nº Fabricación: 721021-70-1 / 721021-70-3	Ciente: UNIPHARMA
	Equipo: REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400	
	MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO	

ES

Operaciones	
Temperatura	Sin selección Calentar Enfriar Vaciar doble camisa
Dosificación	Sin selección Dosificar PW Dosificar PGL Dosificar GCR

Tipos de fin de proceso/cambio de step	
Por tiempo	Finaliza el proceso una vez finalizado el tiempo configurado por el usuario
Por SP temperatura VCR Por SP temperatura Fusor	Finaliza el proceso una vez el interior del reactor llega a la temperatura configurada por el usuario
Por SP dosificación	Finaliza el proceso una vez se ha dosificado el volumen configurado por el usuario
Por tiempo o temperatura VCR	Finaliza el proceso por tiempo o por temperatura del equipo VCR, el primero que suceda.

Descripción de las operaciones seleccionables:

1. Calentar:

Inicia el calentamiento del reactor mediante el paso de vapor por la doble camisa hasta llegar a la temperatura establecida por el usuario en el set-point de operación o finalizar el tiempo configurado. Antes de iniciar el paso del vapor por la camisa se realiza automáticamente un vaciado de la misma, durante el tiempo configurado por el usuario (ver apartado 9.3.1).

2. Enfriar:

Inicia el enfriamiento del reactor mediante el paso de agua fría por la doble camisa hasta llegar a la temperatura establecida por el usuario en el set-point de operación o al finalizar el tiempo configurado.

3. Vaciar doble camisa:

Realiza el vaciado de la camisa, abriendo las válvulas para el desagüe durante el tiempo establecido por el usuario en el sinóptico (en este caso no se tiene en cuenta el tiempo introducido en la configuración de programa para el vaciado previo a la operación de calentar).

4. Dosificar PW/PGL/GCR:

Inicia la dosificación en el reactor del producto seleccionado abriendo la válvula de dosificación, según el valor introducido en el campo de Set-Point de operación y el valor de derrame determinado por el usuario (ver apartado 9.3.1). El proceso finaliza cuando se ha dosificado la cantidad introducida.

MODO PROCESO

El modo Proceso permite el control del equipo, configurando los parámetros deseados y eligiendo la operación a ejecutar en cada momento.

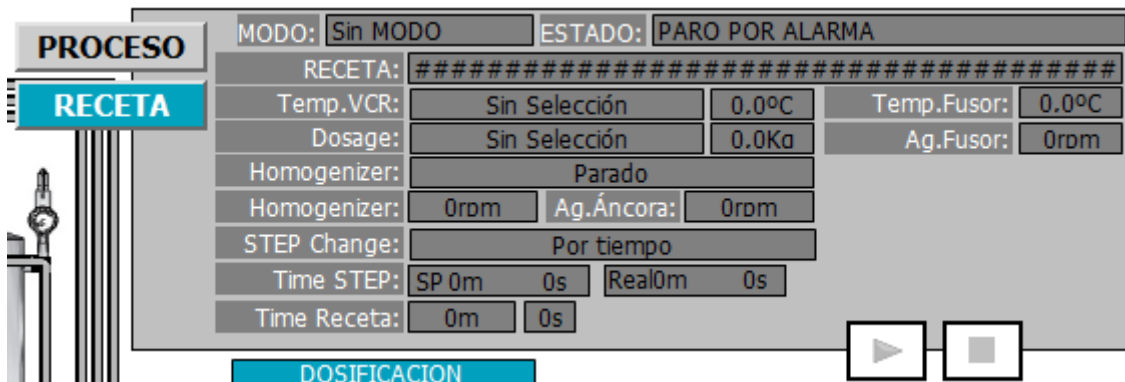


Una vez configurados los parámetros deseados y seleccionada la operación, únicamente es necesario pulsar la tecla ▶ para iniciar el funcionamiento del equipo.

NOTA IMPORTANTE:
 Antes de proceder al calentamiento o enfriamiento del reactor, asegurar que los tiempos de desagüe se han configurado correctamente según lo establecido en el apartado 9.3.1

MODO RECETA

El modo Receta permite únicamente la ejecución de recetas previamente cargadas al PLC y la visualización de los parámetros durante su ejecución.



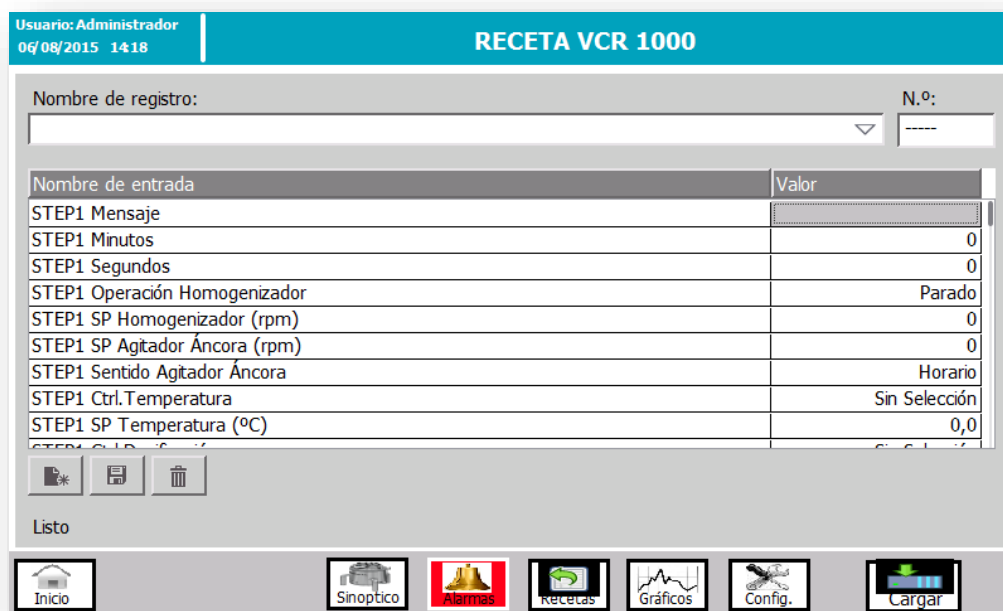
Para iniciar la ejecución de la receta únicamente es necesario pulsar la tecla ▶.

Con el fin de registrar la información correspondiente a la ejecución de cada receta, al iniciar la ejecución de la misma, el programa solicita al usuario el número y nombre de lote.

Para más detalles sobre la creación, modificación y carga de recetas, ver el apartado 9.6.3.

9.6.3 Pantalla RECETAS

La pantalla RECETAS permite cargar las recetas para su ejecución, así como crear nuevas recetas y/o modificar las ya existentes.




En caso que no se visualicen correctamente los nombres de los parámetros configurables es posible ampliar la longitud de los campos arrastrando la línea de los mismos.

Parámetros de receta

El sistema permite, para cada receta, configurar un total de 20 Step's y en cada step pueden configurarse los siguientes parámetros:

Mensaje	Mensaje a mostrar en pantalla antes de iniciar el step
Minutos	Minutos de duración del step
Segundos	Segundos de duración del step (valor máximo = 59)
Operación Homogenizador	Selección de la operación deseada
SP Homogenizador (rpm)	Velocidad del homogenizador para el step (rpm)
SP Agitador Áncora (rpm)	Velocidad del agitador para el step (rpm)
Sentido Agitador Áncora	Sentido de giro del agitador de áncora visto desde la boca de hombre
Ctrl. Temperatura	Selección de la operación deseada
Setpoint Temperatura	Valor deseado de temperatura para el step (°C)
Ctrl Dosificación	Selección de la operación deseada
Setpoint Dosificación	Valor deseado de dosificación de PW para el step (kg)
Bomba Vacío	Paro/Marcha del grupo de vacío
SP Agitador Fusor (rpm)	Valor deseado de dosificación de PW para el step (kg)
SP Temperatura Fusor (°C)	Paro/Marcha del grupo de vacío
Cambio de Step	Criterio para el cambio al siguiente step

	Nº Fabricación: 721021-70-1 / 721021-70-3	Cliente: UNIPHARMA
	Equipo: REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400	
	MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO	


CREAR UNA NUEVA RECETA



IMPORTANTE:

Únicamente los usuarios Operario2, Mantenimiento y Administrador tienen permisos para la creación y edición de recetas.

Para crear una nueva receta deben seguirse los siguientes pasos:

1. Pulsar el botón  para crear una nueva receta.
2. Introducir el nombre de la nueva receta.
3. Introducir todos los parámetros configurables
4. Una vez creada la nueva receta, esta debe guardarse utilizando el botón



MODIFICAR UNA RECETA EXISTENTE:


Para modificar una receta existente deben seguirse los siguientes pasos:

1. Seleccionar la receta que se desea modificar de la lista desplegable en la parte superior de la pantalla.
2. Modificar los parámetros deseados. Deben tenerse en cuenta las observaciones detalladas en las instrucciones “Crear una nueva receta”.
3. Una realizadas las modificaciones oportunas, debe guardarse la receta


utilizando el botón 

CARGAR UNA RECETA PARA SU EJECUCIÓN

Para una receta en el PLC para su ejecución, deben seguirse los siguientes pasos:

1. Seleccionar la receta deseada del desplegable que aparece en la parte superior de la pantalla.
2. Comprobar los parámetros para asegurar que sea la receta deseada.
3. Pulsar el botón  para cargar la receta en el PLC.
4. Acceder a la pantalla Sinóptico y verificar que el nombre que se muestra en el campo RECETA se corresponde con la receta que se desea ejecutar.

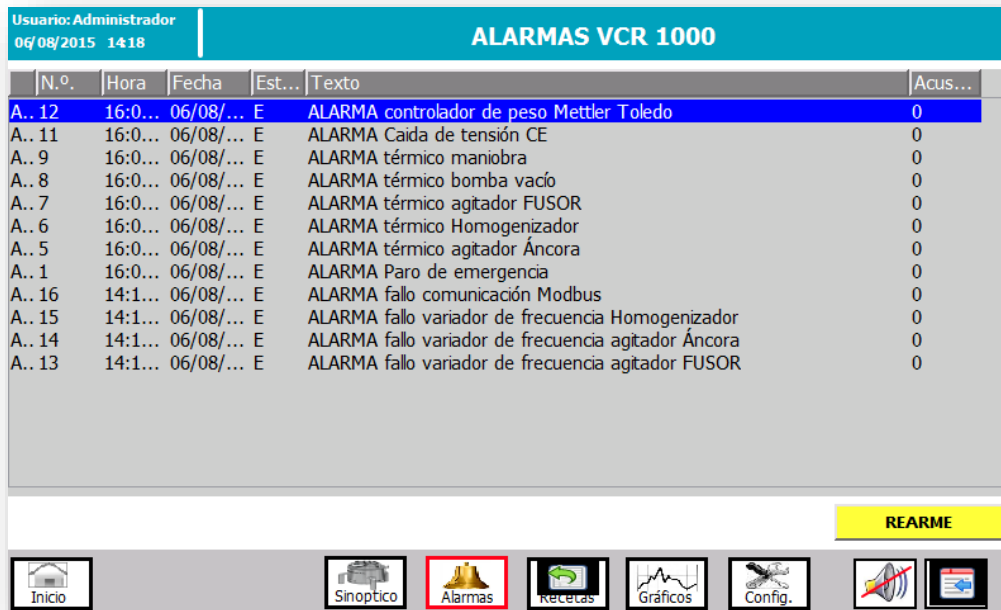
Una vez realizados estos pasos, la ejecución de la receta se iniciará y controlará desde la pantalla Sinóptico.

	Nº Fabricación: 721021-70-1 / 721021-70-3	Ciente: UNIPHARMA
	Equipo: REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400	
	MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO	

ES

9.6.4 Pantalla ALARMAS

Permite la visualización de las alarmas y avisos activos detallando para cada una, la fecha y la hora en que se ha producido, así como una breve descripción de la misma.



N.º	Hora	Fecha	Est...	Texto	Acus...
A.. 12	16:0...	06/08/...	E	ALARMA controlador de peso Mettler Toledo	0
A.. 11	16:0...	06/08/...	E	ALARMA Caída de tensión CE	0
A.. 9	16:0...	06/08/...	E	ALARMA térmico maniobra	0
A.. 8	16:0...	06/08/...	E	ALARMA térmico bomba vacío	0
A.. 7	16:0...	06/08/...	E	ALARMA térmico agitador FUSOR	0
A.. 6	16:0...	06/08/...	E	ALARMA térmico Homogenizador	0
A.. 5	16:0...	06/08/...	E	ALARMA térmico agitador Áncora	0
A.. 1	16:0...	06/08/...	E	ALARMA Paro de emergencia	0
A.. 16	14:1...	06/08/...	E	ALARMA fallo comunicación Modbus	0
A.. 15	14:1...	06/08/...	E	ALARMA fallo variador de frecuencia Homogenizador	0
A.. 14	14:1...	06/08/...	E	ALARMA fallo variador de frecuencia agitador Áncora	0
A.. 13	14:1...	06/08/...	E	ALARMA fallo variador de frecuencia agitador FUSOR	0

Visualización de alarmas:

La existencia de alarmas y avisos activos se visualiza en la parte superior de la pantalla mediante el texto **AVISO** y el botón de Alarmas ubicado en la parte inferior de la pantalla queda iluminado en color rojo.

Rearme de una alarma:

El rearme de una alarma se realiza pulsando el botón REARME ubicado en la parte inferior de la pantalla de alarmas.

Cuando una alarma se ha rearmado, en la pantalla se visualiza la fecha y la hora en la que se ha producido el rearme.

Histórico



El sistema dispone de un histórico de alarmas y avisos en el que se pueden consultar las últimas alarmas que han tenido lugar.

Listado de alarmas/avisos configurados:

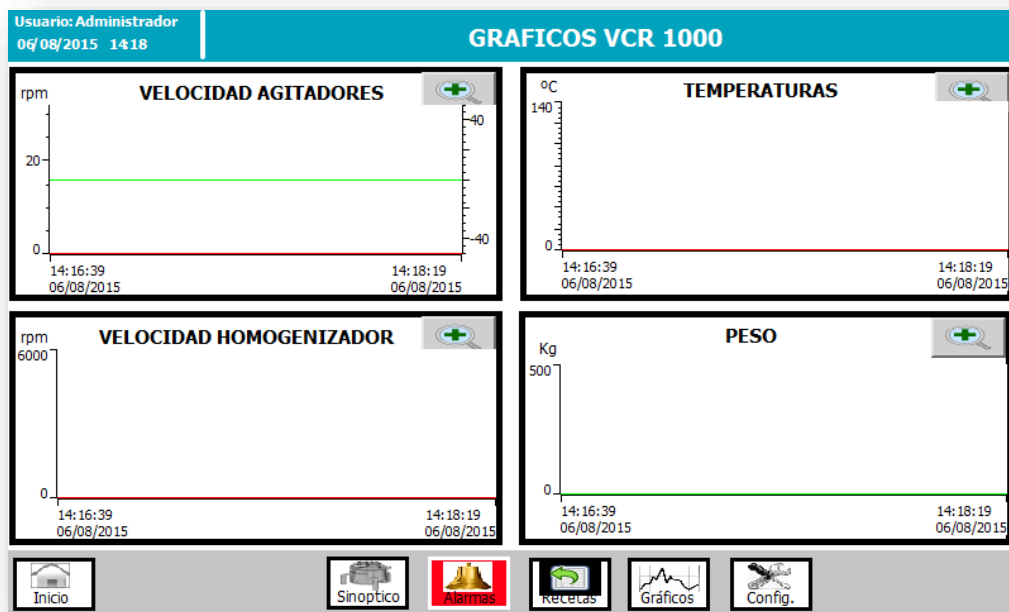
Consultar la lista de las alarmas configuradas en el apartado 2.4.4

9.6.5 Pantalla GRÁFICOS







El sistema genera un conjunto de gráficos durante la ejecución de cada receta que muestra la evolución de los siguientes parámetros:

- Velocidad agitador de ánora
- Velocidad homogenizador
- Peso
- Temperatura

Los gráficos se pueden visualizar desde la pantalla “GRAFICOS”.




Pulsando sobre el símbolo de Zoom del gráfico deseado, éste se amplía ocupando toda la pantalla, de modo que el usuario pueda observarla con más detalle. Para la navegación y lectura de valores dentro del gráfico el usuario puede utilizar los siguientes botones:

	Congelar el gráfico
	Desplazar el gráfico hasta su inicio
	Desplazar el gráfico hacia la derecha / hacia la izquierda
	Ampliar / reducir el gráfico
	Visualizar / esconder el cursor de lectura de datos
	Mover el cursor hacia la derecha / izquierda

El valor correspondiente al punto donde se sitúa el cursor se muestra en la tabla que aparece en la parte inferior de la pantalla.

Curva	Enlace...	Valor	Fecha/...
rpm Agitador	Contro...	0,000000	22/11/...

	Nº Fabricación: 721021-70-1 / 721021-70-3	Ciente: UNIPHARMA
	Equipo: REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400	
	MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO	

ES

9.6.6 Pantalla CONFIGURACIÓN PROGRAMA

Permite la configuración del programa y el acceso a los registros mediante 5 submenús: SERVICIO, VF ABB, CALIBRACIÓN, PIDS y REGISTROS.

CONFIGURACIÓN SERVICIO

Permite la introducción de la configuración de parámetros básicos para la ejecución de las operaciones del equipo.



VACIAR DOBLE CAMISA

Tiempo vaciado: Tiempo necesario para el vaciado de la doble camisa del reactor, para la operación de vaciado y también antes de calentar o enfriar.

DOSIFICACIÓN

Derrame Volumen de agua que queda en el tramo de tubería que va des de la válvula hasta la entrada del equipo.

Max. Oscilación SCAN Máxima oscilación de peso permitida para considerar el peso estable.

CARGAR VALORES DE FÁBRICA

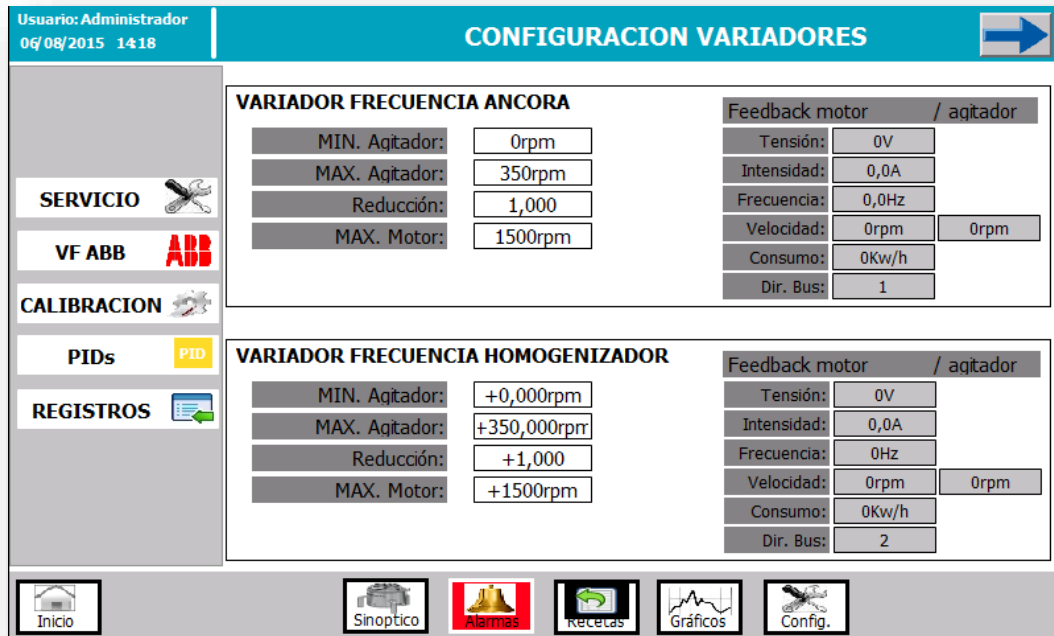
Cargar valores Permite cargar los valores de configuración de fábrica.

NOTA IMPORTANTE:

El tiempo de vaciado debe ser suficiente para asegurar el completo vaciado de la doble camisa del equipo. Ver apartado 9.3.1 para más información sobre como configurar este tiempo.

CONFIGURACIÓN VF ABB

Permite la visualización de los parámetros de los variadores de frecuencia y la configuración de los límites para su funcionamiento.

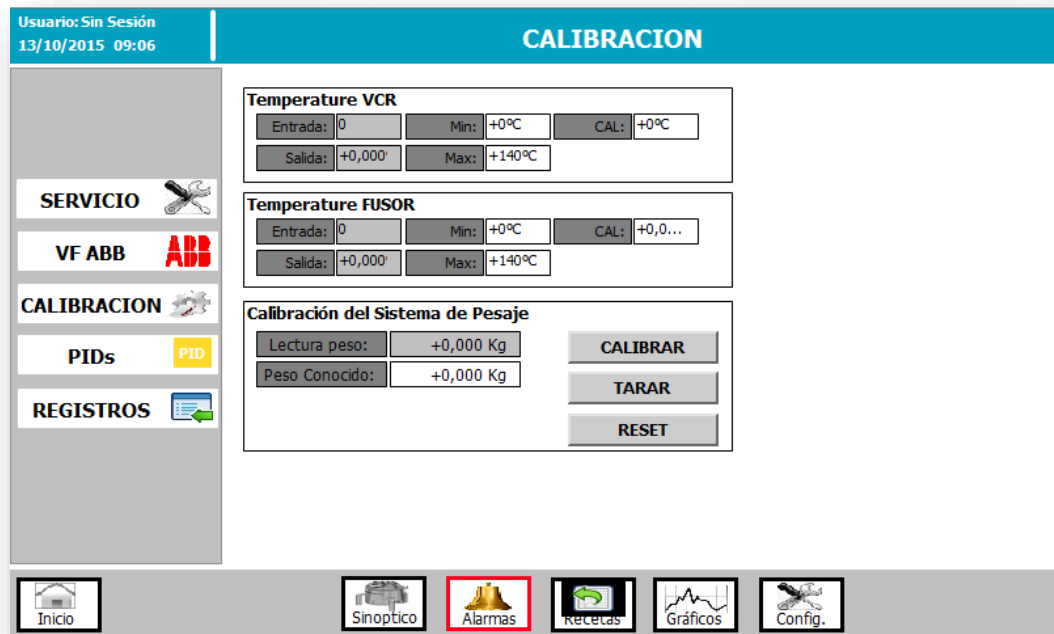


VF ABB

VARIADOR DE FRECUENCIA		Default value		
		VCR	MET	Homogenizer
MIN/MAX Agitador:	Velocidad mínima/máxima de funcionamiento del agitador [rpm]	0 – 24	0 – 71	1680 -3500
Reducción:	Factor de reducción del redactor	72,2	24,5	1
MAX Motor	Velocidad máxima real del motor [rpm]	1770	1740	3550
Tensión:	Tensión actual de trabajo del variador [V]	-	-	-
Intensidad	Intensidad actual de trabajo del variador [A]	-	-	-
Frecuencia:	Frecuencia actual de trabajo del variador [Hz]	-	-	-
Velocidad:	Velocidad de giro del agitador [rpm]	-	-	-
Consumo:	Consumo del motor del agitador [kWh]	-	-	-
Dir. Bus:	Dirección ID del Modbus	-	-	-

CONFIGURACIÓN CALIBRACIÓN

Permite configurar los escalados de la instrumentación del equipo.



Calibración		
Parámetro	Definición	Valor por defecto
Temperatura reactor		
Entrada	Valor leído por la sonda o instrumento (entrada a PLC)	---
Salida	Valor convertido por el PLC (salida del PLC)	---
CAL	Valor para offset de calibración	---
Min	Valor mínimo escalado	0 °C
Max	Valor máximo escalado	+140 °C
Células de pesada		
Entrada	Valor leído por las células de pesada (entrada a PLC)	---
Salida	Valor convertido por el PLC (salida del PLC)	---
CAL	Valor para offset de calibración	---

Calibración del peso

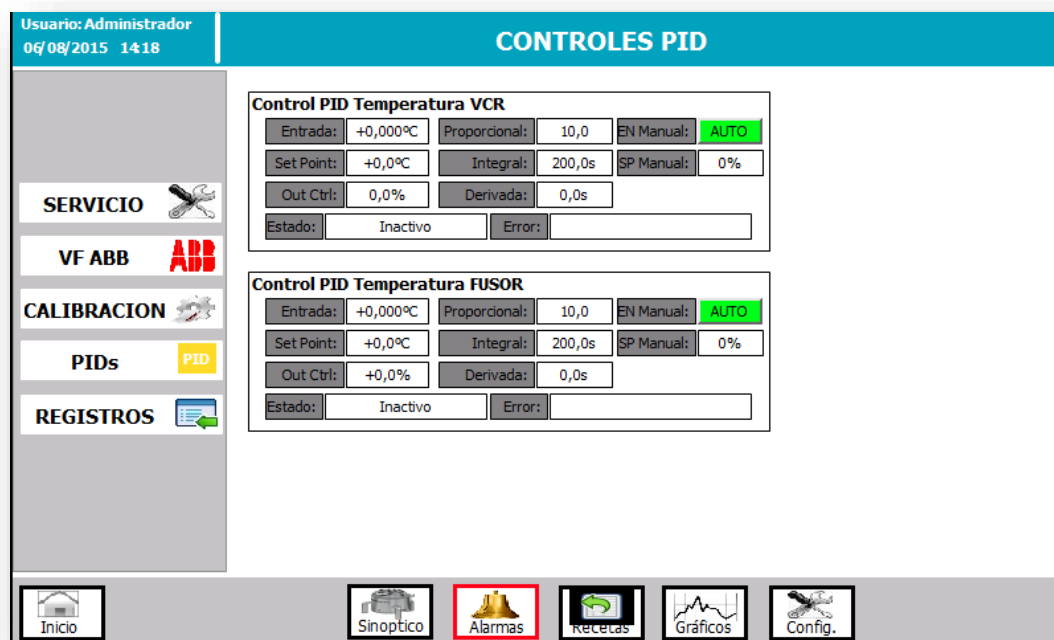
La calibración del peso puede realizarse de la siguiente manera:

- Mediante un rango mínimo y máximo configurado por el usuario
- Mediante un peso conocido

Además, también se dispone de las opciones de Fijar a 0 el peso del equipo y Tarar.

CONFIGURACIÓN PID


Permite la configuración de los parámetros de regulación PID:



Control PID Temperatura

Parámetro	Definición	Valor por defecto
Entrada	Temperatura actual del reactor	---
Set Point	Temperatura deseada en el reactor	---
Out Control	% de abertura real de la válvula de regulación de vapor	---
Proporcional	Proporcional del actuador de vapor	<i>Nota 1</i>
Integral	Integral del actuador de vapor	<i>Nota 1</i>
Derivada	Derivada del actuador de vapor	<i>Nota 1</i>
EN Manual	Permite definir la apertura manual o automática de la válvula de regulación de vapor	---
SP Manual	Permite definir el % de apertura de la válvula de regulación de vapor en caso que esté en manual	---
Estado	Indica si hay algún error en el control PID	---
Error	Indica el error en el control PID	---

Nota 1: Los valores de PID se configurarán durante la puesta en marcha del equipo, una vez instalado en su ubicación definitiva.

	Nº Fabricación: 721021-70-1 / 721021-70-3	Cliente: UNIPHARMA
	Equipo: REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400	
	MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO	

ES

REGISTROS

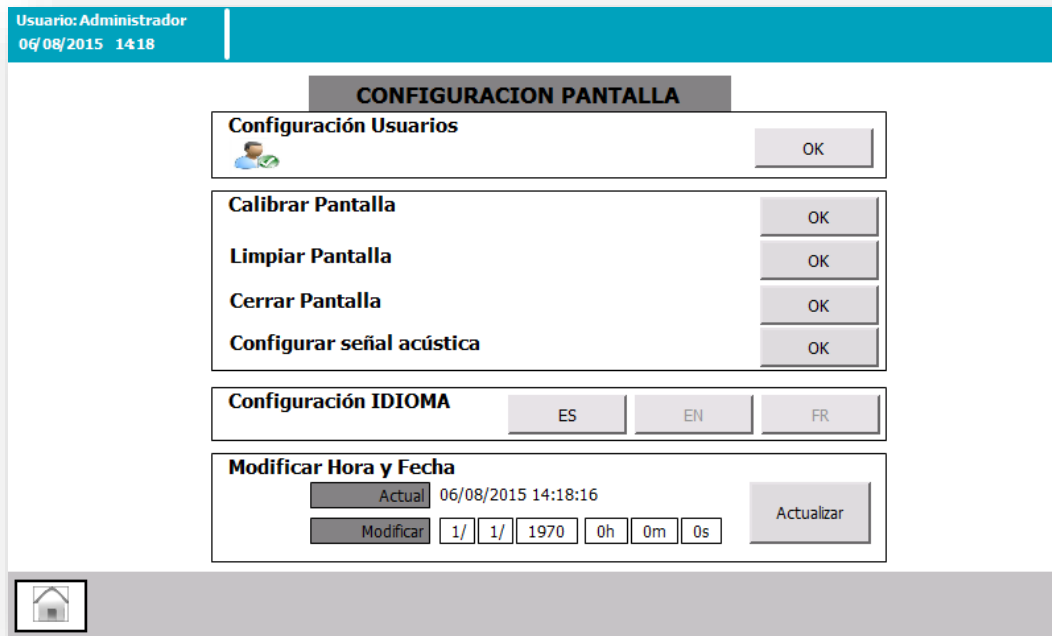
Permite el acceso y visualización de aquellos registros generados por el sistema en formato *.pdf, que son los registros de ejecución de receta (lotes) y los históricos de alarmas que el sistema genera automáticamente cada cierto tiempo¹.



¹ El archivo histórico de Alarmas en formato *.pdf se genera únicamente cuando se da tensión a la pantalla y puede que no esté actualizado. Para información actualizada del histórico de alarmas se recomienda extraer la tarjeta SD y consultar los históricos en formato CSV.


9.6.7 Pantalla CONFIGURACIÓN PANTALLA

Permite modificar la configuración de la pantalla.



Configuración Pantalla

Usuarios	Permite la creación y/o modificación de usuarios, sus contraseñas y los tiempos de desconexión (<i>ver apartado 9.6.8 para más detalle</i>).
Calibrar Pantalla	Permite la calibración de la pantalla
Limpiar Pantalla	Deshabilita la pantalla durante unos segundos para poder limpiarla.
Cerrar Pantalla	Cierra la pantalla y accede al sistema operativo.
Configurar señal acústica	Permite habilitar/deshabilitar la señal acústica de pulsación de pantalla.
Modificar Hora y Fecha	Permite actualizar la hora y la fecha que se muestran en pantalla.

	Nº Fabricación: 721021-70-1 / 721021-70-3	Ciente: UNIPHARMA
	Equipo: REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400	
	MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO	

ES

9.6.8 Pantalla CONFIGURACIÓN DE USUARIOS

El sistema dispone de cuatro usuarios predefinidos con diferentes permisos: Operario, Operario2, Mantenimiento y Administrador.


Menú	Función	Nombre de usuario			
		Operario	Operario2	Mantenimiento	Admin
SINÓPTICO	Visualizar	SI	SI	SI	SI
	Iniciar receta	SI	SI	SI	SI
	Parar receta	NO	SI	SI	SI
	Operaciones Proceso	NO	SI	SI	SI
RECETA	Cargar receta	SI	SI	SI	SI
	Editar recetas	NO	SI	SI	SI
ALARMAS	Visualizar	SI	SI	SI	SI
	Rearmar	SI	SI	SI	SI
GRÁFICOS	Visualizar	SI	SI	SI	SI
CONFIG. PANTALLA	Usuarios	NO	NO	NO	SI
	Limpiar pantalla	NO	SI	SI	SI
	Calibrar pantalla	NO	SI	SI	SI
	Cerrar Pantalla	NO	NO	SI	SI
	Señal Acústica	NO	NO	SI	SI
	Fecha y Hora	NO	NO	SI	SI
CONFIG. PROGRAMA	Editar	NO	NO	SI	SI
USUARIOS	Editar	NO	NO	NO	SI

Las contraseñas de acceso predeterminadas para cada usuario son las siguientes:

Nivel Usuario	Nombre de usuario	Contraseña
Operario	Operator	5555
Operario Avanzado	Operator2	4444
Mantenimiento	Maintenance	3333
Administrador	Admin	2222

Una vez iniciada la sesión, el usuario con el que se ha accedido se muestra en el extremo superior derecho de todas las pantallas.

Cada usuario dispone de un tiempo de desconexión de 5 minutos, transcurrido el cual, si el usuario no ha realizado ninguna acción ni ha pulsado ningún botón, la sesión expira.

	Nº Fabricación: 721021-70-1 / 721021-70-3	Ciente: UNIPHARMA
	Equipo: REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400	
	MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO	

9.7 CUMPLIMIENTO CFR 21, PART 11

9.7.1 Introducción

El sistema de control del equipo se ha desarrollado de acuerdo con el ‘Code of Federal Regulations’ CFR (Title 21, part 11), cumpliendo los siguientes requisitos:

- Los usuarios se identifican y autentifican antes de permitir el uso del equipo
- Las acciones de los usuarios que intervienen en el uso del equipo para la fabricación se documentan y se confirman mediante firma electrónica
- Todas las acciones de los operadores que requieren trazabilidad obligatoria se registran y almacenan en un archivo (Audit Trail)

De este modo se asegura la trazabilidad completa del usuario que ha realizado cada operación, el momento de su ejecución y, si es necesario, el motivo de su acción.

Al mismo tiempo, el sistema permite asegurar que el registro de las acciones de los usuarios no sea falsificado y se pueda ser consultado siempre que sea necesario.



El equipo dispone de los módulos adecuados para dar cumplimiento al CFR 21, part 11. No obstante, es responsabilidad del cliente final disponer de los correspondientes **SOP's (Standard Operational Procedures)** que garanticen el buen uso del sistema (realización de copias de seguridad de los registros, formación de usuarios,...) así como el procedimiento de la gestión de usuarios (como proceder en caso de robo o pérdida de password,...)

9.7.2 Identificación y autenticación de usuarios

Para el acceso al programa es necesario que el usuario se identifique con un nombre de usuario y una contraseña. El programa se entrega con cuatro usuarios predefinidos que disponen de diferentes niveles de permisos: Operator, Operator2, Maintenance y Admin (*ver detalle de los permisos para cada usuario y contraseñas por defecto en el apartado 9.6.8*).



¡IMPORTANTE!

Las contraseñas son **personales e intransferibles**. Es responsabilidad del usuario garantizar el buen uso de las mismas.

Tras 3 intentos de acceso erróneos de la contraseña, el usuario será transferido automáticamente al grupo de “no autorizados” y no podrá volver a entrar en el sistema.


Una contraseña tiene una validez de 90 días, transcurridos los cuales, el sistema requerirá su cambio. Con el fin de garantizar la confidencialidad de las contraseñas, éstas podrán volver a utilizarse hasta pasados un total de 270 días (dos cambios de contraseña consecutivos).

9.7.3 Cierre automático de la sesión

Con el fin de impedir accesos y manipulaciones del programa a usuarios no autorizados, cada usuario dispone de un tiempo de desconexión configurable, transcurrido el cual, si el usuario no ha realizado ninguna acción ni ha pulsado ningún botón en la pantalla de control, la sesión expira.



El tiempo de desconexión configurado de fábrica es de 5 minutos. Este puede ser modificado únicamente por el usuario Administrador (ADMIN) a través de la pantalla de ‘Configuración pantalla’ (*ver apartado 9.6.8*).

	Nº Fabricación: 721021-70-1 / 721021-70-3	Cliente: UNIPHARMA
	Equipo: REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400	
	MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO	

9.7.4 Registro de las acciones

Todas aquellas operaciones consideradas como críticas (aquellas que pueden afectar al producto final) quedan registradas en la tarjeta de memoria SD ubicada en la pantalla de control, concretamente en el archivo '**Audit Trail 0**'.

En función del nivel de criticidad de la acción a llevar a cabo, de forma previa a su ejecución, se requiere que el usuario introduzca su firma electrónica (contraseña de acceso) y un breve comentario detallando el motivo de la orden (ver listados que se adjuntan a continuación).

Listado de acciones que quedan registradas sin requerimientos de firma electrónica

Inicio/Desconexión de sesión

Cambio de MODO Proceso / MODO Receta

Marcha/Paro Proceso

Configuración de parámetros en pantalla Sinóptico, Modo Proceso

Marcha/Paro Receta

Aceptación de mensajes en pantalla.

Rearmar alarmas

Silenciar alarmas

Calibración de peso mediante peso conocido

Calibración de peso. Modo Tarar

Calibración de peso. Modo Reset

Listado de acciones que quedan registradas con requerimientos de firma electrónica

Crear/Guardar/Cargar Nueva Receta

Configuración de usuarios

Actualizar Hora y Fecha

Transferir Valores de Fábrica

Modificación de los siguientes parámetros:

- Parámetros en pestaña SERVICIO
- Parámetros en pestaña PID
- Parámetros en pestaña LIMITES
- Parámetro Reducción en pestaña VF ABB
- Parámetros Temperatura (Min, Max, CAL) en pestaña CALIBRACIÓN



Los archivos Audit Trail son documentos importantes por lo que es necesario realizar periódicamente una copia de seguridad de los mismos, mediante el guardado del archivo en un PC externo.

Es responsabilidad del cliente final disponer de los correspondientes **SOP's (Standard Operational Procedures)** que garanticen el buen uso del sistema (realización de copias de seguridad de los registros, formación de usuarios,...) así como el procedimiento de la gestión de usuarios (como proceder en caso de robo o pérdida de password,...)

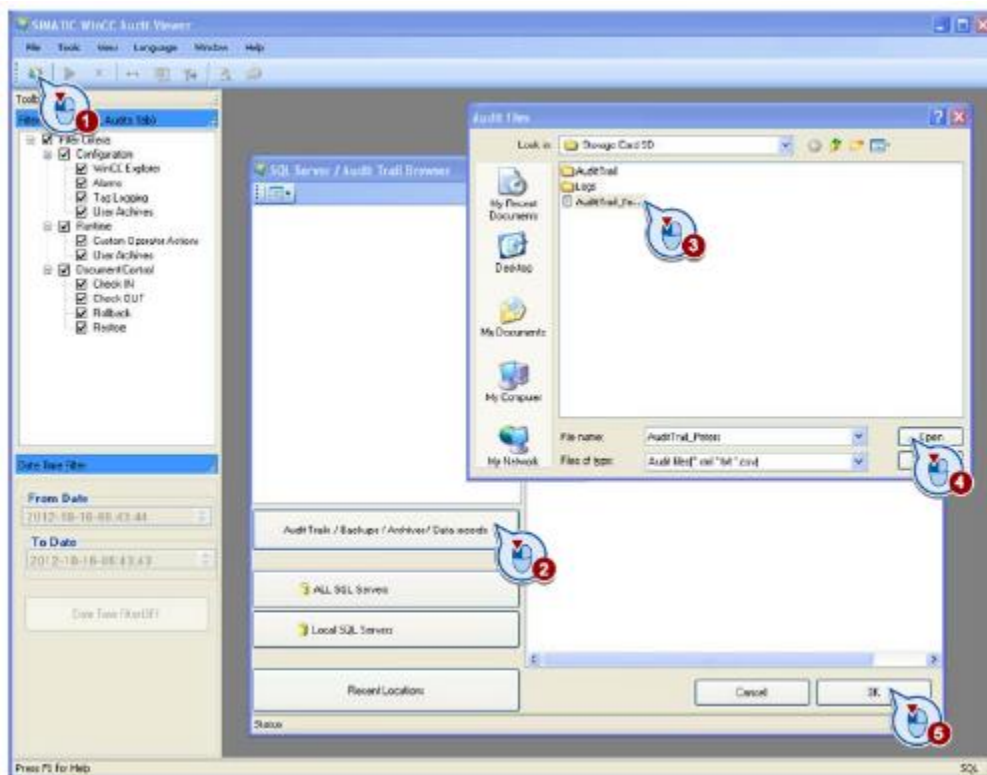
9.7.5 Evaluación del Audit Trail

El registro Audit Trail dispone de un sistema de protección que garantiza que el archivo de registro no ha sido manipulado. Para la evaluación de la validez de un archivo es necesario disponer de la aplicación **Simatic WinCC Audit Viewer** instalado en un PC externo.

Para verificar la validez del archivo Audit Trail debe procederse del siguiente modo:

8. Instalar “Simatic WinCC Audit Viewer” en un PC externo.
9. Extraer la tarjeta SD de la pantalla de control e introducirla en el PC externo para la comprobación de la autenticación de su contenido.
10. Copiar el archivo Audit Trail en el PC.
11. Iniciar la aplicación “Simatic WinCC Audit Viewer”
12. Cargar el archivo Audit Trail seleccionando el menú ‘File’ - ‘Select Database’ o bien pulsando directamente sobre el icono de Abrir archivos (ver imagen).
13. En la ventana que aparece, pulsar en ‘Audit Trails/Backups/ Archives/Data Records’.

Aparece el navegador a través del cual podemos buscar el archivo Audit Trail en la ubicación donde lo hemos guardado. Una vez localizado, seleccionar el archivo y pulsar ‘Abrir’.



14. Automáticamente se abrirá el archivo y el indicador ‘Data Validity’ aparecerá en color verde en caso que el Audit Trail no haya sido manipulado y en color rojo en caso que se haya detectado algún tipo de manipulación. En este último caso, además, aparece un aviso en pantalla informando que el archivo ha sido manipulado.



Nº Fabricación: 721021-70-1 / 721021-70-3

Cliente: UNIPHARMA

Equipo: REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400

MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO

MDI VCR (v1.0)

ES

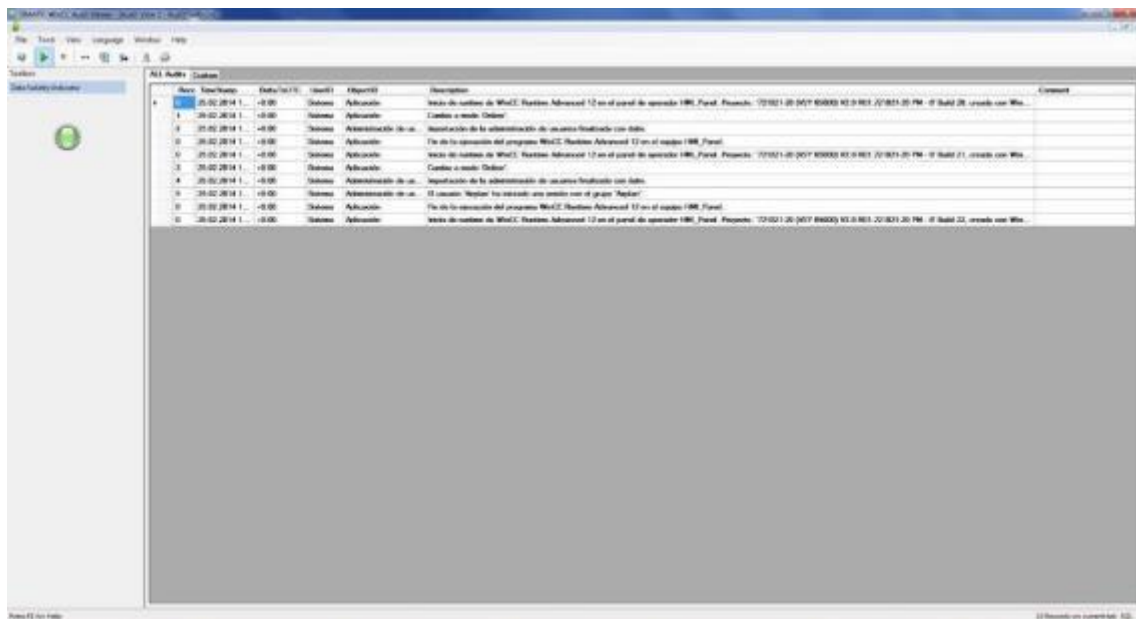


En caso de detectar un archivo Audit Trail manipulado (Data Validity en rojo), éste no será válido y se recomienda, por tanto, borrarlo de la tarjeta de memoria SD. De este modo el programa creará un archivo Audit Trail nuevo cuando se vuelva a colocar la tarjeta en la pantalla.

Es responsabilidad del cliente final disponer de los correspondientes **SOP's (Standard Operational Procedures)** que garanticen el buen uso de la aplicación Simatic WinCC Audit Viwer.

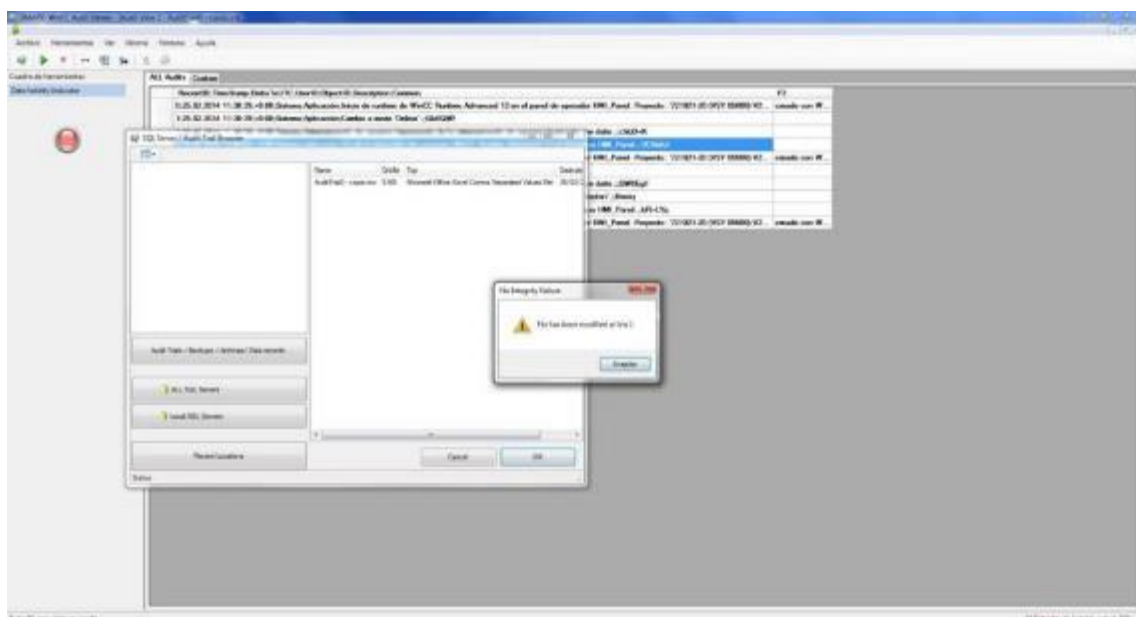
Vista de un archivo Audit Trail sin manipulación.


En el mismo se observa el indicador Data Validity en color verde.



Vista de un archivo Audit Trail que ha sido manipulado

En el mismo se observa el indicador Data Validity en color rojo.




	Nº Fabricación: 721021-70-1 / 721021-70-3	Ciente: UNIPHARMA
	Equipo: REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400	
	MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO	

ES

10 MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

10.1 MANTENIMIENTO PREVENTIVO BÁSICO

REACTOR			
Componente	Pieza	Operación	Periodicidad
Agitador de áncora	General	Inspección de detalle: control de fugas, deformaciones, corrosión,... Control de los pares de apriete y/o los sistemas de seguridad contra aflojamiento.	Cada 12 meses
	Cojinete	Inspección visual de la superficie Sustitución si es necesario	Cada 12 meses
	Junta del cojinete	Sustitución de la junta	Cada 12 meses
Homogenizador	General	Inspección general	Cada 12 meses
	Junta deslizante	Verificación del buen estado de la junta. Sustitución si es necesario	Cada 6 meses
	Rodamientos	Lubricación de los rodamientos	Cada 2500 horas
	Correa trapezoidal	Control de la tensión	Mensual
	Instalación de presión de barrera	Inspección del manómetro y del nivel de líquido.	Diaria
Boca de hombre	Junta de la boca	Inspección visual	Semanal
Válvulas de arco manuales	General	Inspección visual. Verificación de ausencia de fugas y del funcionamiento suave de la válvula.	Mensual
	Juntas EPDM	Sustitución de las juntas	En función del uso
Válvula de diafragma manuales	General	Inspección visual. Verificación de ausencia de fugas y del funcionamiento suave de la válvula.	Mensual
	Diafragma	Sustitución del diafragma	En función del uso
Válvula de mariposa manual	General	Inspección visual. Verificación de ausencia de fugas y del funcionamiento suave de la válvula.	Mensual
	Juntas EPDM	Sustitución de las juntas	Cada 12 meses
Filtro de venteo	Filtro	Inspección visual Sustitución cuando sea necesario.	Mensual
Disco de ruptura	Disco de ruptura	Inspección visual. Sustitución del disco de ruptura.	Cada 12 meses
Válvula de seguridad	General	Comprobar el correcto funcionamiento.	Cada 12 meses

	Nº Fabricación: 721021-70-1 / 721021-70-3	Cliente: UNIPHARMA
	Equipo: REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400	
	MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO	

ES

SKID DE CONTROL DE TEMPERATURA			
Componente	Pieza	Operación	Periodicidad
Skid	Conexiones	Inspección visual	Mensual
	Aislamiento	Inspección visual	Mensual
Válvulas y accesorios	Ver información de los fabricantes		

En cualquier caso, deben consultarse los manuales de los fabricantes de cada elemento para conseguir instrucciones de uso, mantenimiento y limpieza más detalladas.



No se deberá efectuar ningún tipo de reparación al sistema de agitación mientras exista tensión en el motor del mismo.

Antes de proceder al desmontaje de cualquier parte del equipo es necesario desconectar la alimentación eléctrica del cuadro de control.



Antes de cualquier intervención se debe enfriar la superficie del equipo y sus componentes para evitar posibles quemaduras por contacto directo con una superficie caliente.



En aquellos casos en que se trabaja con normativa alimentaria (FDA o EHEDG) y siempre que exista riesgo de contaminación del producto en caso de fuga, deben utilizarse grasas y aceites alimentarios al lubricar los elementos).



Los intervalos indicados son orientativos puesto que dependen de múltiples factores. Es responsabilidad del cliente de revisar los periodos para la realización de cada operación y establecer un plan de mantenimiento en función del régimen de uso del equipo, los productos utilizados, la temperatura de trabajo, etc...

En caso de duda acerca del funcionamiento del equipo, póngase en contacto con AIRPLAN S.A antes de realizar cualquier operación.

10.2 MOTORES

Seguimiento


Se debe comprobar periódicamente que el motor está en buenas condiciones:

- Suficientemente limpio, para facilitar la evacuación del calor y reducir la posibilidad de sobrecalentamientos
- Todas las piezas están montadas (protector del ventilador, tapa de bornes, prensaestopas de los cables, etc.)
- El estado de conservación es bueno (sin golpes, oxidaciones, suciedades incrustadas, presencia de agua o humedad, etc.)
- El motor funciona correctamente (sin ruidos, calentamientos excesivos, vibraciones anómalas, etc.)

Engrase de rodamientos

Normalmente el motor dispone de rodamientos con engrase de por vida, éste en condiciones normales cubre la vida útil de los rodamientos, no necesitando de mantenimiento mecánico especial.

En caso que los rodamientos no sean de lubricación por vida y la grasa no cubra la vida útil del mismo, se dispondrá de un engrasador y se indicará en el propio motor.

	Nº Fabricación: 721021-70-1 / 721021-70-3	Cliente: UNIPHARMA
	Equipo: REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400	
	MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO	

10.3 REDUCTORES

Seguimiento

Se debe comprobar periódicamente el buen estado de conservación (sin pérdidas de aceite, perfecto estado de los tapones, mirillas, carcasa sin indicios de corrosión importante, etc,...).

Lubricación

- **Reductores con lubricación de por vida:**

Para condiciones normales de carga, humedad, temperatura de trabajo, limpieza, etc. el reductor no precisa de cambio de aceite. Los lubricantes que se utilizan, dentro de las condiciones normales de trabajo, alcanzan de 20.000 a 25.000 horas de funcionamiento.

No obstante, aunque el reductor sea con engrase de por vida, en reductores que puedan estar expuestos a suciedad, contaminación, humedad,... se recomienda realizar un cambio preventivo de aceite, por ejemplo, cada 3 años.

- **Reductores con lubricación por baño de aceite:**

En reductores con lubricación por baño de aceite se debe comprobar periódicamente que el nivel es correcto, reponiendo aceite en caso necesario. En todo caso, no deben mezclarse aceites de calidades distintas, siendo preferible en caso de duda, la sustitución completa.

El lubricante utilizado se indica en la placa de características del reductor (ver manual del fabricante para detalle de la marca y tipo de lubricante).


Cambios de aceite habituales

Para condiciones y temperaturas normales de trabajo, se puede seguir la siguiente frecuencia orientativa:

- Aceite mineral → cada 4.000 horas de servicio o una sustitución anual, el valor antes alcanzado.
- Aceite sintético → cada 15.000 horas de servicio o 3 años, el valor antes alcanzado¹.

¹ Existen dos familias de aceite sintético que no deben mezclarse entre sí:

- Base PAG (poliglicol): Shell Tivela Oil S, BP Energol SGXO, Texaco Synlube CLP, Agip Blasia S, etc..
- Base PAO (polialfaoleofina): Shell Omala Oil, Castrol Alpha Synth, klüber Syntheso D..EP, Mobil Glygoyle 80 SHC,....

	Nº Fabricación: 721021-70-1 / 721021-70-3	Ciente: UNIPHARMA
	Equipo: REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400	
	MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO	

10.4 JUNTAS DE ESTANQUEIDAD

Inspección y sustitución

Se deberá comprobar periódicamente que las distintas juntas de estanqueidad (en bocas de hombre, tapas, clamps, tubuladuras, mirillas,...) están en perfecto estado. Si se encuentra algún problema de conservación, debe procederse a la sustitución de la junta por otra nueva del mismo material.

Montaje de junta apretada

En aquellas juntas apretadas mediante tornillos, el apriete debe realizarse en forma de cruz para obtener un ajuste correcto y uniforme en toda la longitud de la junta.

Montaje de junta pegada

Cuando la junta está pegada para evitar que se pueda mover y/o salirse de su posición, al desmontar la junta antigua se deben limpiar bien los restos de adhesivo que puedan quedar en la superficie de apoyo, para asegurar que posteriormente la junta se pueda montar y asegurar perfectamente.



Para un correcto pegado de la junta, debe asegurarse el tiempo suficiente de curado del adhesivo.

La resistencia del adhesivo aumenta en el transcurso de los primeros días según se va curando, y para este proceso es importante disponer de un buen contacto con el aire.

Cuando la junta está sometida a esfuerzos importantes es conveniente alcanzar una buena unión, por ello se deben dejar transcurrir por lo menos 24 horas para alcanzar así un valor próximo al máximo posible.

10.5 CIERRE MECÁNICO DE GIRO EN SECO



IMPORTANTE!


Si se detecta pérdida de estanqueidad del cierre mecánico debe detenerse inmediatamente el equipo y proceder a una revisión inmediata del conjunto del cierre mecánico.



En todas las operaciones sobre el cierre mecánico se recomienda sustituir las juntas, como actuación preventiva ante la posibilidad de haber dañado las mismas durante su manipulación y ante el envejecimiento o desgaste.

Posibles problemas y soluciones del cierre mecánico

Problema	Posible solución
Los asientos están rayados.	Proceder a un lapeado de los mismos para recuperarlos.
Las juntas de estanqueidad están defectuosas o presentan suciedad.	Proceder a la sustitución de las juntas por unas de nuevas.
Alguna otra pieza está defectuosa.	Intentar su reparación o proceder a su sustitución.

	Nº Fabricación: 721021-70-1 / 721021-70-3	Cliente: UNIPHARMA
	Equipo: REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400	
	MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO	

ES

Montaje del cierre mecánico


Si se desmonta el cierre mecánico, al volver a montarlo deben realizarse las siguientes comprobaciones:

- Comprobar que se han montado todas las juntas y que éstas y sus superficies de apoyo están perfectamente limpias para obtener una estanqueidad perfecta.
- Los asientos de cierre deben estar perfectamente limpios y en perfecto estado.
- **MUY IMPORTANTE:** El cierre debe montarse con un apriete de funcionamiento adecuado. Debe ser el mínimo necesario para asegurar la estanqueidad y no debe ser excesivo para evitar acortar la vida útil por desgaste excesivo de los asientos o rotura por sobrecalentamiento. Por ello no se deben modificar las distancias de apriete existentes.
- Tras el montaje, si es posible, comprobar manualmente que el eje del cierre mecánico gira perfectamente.



Para el montaje del cierre mecánico en seco se puede colocar previamente un poquito de aceite lubricante entre los asientos (nunca cantidad excesiva), para dar una pequeña lubricación.

No utilizar grasas o aceites muy viscosos, pues pueden afectar el buen asiento por la película formada.

	Nº Fabricación: 721021-70-1 / 721021-70-3	Ciente: UNIPHARMA
	Equipo: REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400	
	MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO	

10.6 LIMPIEZA DE LOS EQUIPOS



Según los productos y necesidades del cliente puede ser necesario realizar una primera limpieza del equipo y de la instalación antes de la puesta en marcha, con el fin de eliminar la suciedad que se pueda haber acumulado durante el transporte del equipo.

La experiencia del cliente es el mejor método para la elección del sistema de limpieza, los productos usados, la frecuencia e intensidad de la limpieza a practicar.



Antes de realizar cualquier operación de limpieza es imprescindible asegurarse que los agentes limpiantes son compatibles con los materiales del equipo y sus accesorios (juntas,...). En caso de duda, se recomienda quitar todos los accesorios antes de realizar la limpieza.



El equipo puede inspeccionarse desde la mirilla o la boca de hombre. Si por algún motivo se decide acceder al interior a través de la boca de hombre, es **MUY IMPORTANTE** considerar los siguientes factores:

- Desconectar el equipo y adoptar las medidas necesarias para evitar una puesta en marcha accidental mientras hay personas en su interior.
- El cliente debe conocer sus productos de trabajo y, en caso de productos tóxicos o peligrosos, debe proceder a tomar las medidas de seguridad oportunas.

Limpieza inicial	
Procedimiento	<p>Eliminar todos los residuos procedentes del pulido, limpiando con un trapo a fondo con toda la superficie interna del reactor.</p> <p>Para la eliminación de manchas (de aspecto semejante al óxido), que se forman debido a la humedad residual resultante de pruebas (FAT) realizadas con agua, aplicar con un trapo humedecido, una disolución de ácido nítrico como máximo al 3% v/v, sobre las mismas.</p> <p>Hacer circular por el interior del reactor agua potable caliente (60-80°C) y detergente.</p> <p>Hacer circular por el interior del reactor agua caliente, a ser posible a presión, hasta eliminar todos los residuos, e impurezas aportadas por el detergente.</p> <p>Efectuar de dos a tres enjuagues con agua destilada o agua desmineralizada.</p>
Periodicidad	<p>Primera limpieza tras instalación. A realizar obligatoriamente en todo equipo nuevo construido en acero inoxidable, antes de realizar el correspondiente proceso de validación.</p>



Nº Fabricación:	721021-70-1 / 721021-70-3	Cliente:	UNIPHARMA
Equipo:	REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400		
MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO		MDI VCR (v1.0)	

ES

Limpeza radical

Procedimiento	<p>Prelavado con agua potable o purificada caliente (60-80°C) inmediatamente después de finalizar las operaciones de fabricación para evitar la aparición posterior de depósitos e incrustaciones.</p> <p>Lavado en circuito abierto con agua purificada, solución de hidróxido sódico o detergente alcalino en caliente (60-80°C), según el tipo de residuo a eliminar.</p> <p>Lavado en circuito cerrado (con recirculación) en las mismas condiciones que en el punto anterior.</p> <p>Enjuagado en circuito abierto con agua purificada caliente si se ha utilizado solución de hidróxido sódico o detergente alcalino.</p> <p>Lavado en frío con solución de desinfectante en circuito cerrado y enjuagado posterior con agua purificada para eliminar los restos de desinfectante.</p> <p>Enjuagado final con agua purificada caliente (60-80°C). La línea debe mantenerse cerrada herméticamente hasta su uso.</p>
Periodicidad	Siempre que se cambie de producto y también cuando, siendo el mismo producto, así se haya establecido (semanalmente, tras operaciones de mantenimiento, etc).

Limpeza ordinaria

Procedimiento	<p>Prelavado con agua potable o purificada caliente (60-80°C).</p> <p>Lavado en circuito cerrado con agua purificada.</p> <p>Lavado en circuito cerrado con solución diluida de sanitizante. Por ejemplo solución de hipoclorito sódico conteniendo 5 ppm de cloro libre.</p> <p>Aclarado con agua purificada caliente inmediatamente antes de iniciarse la fabricación del lote siguiente.</p>
Periodicidad	Diariamente siempre que no se cambie de producto.

Limpeza tras periodo de inactividad

Procedimiento	<p>Lavado en circuito cerrado con solución diluida de sanitizante. Por ejemplo, solución de hipoclorito sódico conteniendo 5 ppm de cloro libre.</p> <p>Enjuagado con agua purificada caliente a 70-80°C.</p>
Periodicidad	<p>Se considera que el estado de limpieza de un equipo tras una limpieza radical no se mantiene indefinidamente, sino que tiene un período de validez desde 24 horas a varias semanas.</p> <p>Superando dicho período, se aplicará esta limpieza siempre que no se considere necesario utilizar la limpieza radical.</p>



Nº Fabricación: 721021-70-1 / 721021-70-3

Cliente: UNIPHARMA

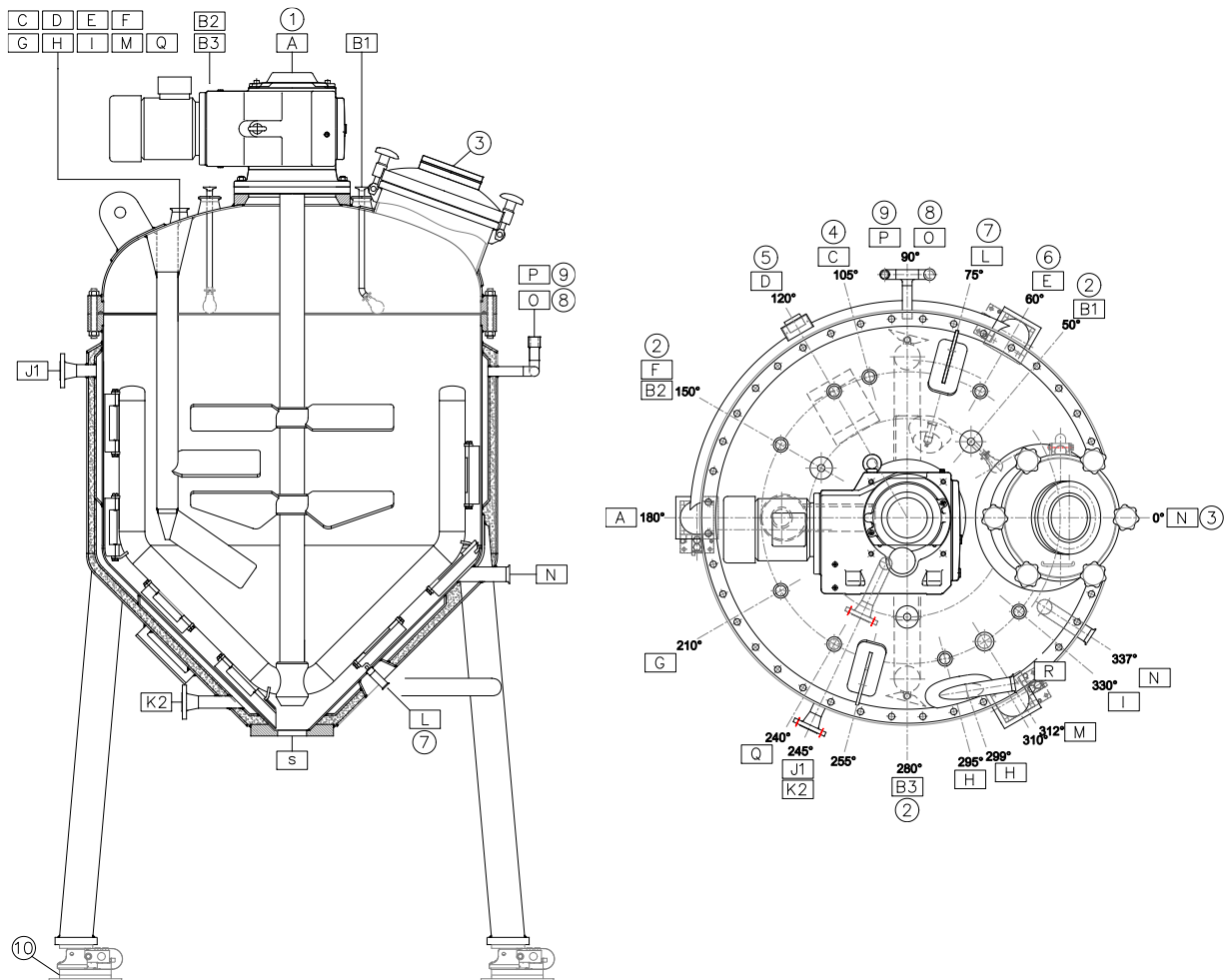
Equipo: REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400

MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO

MDI VCR (v1.0)

ES

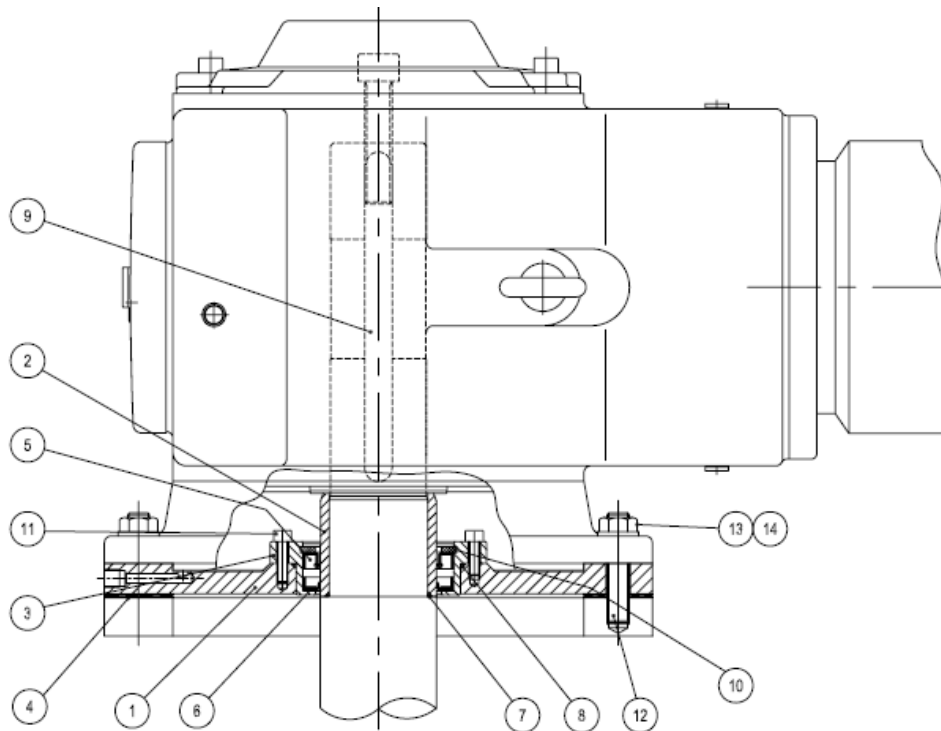
11 PIEZAS DE RECAMBIO VCR 1002



RECAMBIOS REACTOR MODELO VCR

Pos.	Elemento	Recambio	Unidades	Referencia
01	Conjunto motoreductor agitador	Motor Reductor	1 1	NORD – 112 MH4 NORD – SK 9052
03	Boca de hombre	Junta	1	DN400
	Proyector	Bombilla	1	50W, 24V
07	Sonda de temperatura PT-100	Completo	1	30013924
10	Células de pesada	VER INFORMACIÓN FABRICANTE		
-	Filtro de venteo	Completo	1	140220151445
-	Válvula diafragma filtro de venteo	Diafragma	1	30000688
-	Disco de ruptura	Completo	1	140130112738
-	Válvulas de arco 2"	Junta EPDM FDA	4	140520103715
-	Junta tórica tapa	PTFE	1	Ø1313 int x 9 mm

CONJUNTO DE ESTANQUEIDAD AGITADOR



RECAMBIOS CONJUNTO DE ESTANQUEIDAD

Pos.	Recambio	Unidades	Referencia
4	Junta brida agitador	1	Ø400 / Ø300
5	Retén radial	1	Ø85 / Ø70
6	Retén radial	1	Ø85 / Ø70
7	Junta tórica EPDM	1	72 x 2,50 mm
8	Junta tórica EPDM	1	120 x 3 mm



Nº Fabricación: 721021-70-1 / 721021-70-3

Cliente: UNIPHARMA

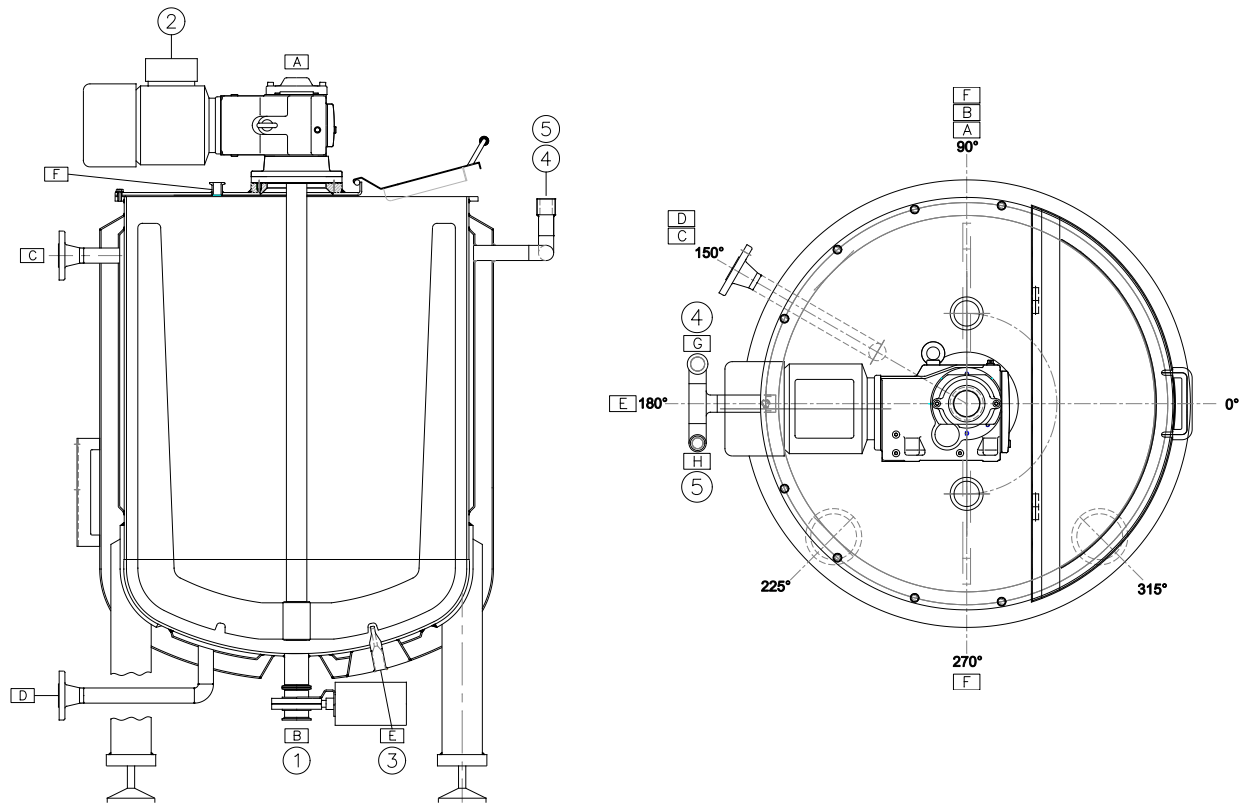
Equipo: REACTOR PARA CREMAS – Mod. VCR 1002 / TANQUE FUSOR – Mod. MET 0400

MANUAL DE INSTRUCCIONES Y MANTENIMIENTO

MDI VCR (v1.0)

ES

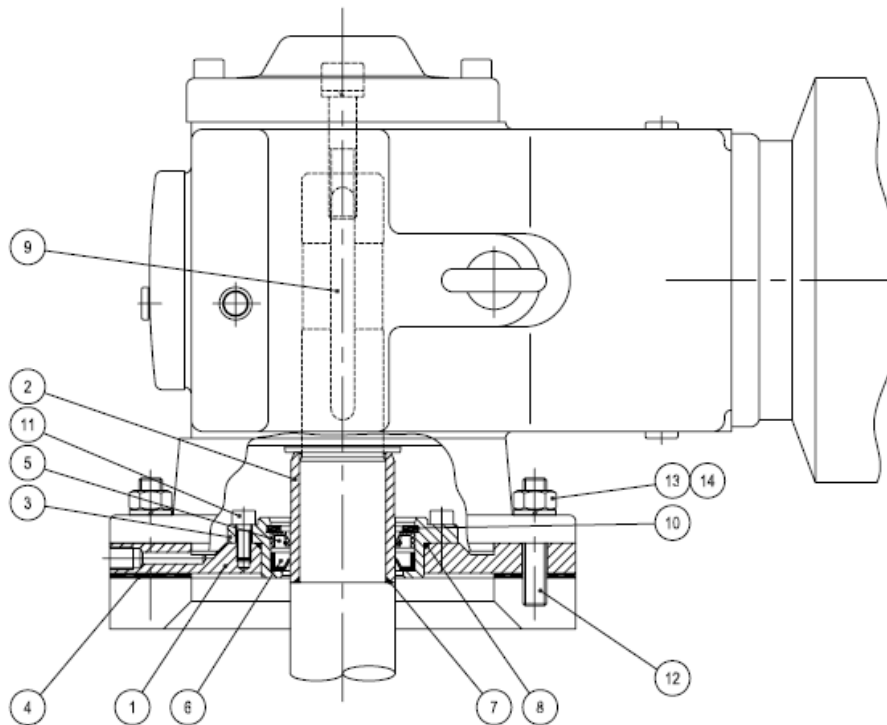
12 PIEZAS DE RECAMBIO MET 0400



RECAMBIOS REACTOR MODELO MET

Pos.	Elemento	Recambio	Unidades	Referencia
01	Válvula de mariposa 2"	JuntaEPDM FDA	1	140520103925
02	Conjunto motoreductor agitador	Motor Reductor	1 1	NORD – 90 SH4 NORD – SK 9012
03	Sonda de temperatura PT-100	Completo	1	30013924

CONJUNTO DE ESTANQUEIDAD AGITADOR



RECAMBIOS CONJUNTO DE ESTANQUEIDAD

Pos.	Recambio	Unidades	Referencia
4	Junta brida agitador	1	Ø200 / Ø130
5	Retén radial	1	Ø45 / Ø35
6	Retén radial	1	Ø45 / Ø35
7	Junta tórica EPDM	1	37 x 2 mm
8	Junta tórica EPDM	1	70 x 2 mm