



Customer / <i>Kunde</i> : Legacy Pharmaceuticals	SMS Project no. / <i>SMS-Projekt-Nr.</i> : V10988	
Tag no.:	Project / <i>Projekt</i> :	
SMS Document no. / <i>SMS-Dokument-Nr.</i> : V10988-SPE-00285	Prepared by / <i>Erstellt durch</i> :	Date / <i>Datum</i> : 30-10-2015
SMS Template No. / <i>Vorlagen-Dok.-Nr. SMS</i> :	Revision No. / <i>Revision-Nr.</i> : 1	Page / <i>Seite</i> : 1 von 24

Funktionsbeschreibung

Revision Revision	Date Datum	Page Seiten	Description Beschreibung	Prepared Erstellt	Checked Geprüft	Approved Freigegeben
0	28.09.2015	24	Funktionsbeschreibung 2-stufig	ABL	CKÖ	CKÖ
1	30.10.2015	24	Update mit Kundenkommentaren	ABL	CKÖ	CKÖ

  Buss-SMS-Canzler	Customer / Kunde: Legacy Pharmaceuticals	SMS Project no. / SMS-Projekt-Nr.: V10988	
	Tag no.:	Project / Projekt:	
	SMS Document no. / SMS-Dokument-Nr.: V10988-SPE-00285	Prepared by / Erstellt durch:	Date / Datum: 30-10-2015
	SMS Template No. / Vorlagen-Dok.-Nr. SMS:	Revision No. / Revision- Nr. : 1	Page / Seite: 2 von 24

INHALTSVERZEICHNIS

1	Einleitung	3
1.1	Produktionsweg.....	3
1.2	Vakuumerzeugung.....	3
1.3	Beheizung.....	3
1.4	Kühlung.....	3
2	Funktionsbeschreibung	4
2.1	Apparate	4
2.2	Messgeräte (nur Transmitter).....	5
2.3	Regelkreise	7
2.4	Alarm- & Interlocklist	7
3	Ablaufsequenzen	8
3.1	Voraussetzung fürs Anfahren der Anlage	8
3.2	Anfahrsequenzen	10
3.3	Start Produktion	13
3.4	Stopp Produktion.....	14
3.5	Abfahren (längerer Stillstand)	15
3.6	Restentleerung.....	16
3.7	Probennahme.....	16
3.8	Not Aus	17
4	Spül- und Reinigungsprogramme	18
4.1	CIP-Reinigung.....	18
4.2	Benötigte CIP Menge	21
5	Bildschirmaufteilung	21
6	Änderungshistorie	22
7	Anlagen	22
7.1	Alarm und Verrieglungsliste	22
7.2	R&I Fließbild.....	22
7.3	CIP Reinigungsfließbilder.....	22

  Buss-SMS-Canzler	Customer / Kunde: Legacy Pharmaceuticals	SMS Project no. / SMS-Projekt-Nr.: V10988	
	Tag no.:	Project / Projekt:	
	SMS Document no. / SMS-Dokument-Nr.: V10988-SPE-00285	Prepared by / Erstellt durch:	Date / Datum: 30-10-2015
	SMS Template No. / Vorlagen-Dok.-Nr. SMS:	Revision No. / Revision- Nr. : 1	Page / Seite: 3 von 24

1 Einleitung

Bei der Hyvap Destillationsanlage handelt es sich um eine thermische Trennung von Stoffgemischen unter Vakuum.

1.1 Produktionsweg

Im Vorlagebehälter A01212-B-01 wird ein Produktgemisch vorgelegt und dient als Zwischenspeicher für die Hyvap Destillationsanlage. Der Behälter A01212-B-01 steht unter Überdruck und fördert das Speisemedium in den Hyvap A01212-W-01. Der Durchfluss wird über das Regelventil CV-001 und der Durchflussmessung FIC-016 geregelt. Im Hyvap A01212-W-01 findet die erste thermische Trennung des Stoffgemisches statt. Das Wertprodukt verlässt den Apparat flüssig im unteren Bereich und fließt hydrostatisch zum nächsten Hyvap A01212-W-02. Dort findet die Verdampfung bis auf die gewünschte Endkonzentration an Wertprodukt statt. Das zu verdampfende Produkt wird zum Kondensator A01212-W-03 geleitet und das Wertprodukt fließt hydrostatisch zu den Neutralisationsbehältern. Das verdampfte Produkt beider Hyvap strömt zum Kondensator A01212-W-03. Hier findet eine Kondensation des verdampften Produktes statt. Die kondensierten Dämpfe verlassen als Flüssigkeit den Kondensator und werden durch die Pumpe A01212-P-04 aus der Anlage herausgefördert.

1.2 Vakuumerzeugung

Die Vakuumerzeugung findet in einer Drehschieberpumpe A01212-P-10 statt. Vor Produktionsstart muss das Öl in der Pumpe A01212-P-10 über eine Dauert von 30 Minuten aufgeheizt werden. Ebenso muss das Öl nach der Produktion gereinigt werden. Dies geschieht dadurch, dass die Pumpe A01212-P-10 gegen die geschlossene Armatur A01212-UV-019 betrieben wird.

1.3 Beheizung

Beide Hyvaps werden mit einem separaten Warmwasserkreislauf beheizt. Die Pumpe A01212-P-02 zirkuliert das warme Wasser über den Hyvap A01212-W-01 und die Pumpe A01212-P-05 für den Hyvap A01212-W-02. Das warme Wasser wird über die beiden Wärmetauscher A01212-W-04 bzw. A01212-W-05 erzeugt. Über die beiden Wärmetauscher wird mittels Dampf das Wasser auf die gewünschte Betriebstemperatur gebracht. Der Warmwasserkreislauf wird über den Temperaturtransmitter A01212-TICA-043 bzw. A01212-TICA-044 geregelt.

1.4 Kühlung

Der Kondensator A01212-W-03, der zur Kondensation der Brüdendämpfe genutzt wird, wird mittels Eiswasser gekühlt. Es findet keine Mengen oder Temperaturregelung statt.

 SMS  Buss-SMS-Canzler	Customer / Kunde: Legacy Pharmaceuticals	SMS Project no. / SMS-Projekt-Nr.: V10988	
	Tag no.:	Project / Projekt:	
	SMS Document no. / SMS-Dokument-Nr.: V10988-SPE-00285	Prepared by / Erstellt durch:	Date / Datum: 30-10-2015
	SMS Template No. / Vorlagen-Dok.-Nr. SMS:	Revision No. / Revision- Nr. : 1	Page / Seite: 4 von 24

2 Funktionsbeschreibung

2.1 Apparate

Tag. Nr.	Beschreibung	Funktion	Rev.
A01212-B-01	Vorlagebehälter	Der Vorlagebehälter dient als Pufferbehälter zwischen der Hyvap Destillationsanlage und der vorgeschalteten Anlagenstufe. Es gibt eine Überfüllsicherung (LSA003), die der vorgeschalteten Anlagenstufe ein Signal gibt, dass kein weiteres Produkt angenommen werden kann. Über eine Differenzdruckmessung über die Überdruckmesszellen P013 und PT012 wird das aktuelle Füllvolumen im Behälter bestimmt.	1
A01212-W-01 & A01212-W-02	Hyvap	Der Hyvap ist das Kernstück der Anlage und führt die thermische Trennung durch. Die Leistung des Apparates ist durch die Beheizungstemperatur und den Vakuumdruck bestimmt. Der Hyvap besitzt eine rotierende Welle mit Rotor. Der Rotor erzeugt einen dünnen Film an der Heizwand.	
A01212-B-02 & A01212-B-04	Sperrdruckbehälter	Die rotierende Welle des Hyvaps ist mit einer doppelt wirkenden Gleitringdichtung abgedichtet. Die Gleitringdichtung muss mit einem Sperrmedium (PW) überlagert werden. Im Sperrdruckbehälter wird dieses Sperrmedium vorgehalten. Sollte kein Sperrmedium vorhanden sein, darf Motor des Hyvaps nicht gestartet werden. Hierzu dient ein Minimum Grenzwertschalter (LSA 010 bzw. LSA027)	1
A01212-B-05	Sperrdruckbehälter	Die rotierende Welle der Pumpe A01212-P-04 ist mit einer doppelt wirkenden Gleitringdichtung abgedichtet. Die Gleitringdichtung muss mit einem Sperrmedium (PW) überlagert werden. Im Sperrdruckbehälter wird dieses Sperrmedium vorgehalten. Sollte kein Sperrmedium vorhanden sein, darf Motor der Pumpe nicht gestartet werden. Hierzu dient ein Minimum Grenzwertschalter (LSA 018).	1
A01212-P-01 & A01212-P-06	Sperrmediumspumpe	Das Sperrmedium aus dem Sperrdruckbehälter A01212-B-02 bzw. A01212-B-04 wird mittels der Sperrmediumspumpe A01212-P-01 bzw. A01212-P-06 über die Gleitringdichtung und den Sperrmittelbehälter zirkuliert.	
A01212-P-04	Destillatpumpe	Die Destillatpumpe fördert das Ethanol/Wasser Gemisch aus dem Kondensator A01212-W-03 aus der Anlage heraus. Vor der Destillatpumpe herrscht ein Unterdruck und hinter der Pumpe ein Überdruck. Die Regelung der Pumpe erfolgt über eine vorgelagerte Füllstandshöhenmessung (DP017). Es wird auf eine konstante Flüssigkeitsmenge geregelt. (Regelkreis 3).	
A01212-W-03	Kondensator	Der Kondensator dient zur Kondensation der Brüdendämpfe.	
A01212-P-10	Vakuumpumpe	Die Vakuumpumpe erzeugt den benötigten Unterdruck im Hyvap.	
A01212-P-02 & A01212-P-05	Warmwasserpumpe	Erzeugt die benötigte Durchflussmenge an Warmwasser für die Hyvaps.	
A01212-W-04 & A01212-W-05	Warmwassererzeuger	Erzeugt die benötigte Temperatur im Warmwasserkreislauf.	

  Buss-SMS-Canzler	Customer / Kunde: Legacy Pharmaceuticals	SMS Project no. / SMS-Projekt-Nr.: V10988	
	Tag no.:	Project / Projekt:	
	SMS Document no. / SMS-Dokument-Nr.: V10988-SPE-00285	Prepared by / Erstellt durch:	Date / Datum: 30-10-2015
	SMS Template No. / Vorlagen-Dok.-Nr. SMS:	Revision No. / Revision- Nr. : 1	Page / Seite: 5 von 24

2.2 Messgeräte (nur Transmitter)

Tag. Nr.	Typ	Funktion	Signal	Messbereich	Arbeitsbereich	Rev
LSA-003	Vibrationsgrenzschalter	B-01 Behälter voll	0/1			
LSA-010	Vibrationsgrenzschalter	B-02 Behälter leer	0/1			
LSA-027	Vibrationsgrenzschalter	B-04 Behälter leer	0/1			
LSA-018	Vibrationsgrenzschalter	B-05 Behälter leer	0/1			
LSA-035	Vibrationsgrenzschalter	Leitung -409 leer	0/1			
TICA-043	Temperaturtransmitter	Regelung der Heizmitteltemperatur W-01	4-20 mA	0-150°C	0-125°C	
TICA-044	Temperaturtransmitter	Regelung der Heizmitteltemperatur W-02	4-20 mA	0-120°C	0-90°C	
TIR-004	Temperaturtransmitter	Brüdentemperatur W-01, Info	4-20 mA	0-120°C	0-90°C	
TIR-020	Temperaturtransmitter	Brüdentemperatur W-02, Info	4-20 mA	0-120°C	0-90°C	
TIR-022	Massedurchflussmeßgerät Ausgabe Temperatur	Speisetemperatur zum W-01, Info		0-120°C	0-90°C	
TIR-031	Massedurchflussmeßgerät Ausgabe Temperatur	Wertstofftemperatur, Info		0-120°C	0-90°C	
TT-034	Temperaturtransmitter	Produkttemperatur Ltg. -409, Info	4-20 mA	0-120°C	0-90°C	
TISA-045	Temperaturtransmitter	Pumpenöl P-10, Abschaltung bei T zu hoch	4-20 mA	0-150°C	< 120°C	
PT-013	Druckmessumformer	Kopfdruck B-01, Bildet zusammen mit PT-012 den Füllstand DP-011	4-20 mA	0-400 mbarg	200 mbarg	
PT-012	Druckmessumformer	Bodendruck B-01, Bildet zusammen mit PT-013 den Füllstand DP-011	4-20 mA	0-400 mbarg	300 mbarg	
DIPA-011	Berechneter Differenzdruck	PT013 & PT012		0-200 mbarg	Füllstand in %	
PISA-007	Druckmessumformer	Druck im Hyvap W-01, Bildet zusammen mit PT-006 den Füllstand DP-017	4-20 mA	0 - 400 mbara	30 – 40 mbara	
PT-006	Druckmessumformer	Druck vor der Pumpe P-04, Bildet zusammen mit PT-007 den Füllstand DP-017	4-20 mA	0 - 400 mbara	30 – 140 mbara	
DIPCA-017	Berechneter Differenzdruck	PT006 & PT007		0-200 mbara	Füllstand in %	

  Buss-SMS-Canzler	Customer / Kunde: Legacy Pharmaceuticals	SMS Project no. / SMS-Projekt-Nr.: V10988	
	Tag no.:	Project / Projekt:	
	SMS Document no. / SMS-Dokument-Nr.: V10988-SPE-00285	Prepared by / Erstellt durch:	Date / Datum: 30-10-2015
	SMS Template No. / Vorlagen-Dok.-Nr. SMS:	Revision No. / Revision- Nr. : 1	Page / Seite: 6 von 24

Tag. Nr.	Typ	Funktion	Signal	Messbereich	Arbeitsbereich	Rev
PICSA-029	Druckmessumformer	Druck im Hyvap W-02	4-20 mA	0 - 400 mbara	30 – 40 mbara	
PT-036	Druckmessumformer	Druckinformation zum Druck in der Anlage	4-20 mA	0-4 bara	30 – 3000 mbara	
PIA-001	Lokale Druckanzeige mit Schaltkontakt	Schaltkontakt für zu wenig Stickstoff	0/1	- 1..+7 barg	0,2 barg	
FICA-016	Massedurchflussmeßgerät Ausgabe Durchfluss	Dient zur Regelung der Speisemenge	4-20 mA	0 -190 kg/h	0 - 250 kg/h	
FT-024	Massedurchflussmeßgerät Ausgabe Durchfluss	Dient als Information	4-20 mA	0-30 kg/h	0 - 50 kg/h	
FT-033	Massedurchflussmeßgerät Ausgabe Durchfluss	Dient als Information	4-20 mA	0-5 kg/h	0 - 20 kg/h	
DT-016	Massedurchflussmeßgerät Ausgabe Dichte	Dient als Information	4-20 mA	1.134 – 1.137 g/cm ³	1000 – 1150 g/cm ³	
DICRA-023	Massedurchflussmeßgerät Ausgabe Dichte	Dient zur Regelung der Heiztemperatur von W-01 und der Speisemenge	4-20 mA	1.134 – 1.137 g/cm ³	1000 – 1150 g/cm ³	
DICRA-032	Massedurchflussmeßgerät Ausgabe Dichte	Dient zur Regelung der Heiztemperatur von W-02	4-20 mA	1.134 – 1.137 g/cm ³	1000 – 1150 g/cm ³	

  Buss-SMS-Canzler	Customer / Kunde: Legacy Pharmaceuticals	SMS Project no. / SMS-Projekt-Nr.: V10988	
	Tag no.:	Project / Projekt:	
	SMS Document no. / SMS-Dokument-Nr.: V10988-SPE-00285	Prepared by / Erstellt durch:	Date / Datum: 30-10-2015
	SMS Template No. / Vorlagen-Dok.-Nr. SMS:	Revision No. / Revision- Nr. : 1	Page / Seite: 7 von 24

2.3 Regelkreise

Regelkreis	Messgeräte / Armaturen / Equipment	Funktion	Sollwert	Rev.
1	PICSA-029, CV-025	Der Druck PICSA-029 wird über das Regelventil CV-025 geregelt. PICSA-029 > Sollwert → CV-025 geschlossen	PICSA-029= 35 mbara	
2	FICA-016; CV-001	Die Speisemenge wird zum Start der Anlage vorgegeben. Sollwert ist variabel.	FICA-016 = 190 kg/h	
3	P-04; DIPCA-017	Vor der Pumpe P-04 wird ein konstantes Flüssigkeitsniveau gehalten. Die Flüssigkeitssäule ist variabel einstellbar.	DIPCA-017= 50%	
4	TICA-043; CV-034	Die Heizmitteltemperatur regelt die Dampfmenge. Sollwert ist variabel einstellbar.	TICA-043=120°C	
5	TICA-044; CV-035	Die Heizmitteltemperatur regelt die Dampfmenge. Sollwert ist variabel einstellbar.	TICA-043=85°C	
6	DICRA-023; TICA-043; FICA-016	Nach dem Anfahren der Anlage wird der Soll Wert des Regelkreises 4 über die Dichte DICRA-032 bestimmt. Sollwert kleiner → TICA-043 Steigt, Sollwert größer → TICA-043 sinkt. Die Temperatur TICA-043 ist begrenzt auf max. 120 °C. Sobald der maximale Sollwert von TICA-043 erreicht ist, wird der Sollwert vom FICA-016 angepasst. Sollwert DICRA-023 sinkt.	DICRA-023 = 1.134 – 1.137 g/cm ³	
7	DICRA-032; TICA-044	Qualitätskriterium. Nach dem Anfahren der Anlage wird der Soll Wert des Regelkreises 5 über die Dichte DICRA-032 bestimmt. Sollwert kleiner → TICA-044 Steigt, Sollwert größer → TICA-044 sinkt. Die Temperatur TICA-044 ist begrenzt auf max. 85 °C. Sobald der maximale Sollwert von TICA-044 erreicht ist, wird der Sollwert vom DICRA-023 angepasst. Sollwert DICRA-023 steigt.	DICRA-032 = 1.134 – 1.137 g/cm ³	

2.4 Alarm- & Interlocklist

Siehe Anhang 7.1

 SMS  Buss-SMS-Canzler	Customer / Kunde: Legacy Pharmaceuticals	SMS Project no. / SMS-Projekt-Nr.: V10988	
	Tag no.:	Project / Projekt:	
	SMS Document no. / SMS-Dokument-Nr.: V10988-SPE-00285	Prepared by / Erstellt durch:	Date / Datum: 30-10-2015
	SMS Template No. / Vorlagen-Dok.-Nr. SMS:	Revision No. / Revision- Nr. : 1	Page / Seite: 8 von 24

3 Ablaufsequenzen

Die nachfolgenden Beschreibungen basieren auf eine erfolgreiche Inbetriebnahme der Anlage.

3.1 Voraussetzung fürs Anfahren der Anlage

Die Anlage ist nicht mit Medium gefüllt.

Die nachfolgende Liste gibt einen Überblick über die anstehenden Alarme:

3.1.1 Übersicht Alarme

Nr.	Tag. Nr.	Normalzustand Alarm Ja/Nein	Aktion, wenn Zustand nicht normal	Rev.
3.1.1.1	LSA-003	Nein	Behälter B-01 muss manuell entleert werden.	
3.1.1.2	LSA-010	Nein	Behälter B-02 muss mit Sperrmedium gefüllt werden.	
3.1.1.3	LSA-027	Nein	Behälter B-04 muss mit Sperrmedium gefüllt werden.	
3.1.1.4	LSA-018	Nein	Behälter B-05 muss mit Sperrmedium gefüllt werden.	
3.1.1.5	LSA-035	Ja	Leitung A01212-40-KON-409-H3110X muss manuell über die Armatur A01212-V-010 entleert werden.	
3.1.1.6	TICA-043	Nein	Temperatur zu hoch Warten bis Heizkreislauf abgekühlt ist. Manuelle Überprüfung des Dampfregelventils. Temperatur zu niedrig Keine Aktion	
3.1.1.7	TICA-044	Nein	Temperatur zu hoch Warten bis Heizkreislauf abgekühlt ist. Manuelle Überprüfung des Dampfregelventils. Temperatur zu niedrig Keine Aktion	
3.1.1.8	TISA-045	Nein	Überprüfung der Pumpe P-10..	
3.1.1.9	DIPA-011	Nein	Füllstand zu hoch Manuelle Entleerung des Behälters B-01 Füllstand niedrig Keine Aktion	
3.1.1.10	DIPCA-017	Nein	Füllstand zu hoch Manuelle Entleerung Leitung A01212-40-KON-409-H3110X Füllstand niedrig Keine Aktion	
3.1.1.11	PISA-007	Ja	Keine Aktion	
3.1.1.12	PICSA-029	Ja	Keine Aktion	
3.1.1.13	PIA-001	Nein	Überprüfung Stickstoff Zufuhr	
3.1.1.14	FICA-016	Ja	Keine Aktion	
3.1.1.15	DICRA-023	Ja	Keine Aktion	
3.1.1.16	DICRA-032	Ja	Keine Aktion	

Sollte die Anlage nicht im Normalzustand sein, muss der Operator manuell die Anlage in Normalzustand bringen. Ansonsten hat die Anlage eine Freigabe für weitere automatische Abläufe.

  Buss-SMS-Canzler	Customer / Kunde: Legacy Pharmaceuticals	SMS Project no. / SMS-Projekt-Nr.: V10988	
	Tag no.:	Project / Projekt:	
	SMS Document no. / SMS-Dokument-Nr.: V10988-SPE-00285	Prepared by / Erstellt durch:	Date / Datum: 30-10-2015
	SMS Template No. / Vorlagen-Dok.-Nr. SMS:	Revision No. / Revision- Nr. : 1	Page / Seite: 9 von 24

Es muss vom Betreiber sichergestellt sein, dass die Hilfsmedien Kühlwasser, Eiswasser, Dampf und Heißwasser zur Verfügung stehen.

Einige Alarmer stehen an, weil die Anlage nicht in Produktion ist.
Die nachfolgenden Alarmer können für diesen Zustand unterdrückt werden:

1. PISA-007
2. PICSA-029
3. FICA-016
4. DICRA-023
5. DICRA-032

Die nachfolgenden Alarmer dürfen nicht unterdrückt werden:

1. LSA-035

3.1.2 Ventilstellung automatische Armaturen

Die automatisierten Armaturen sind in Ihrer Fehlstellung. Bis auf die Armaturen UV-029 und UV-030. Diese sind geschlossen.

Nr.	Tag. Nr.	Geschlossen / Offen
3.1.2.1	CV-001	geschlossen
3.1.2.2	CV-025	geschlossen
3.1.2.3	UV-023	geschlossen
3.1.2.4	UV-004 / UV-005	geschlossen
3.1.2.5	UV-013	geschlossen
3.1.2.6	UV-024	geschlossen
3.1.2.7	UV-006	geschlossen
3.1.2.8	UV-016	geschlossen
3.1.2.9	UV-003	geschlossen
3.1.2.10	UV-019	geschlossen
3.1.2.11	UV-020	geschlossen
3.1.2.12	UV-025	geschlossen
3.1.2.13	UV-002	geschlossen
3.1.2.14	UV-029	geschlossen
3.1.2.15	UV-030	geschlossen
3.1.2.16	UV-017	geschlossen
3.1.2.17	UV-001	geschlossen
3.1.2.18	UV-018	geschlossen

  Buss-SMS-Canzler	Customer / Kunde: Legacy Pharmaceuticals	SMS Project no. / SMS-Projekt-Nr.: V10988	
	Tag no.:	Project / Projekt:	
	SMS Document no. / SMS-Dokument-Nr.: V10988-SPE-00285	Prepared by / Erstellt durch:	Date / Datum: 30-10-2015
	SMS Template No. / Vorlagen-Dok.-Nr. SMS:	Revision No. / Revision- Nr. : 1	Page / Seite: 10 von 24

Nr.	Tag. Nr.	Geschlossen / Offen
3.1.2.19	UV-007 /-008	geschlossen
3.1.2.20	UV-009 /-010	geschlossen
3.1.2.21	UV-011 /-12	geschlossen
3.1.2.22	UV-014 /-015	geschlossen
3.1.2.23	UV-021 /-022	geschlossen

3.2 Anfahrsequenzen

Nachdem die Voraussetzungen aus Kapitel 3.1 erfüllt sind, kann die Anlage angefahren werden. Die Anlage muss zuerst die Hilfskreisläufe starten. Die Startreihenfolge ist dabei wie folgt:

- 1) Kühlen
- 2) Stickstoff
- 3) Schmierung Gleitringdichtung W-01 & W-02
- 4) Inertisieren & Start Vakuum
- 5) Heizen

3.2.1 Kühlen

Die Kühlkreisläufe werden vom Betreiber zur Verfügung gestellt. Die Anlage hat keine Kontrollmöglichkeit oder Einstellmöglichkeit. Der Betreiber muss sicherstellen, dass der Eiswasserkreislauf in Funktion ist.

3.2.2 Stickstoff

Stickstoff wird vom Betreiber zur Verfügung gestellt. Die Anlage hat keine Kontrollmöglichkeit oder Einstellmöglichkeit. Der Betreiber muss sicherstellen, dass Stickstoff vorhanden ist.

Nr.	Abfolge	Freigabebedingung	Rev.
3.2.2.1	Öffne Armatur UV-002	Start durch Operator	

3.2.3 Schmierung Gleitringdichtung W-01 & W-02

Die Sequenz wird automatisch mit Schritt gestartet.

Nr.	Abfolge	Freigabebedingung	Rev.
3.2.3.1	Starte Pumpe P-01	Start durch Operator	
3.2.3.2	Starte Pumpe P-06	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	

  Buss-SMS-Canzler	Customer / Kunde: Legacy Pharmaceuticals	SMS Project no. / SMS-Projekt-Nr.: V10988	
	Tag no.:	Project / Projekt:	
	SMS Document no. / SMS-Dokument-Nr.: V10988-SPE-00285	Prepared by / Erstellt durch:	Date / Datum: 30-10-2015
	SMS Template No. / Vorlagen-Dok.-Nr. SMS:	Revision No. / Revision- Nr. : 1	Page / Seite: 11 von 24

3.2.4 Inertisieren & Start Vakuum

Vor Produktionsbeginn muss sichergestellt werden, dass die innere Atmosphäre nicht explosionsfähig ist.
Anlagenzustand: Atmosphärendruck

Nr.	Abfolge	Freigabebedingung	Rev.
3.2.4.1	Starte Pumpe P-10	Start durch Operator	
3.2.4.2	Regelventil CV-025 ist geschlossen	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.2.4.3	Timer T= 30 Minuten	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt; Pumpe muss warmlaufen	
3.2.4.4	Öffne Armatur UV-009	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.2.4.5	Öffne Armatur UV-015	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.2.4.6	Öffne Klappe UV-019	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.2.4.7	Schließe Klappe UV-019	PICSA-029 < 10 mbara, Wert muss während der IBN ermittelt werden und ist danach fest.	
3.2.4.8	Timer T= 30 Sekunden	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.2.4.9	Öffne Armatur UV-025	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.2.4.10	Timer T= 10 Sekunden	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.2.4.11	Schließe Armatur UV-025	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.2.4.12	Öffne Klappe UV-019	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.2.4.13	Schließe Klappe UV-019	PICSA-029 < 10 mbara, Wert muss während der IBN ermittelt werden und ist danach fest.	
3.2.4.14	Timer T= 30 Sekunden	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.2.4.15	Öffne Armatur UV-025	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.2.4.16	Timer T= 10 Sekunden	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.2.4.17	Schließe Armatur UV-025	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.2.4.18	Setze Regelkreis 1 in Automatik	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.2.4.19	Öffne Klappe UV-019	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	

Anlagenzustand:

- 1) Anlage ist inertisiert
- 2) Vakuumpumpe P-10 läuft

  Buss-SMS-Canzler	Customer / <i>Kunde</i> : Legacy Pharmaceuticals	SMS Project no. / <i>SMS-Projekt-Nr.</i> : V10988	
	Tag no.:	Project / <i>Projekt</i> :	
	SMS Document no. / <i>SMS-Dokument-Nr.</i> : V10988-SPE-00285	Prepared by / <i>Erstellt durch</i> :	Date / <i>Datum</i> : 30-10-2015
	SMS Template No. / <i>Vorlagen-Dok.-Nr. SMS</i> :	Revision No. / <i>Revision-Nr.</i> : 1	Page / <i>Seite</i> : 12 von 24

3.2.5 Heizen (Eingriff in Kundenseitige Lieferung)

Die Sequenz wird durch einen Bedienknopf gestartet.

Nr.	Abfolge	Freigabebedingung	Rev.
3.2.5.1	Starte Pumpe P-02	Start durch Operator	
3.2.5.2	Starte Pumpe P-05	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.2.5.3	Setze Regelkreis 4 in Automatik	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt, Sollwert ist anpassbar	
3.2.5.4	Setze Regelkreis 5 in Automatik	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt, anpassbar	

  Buss-SMS-Canzler	Customer / Kunde: Legacy Pharmaceuticals	SMS Project no. / SMS-Projekt-Nr.: V10988	
	Tag no.:	Project / Projekt:	
	SMS Document no. / SMS-Dokument-Nr.: V10988-SPE-00285	Prepared by / Erstellt durch:	Date / Datum: 30-10-2015
	SMS Template No. / Vorlagen-Dok.-Nr. SMS:	Revision No. / Revision- Nr. : 1	Page / Seite: 13 von 24

3.3 Start Produktion

Nachdem die Anfahrsequenz aus Kapitel 3.2 gestartet ist und der Sollwert PICSA-029 erreicht ist. Ist eine Freigabe zur Produktion möglich.

Nr.	Abfolge	Freigabebedingung	Rev.
3.3.1.1	Freigabe an Voranlage Hyvap Anlage ist betriebsbereit	Sollwert PICSA-029 erreicht	
3.3.1.2	Neutralisationsanlage ist betriebsbereit	Signal Neutralisationsanlage betriebsbereit	
3.3.1.3	Signal an Ultrafiltration Anlage ist betriebsbereit.	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.3.1.4	LSA-003 Alarm aus = Freigabe für die Produktion.	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.3.1.5	Erreichen einer Mindestfüllhöhe DIPA-011 startet die Produktion.	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt & Freigabe vom Operator Produktion kann starten	
3.3.1.6	Öffne Armatur UV-004	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.3.1.7	Öffne Armatur UV-011	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.3.1.8	Öffne Armatur UV-021	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.3.1.9	Start Motor vom W-01	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt, LSA-010 kein Alarm und Pumpe P-01 läuft	1
3.3.1.10	Start Motor vom W-02	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt, LSA-027 kein Alarm und Pumpe P-06 läuft	1
3.3.1.11	Timer T= 10 Sec, variabel einstellbar über Variablenliste	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.3.1.12	Regelkreis 2 in Automatik, Sollwert mit Rampe ansteuern.	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.3.1.13	Regelkreis 3 in Automatik	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.3.1.14	Start Pumpe P-04	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt, LSA-018 kein Alarm	
3.3.1.15	Öffne UV-023	Start Pumpe P-04 und Timer T = 30 Sekunden	
3.3.1.16	Regelkreis 6 in Automatik	FT-033 > 1 kg/h	
3.3.1.17	Regelkreis 7 in Automatik	FT-033 > 1 kg/h	

Die Anlage befindet sich im Modus: Normalbetrieb

 SMS  Buss-SMS-Canzler	Customer / Kunde: Legacy Pharmaceuticals	SMS Project no. / SMS-Projekt-Nr.: V10988	
	Tag no.:	Project / Projekt:	
	SMS Document no. / SMS-Dokument-Nr.: V10988-SPE-00285	Prepared by / Erstellt durch:	Date / Datum: 30-10-2015
	SMS Template No. / Vorlagen-Dok.-Nr. SMS:	Revision No. / Revision- Nr. : 1	Page / Seite: 14 von 24

3.4 Stopp Produktion

Für einen kurzen Anlagenstillstand kann die Produktion gestoppt werden.
Hierzu gibt einen Stopp Produktionsknopf.

Nr.	Abfolge	Freigabebedingung	Rev.
3.4.1.1	Regelkreis 2 auf Sollwert = 0 kg/h.	Start durch Operator	
3.4.1.2	Schließe Armatur UV-023	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.4.1.3	Setze Sollwert DIPCA-017 = 25%	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.4.1.4	Timer T = 30 Sekunden	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.4.1.5	Stopp Motor W-01	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.4.1.6	Stopp Motor W-02	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.4.1.7	Regelkreis 3 in Automatik (Sollwert 25%). Wenn die Pumpe P-04 minimale Frequenz erreicht hat → P-04 stopp	Gleichzeitig mit Schritt 3.4.1.6	

Die Anlage befindet sich im Modus: Beheizt, evakuiert, kein Feed.

Von hier kann die Produktion wieder gestartet werden. Hierzu gibt es einen Start Produktionsknopf.

Nr.	Abfolge	Freigabebedingung	Rev.
3.4.1.8	Freigabe an Voranlage Hyvap Anlage ist betriebsbereit	Sollwert PICSA-029 erreicht	
3.4.1.9	Neutralisationsanlage ist betriebsbereit	Signal Neutralisationsanlage betriebsbereit	
3.4.1.10	Signal an Ultrafiltration Anlage ist betriebsbereit.	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.4.1.11	LSA-003 Alarm aus = Freigabe für die Produktion.	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.4.1.12	Erreichen einer Mindestfüllhöhe DIPA-011 startet die Produktion.	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt & Freigabe vom Operator Produktion kann starten	
3.4.1.13	Start Motor vom W-01	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt, LSA-010 kein Alarm	
3.4.1.14	Start Motor vom W-02	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt, LSA-027 kein Alarm	
3.4.1.15	Timer T= 10 Sec, variabel einstellbar über Variablenliste	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.4.1.16	Regelkreis 2 in Automatik, Sollwert mit Rampe ansteuern.	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.4.1.17	Start Pumpe P-04	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt, LSA-018 kein Alarm	
3.4.1.18	Regelkreis 3 in Automatik, Sollwert wieder 50 %	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.4.1.19	Öffne UV-023	Start Pumpe P-04 und Timer T = 30 Sekunden	
3.4.1.20	Regelkreis 6 in Automatik	FT-033 > 1 kg/h	
3.4.1.21	Regelkreis 7 in Automatik	FT-033 > 1 kg/h	

 SMS  Buss-SMS-Canzler	Customer / Kunde: Legacy Pharmaceuticals	SMS Project no. / SMS-Projekt-Nr.: V10988	
	Tag no.:	Project / Projekt:	
	SMS Document no. / SMS-Dokument-Nr.: V10988-SPE-00285	Prepared by / Erstellt durch:	Date / Datum: 30-10-2015
	SMS Template No. / Vorlagen-Dok.-Nr. SMS:	Revision No. / Revision- Nr. : 1	Page / Seite: 15 von 24

3.5 Abfahren (längerer Stillstand)

Zu Produktionsende kann die Destillationsanlage automatisch gestoppt werden.
Zusätzlich gibt es einen Abfahren Produktionsknopf.

Nr.	Abfolge	Freigabebedingung	Rev.
3.5.1.1	Anlage wird abgefahren	Start durch Operator	
3.5.1.2	Keine Speisung mehr von der Ultrafiltration	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.5.1.3	Sollwert Regelkreis 2 = 0 kg/h	DIPA-011 < 2%	
3.5.1.4	SchlieÙe Armatur UV-023	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.5.1.5	Setze Sollwert DIPCA-017 = 25%	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.5.1.6	Setze Sollwert TICA-043 = 25°C	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.5.1.7	Setze Sollwert TICA-044 = 25°C	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.5.1.8	Timer T= 60 Sekunden	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.5.1.9	Stopp Motor vom W-01	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.5.1.10	Timer T= 60 Sekunden	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.5.1.11	Stopp Motor vom W-02	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.5.1.12	Regelkreis 3 in Automatik (Sollwert 25%). Wenn die Pumpe P-04 minimale Frequenz erreicht hat → P-04 stopp	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.5.1.13	SchlieÙe Klappe UV-019	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.5.1.14	Setze Regelkreis 1 in Manuell	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.5.1.15	SchlieÙe Regelventil CV-025	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.5.1.16	SchlieÙe UV-011	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.5.1.17	SchlieÙe Armatur UV-004	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.5.1.18	Öffne Armatur UV-029, Restprodukt wird in Neutralisationstank gedrückt und Destillatleitung wird entleert	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.5.1.19	Timer T = 30 Sekunden	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.5.1.20	SchlieÙe Armatur UV-021	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.5.1.21	SchlieÙe Armatur UV-029	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.5.1.22	Timer T = 30 Minuten	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.5.1.23	Stopp Pumpe P-10	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.5.1.24	Stopp Pumpe P-01	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.5.1.25	Stopp Pumpe P-02	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	

  Buss-SMS-Canzler	Customer / Kunde: Legacy Pharmaceuticals	SMS Project no. / SMS-Projekt-Nr.: V10988	
	Tag no.:	Project / Projekt:	
	SMS Document no. / SMS-Dokument-Nr.: V10988-SPE-00285	Prepared by / Erstellt durch:	Date / Datum: 30-10-2015
	SMS Template No. / Vorlagen-Dok.-Nr. SMS:	Revision No. / Revision- Nr. : 1	Page / Seite: 16 von 24

Nr.	Abfolge	Freigabebedingung	Rev.
3.5.1.26	Stopp Pumpe P-05	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.5.1.27	Stopp Pumpe P-06	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.5.1.28	Ende	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	

Die Anlage befindet sich im Modus:
 Komplett abgefahren, belüftet und mit min. Niveaus in den Behältern
 Leitungen sind nicht restentleert.
 Von hier muss man die komplette Anlage von Kapitel 3.2 starten.

3.6 Restentleerung

Der Schritt Restentleerung kann ausgeführt werden, wenn der Anlagenstillstand unter Kapitel 3.5 ausgeführt wurde.

Nr.	Abfolge	Freigabebedingung	Rev.
3.6.1.1	Anlage ist abgefahren	Punkt 3.5 ist abgeschlossen	
3.6.1.2	Öffne Armatur UV-005	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.6.1.3	Timer T = 30 Sekunden	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.6.1.4	Öffne Armatur UV-024	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.6.1.5	Öffne Armatur UV-012	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.6.1.6	Öffne Armatur UV-013	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.6.1.7	Öffne Armatur UV-016	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.6.1.8	Bestätigung V-010 wurde manuell geöffnet	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	

3.7 Probennahme

Das Probenahmevervolumen nach W-01 und W-02 überschreitet die Durchflussmenge und Leitungsvolumen.
 Daher muss für die Probenahme die Regelkreise 6 und 7 deaktiviert werden.

Nr.	Abfolge	Freigabebedingung	Rev.
3.7.1.1	Probenahme	Start durch Operator	
3.7.1.2	Regelkreis 6 wird deaktiviert	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.7.1.3	Sollwert TICA-043 bleibt fix	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.7.1.4	Regelkreis 7 wird deaktiviert	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.7.1.5	Sollwert TICA-044 bleibt fix	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.7.1.6	Probenahme abgeschlossen	Start durch Operator	

  Buss-SMS-Canzler	Customer / Kunde: Legacy Pharmaceuticals	SMS Project no. / SMS-Projekt-Nr.: V10988	
	Tag no.:	Project / Projekt:	
	SMS Document no. / SMS-Dokument-Nr.: V10988-SPE-00285	Prepared by / Erstellt durch:	Date / Datum: 30-10-2015
	SMS Template No. / Vorlagen-Dok.-Nr. SMS:	Revision No. / Revision- Nr. : 1	Page / Seite: 17 von 24

Nr.	Abfolge	Freigabebedingung	Rev.
3.7.1.7	Timer T = 8 Minuten	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.7.1.8	Regelkreis 6 in Automatik	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	
3.7.1.9	Regelkreis 7 in Automatik	Vorheriger Schritt wurde ausgeführt	

3.8 Not Aus

Das Not Aus Konzept schaltet alle Motoren ab und fährt alle Armaturen in Grundstellung.

Nr.	Abfolge	Freigabebedingung	Rev.
3.8.1.1	Stopp Motor vom W-01	Alle gleichzeitig	
3.8.1.2	Stopp Motor vom W-02		
3.8.1.3	Stopp Pumpe P-10		
3.8.1.4	Stopp Pumpe P-01		
3.8.1.5	Stopp Pumpe P-02		
3.8.1.6	Stopp Pumpe P-04		
3.8.1.7	Stopp Pumpe P-05		
3.8.1.8	Stopp Pumpe P-06		
3.8.1.9	Ende		

Von hier muss man die komplette Anlage von Kapitel 3.1 starten.

  Buss-SMS-Canzler	Customer / Kunde: Legacy Pharmaceuticals	SMS Project no. / SMS-Projekt-Nr.: V10988	
	Tag no.:	Project / Projekt:	
	SMS Document no. / SMS-Dokument-Nr.: V10988-SPE-00285	Prepared by / Erstellt durch:	Date / Datum: 30-10-2015
	SMS Template No. / Vorlagen-Dok.-Nr. SMS:	Revision No. / Revision- Nr. : 1	Page / Seite: 18 von 24

4 Spül- und Reinigungsprogramme

Die Reinigungsschritte können erfolgen, wenn die Anlage den Punkt 3.5 und 3.6 abgeschlossen sind.

4.1 CIP-Reinigung

Für die Erläuterung des CIP Konzeptes wurden die einzelnen Reinigungsschritte in dem PID farblich dargestellt. Siehe hierzu Anhang 7.3.

Es gibt 3 Möglichkeiten die Anlage mit CIP zu reinigen:

- 1) CIP nur der Produktleitungen
- 2) CIP mit der Sprühkugel
- 3) CIP Vollfüllung

Siehe hierzu das Dokument V10988-PID-Spülkreise-Rev.0.pdf

In den nachfolgenden CIP Reinigungsprozeduren werden nur die Ventilstellungen beschrieben. Die Ventilstellungen sind identisch für Reinigung mit Reinigungslösung und mit Wasser.

4.1.1 Spülvorgang Leitungen

Alle Armaturen sind in der Grundstellung wie im Kapitel 3.1.2 beschrieben.

4.1.1.1 Reinigung der Feed Leitung zum Behälter B-01

Die Reinigung der Produktleitung von der Ultrafiltration zum Behälter B-01 wird vom Kunden realisiert.

4.1.1.2 Reinigung der Leitung vom Behälter B-01 zum W-01

Nr.	Abfolge	Freigabebedingung	Rev.
4.1.1.2.1	Armatur UV-006 wird geöffnet		
4.1.1.2.2	Armatur UV-008 wird geöffnet		
4.1.1.2.3	Freigabe zur Reinigung		
4.1.1.2.4	Armatur UV-006 wird geschlossen	Nach Abschluss der Reinigung	1
4.1.1.2.5	Armatur UV-008 wird geschlossen	Nach Abschluss der Reinigung	1

4.1.1.3 Reinigung der Leitung vom W-01 zum W-02

Nr.	Abfolge	Freigabebedingung	Rev.
4.1.1.3.1	Armatur UV-010 wird geöffnet		
4.1.1.3.2	Armatur UV-012 wird geöffnet		
4.1.1.3.3	Freigabe zur Reinigung		
4.1.1.3.4	Armatur UV-010 wird geschlossen	Nach Abschluss der Reinigung	1
4.1.1.3.5	Armatur UV-012 wird geschlossen	Nach Abschluss der Reinigung	1

 SMS  Buss-SMS-Canzler	Customer / Kunde: Legacy Pharmaceuticals	SMS Project no. / SMS-Projekt-Nr.: V10988	
	Tag no.:	Project / Projekt:	
	SMS Document no. / SMS-Dokument-Nr.: V10988-SPE-00285	Prepared by / Erstellt durch:	Date / Datum: 30-10-2015
	SMS Template No. / Vorlagen-Dok.-Nr. SMS:	Revision No. / Revision- Nr. : 1	Page / Seite: 19 von 24

4.1.1.4 Reinigung der Leitung vom W-02 zum Neutralisationsbehälter

Nr.	Abfolge	Freigabebedingung	Rev.
4.1.1.4.1	Armatur UV-014 wird geöffnet		
4.1.1.4.2	Armatur UV-022 wird geöffnet		
4.1.1.4.3	Freigabe zur Reinigung		
4.1.1.4.4	Armatur UV-014 wird geschlossen	Nach Abschluss der Reinigung	1
4.1.1.4.5	Armatur UV-022 wird geschlossen	Nach Abschluss der Reinigung	1

4.1.2 Spülvorgang Sprühkugel

4.1.2.1 Behälter B-01

Reinigung des Behälter B-01 über eine Sprühdüse am oberen Behälterende. Das Abfließende Spülmedium reinigt die Leitung bis zur Armatur UV-004

Nr.	Abfolge	Freigabebedingung	Rev.
4.1.2.1.1	Armatur UV-001 wird geöffnet		
4.1.2.1.2	Armatur UV-005 wird geöffnet		
4.1.2.1.3	Freigabe zur Reinigung		
4.1.2.1.4	Armatur UV-001 wird geschlossen	Nach Abschluss der Reinigung	1
4.1.2.1.5	Armatur UV-005 wird geschlossen	Nach Abschluss der Reinigung	1

4.1.2.2 Behälter W-01

Nr.	Abfolge	Freigabebedingung	Rev.
4.1.2.2.1	Armatur UV-017 wird geöffnet		
4.1.2.2.2	Armatur UV-024 wird geöffnet		
4.1.2.2.3	Armatur UV-009 wird geöffnet		
4.1.2.2.4	Armatur UV-012 wird geöffnet		
4.1.2.2.5	Start Motor W-01		
4.1.2.2.6	Freigabe zur Reinigung		
4.1.2.2.7	Stopp Motor W-01	Nach Abschluss der Reinigung	1
4.1.2.2.8	Armatur UV-017 wird geschlossen	Nach Abschluss der Reinigung	1
4.1.2.2.9	Armatur UV-024 wird geschlossen	Nach Abschluss der Reinigung	1
4.1.2.2.10	Armatur UV-009 wird geschlossen	Nach Abschluss der Reinigung	1
4.1.2.2.11	Armatur UV-012 wird geschlossen	Nach Abschluss der Reinigung	1

 SMS  Buss-SMS-Canzler	Customer / Kunde: Legacy Pharmaceuticals	SMS Project no. / SMS-Projekt-Nr.: V10988	
	Tag no.:	Project / Projekt:	
	SMS Document no. / SMS-Dokument-Nr.: V10988-SPE-00285	Prepared by / Erstellt durch:	Date / Datum: 30-10-2015
	SMS Template No. / Vorlagen-Dok.-Nr. SMS:	Revision No. / Revision- Nr. : 1	Page / Seite: 20 von 24

4.1.2.3 Behälter W-02

Nr.	Abfolge	Freigabebedingung	Rev.
4.1.2.3.1	Armatur UV-018 wird geöffnet		
4.1.2.3.2	Armatur UV-013 wird geöffnet		
4.1.2.3.3	Armatur UV-015 wird geöffnet		
4.1.2.3.4	Armatur UV-016 wird geöffnet		
4.1.2.3.5	Start Motor W-02		
4.1.2.3.6	Freigabe zur Reinigung		
4.1.2.3.7	Stopp Motor W-02	Nach Abschluss der Reinigung	1
4.1.2.3.8	Armatur UV-018 wird geschlossen	Nach Abschluss der Reinigung	1
4.1.2.3.9	Armatur UV-013 wird geschlossen	Nach Abschluss der Reinigung	1
4.1.2.3.10	Armatur UV-015 wird geschlossen	Nach Abschluss der Reinigung	1
4.1.2.3.11	Armatur UV-016 wird geschlossen	Nach Abschluss der Reinigung	1

4.1.3 Spülvorgang Vollfüllung

Bei der Vollfüllung wird die Anlage mit Reinigungsmedium gefüllt und über eine gewisse Zeit wird das Reinigungsmittel drin stehen gelassen.

Die Reinigung betrifft nur Hyvap W-01 und W-02 und Kondensator W-03 mit Destillatleitung.

Die Destillatleitung unter W-03 wird nicht separat gereinigt.

Während der Reinigung sind die Hyvaps W-01 und W-02 mit 90 °C zu beheizen.

Die Kühlung des Kondensators W-03 ist ausgeschaltet.

4.1.3.1 Befüllung

Nr.	Abfolge	Freigabebedingung	Rev.
4.1.3.1.1	Kühlung zum W-03 aus		1
4.1.3.1.2	Starte Sequenz 3.2.5, Set point Regelkreis 4 und 5 = 90°C		1
4.1.3.1.3	Armatur UV-020 ist geöffnet		
4.1.3.1.4	Armatur UV-025 ist geöffnet		
4.1.3.1.5	Sobald Flüssigkeit am Schauglas G-401 kommt, wird die Armatur UV-020 geschlossen		
4.1.3.1.6	Armatur UV-020 wird geschlossen	Nach Abschluss der Reinigung	1
4.1.3.1.7	Armatur UV-025 wird geschlossen	Nach Abschluss der Reinigung	1

  Buss-SMS-Canzler	Customer / Kunde: Legacy Pharmaceuticals	SMS Project no. / SMS-Projekt-Nr.: V10988	
	Tag no.:	Project / Projekt:	
	SMS Document no. / SMS-Dokument-Nr.: V10988-SPE-00285	Prepared by / Erstellt durch:	Date / Datum: 30-10-2015
	SMS Template No. / Vorlagen-Dok.-Nr. SMS:	Revision No. / Revision- Nr. : 1	Page / Seite: 21 von 24

4.1.3.2 Entleerung

Nr.	Abfolge	Freigabebedingung	Rev.
4.1.3.2.1	Armatur UV-024 ist geöffnet		
4.1.3.2.2	Armatur UV-009 ist geöffnet		
4.1.3.2.3	Armatur UV-012 ist geöffnet		
4.1.3.2.4	Armatur UV-013 ist geöffnet		
4.1.3.2.5	Armatur UV-015 ist geöffnet		
4.1.3.2.6	Armatur UV-016 ist geöffnet		

4.2 Benötigte CIP Menge

Beim Druckverlust ist die Zuführleitung nicht berücksichtigt. Die Angaben beziehen sich nur auf die Produktleitung!

Spülvorgang	Benötigter Durchfluss [m³/h]	Druckverlust [bar]	Druck vor der Düse [barg]	Spüldauer [Minuten]	Menge [Liter]
Reinigung Leitung B-01 zu W-01 (4.1.1.2), w > 1,5 m/s	1,4	0,8		5	117
Reinigung Leitung W-01 zu W-02 (4.1.1.3), w > 1,5 m/s	1,4	0,9		5	117
Reinigung Leitung W-02 zu Neutralisationsbehälter (4.1.1.4), w > 1,5 m/s	1,0	0,7		5	84
Sprühkugel B-01	1,3		2	5	109
Sprühkugel W-01	1,3		2	5	109
Sprühkugel W-02	1,3		2	5	109
CIP Vollfüllung	1,4			30	750

5 Bildschirmaufteilung

Nicht im Lieferumfang enthalten.

  Buss-SMS-Canzler	Customer / Kunde: Legacy Pharmaceuticals	SMS Project no. / SMS-Projekt-Nr.: V10988	
	Tag no.:	Project / Projekt:	
	SMS Document no. / SMS-Dokument-Nr.: V10988-SPE-00285	Prepared by / Erstellt durch:	Date / Datum: 30-10-2015
	SMS Template No. / Vorlagen-Dok.-Nr. SMS:	Revision No. / Revision- Nr. : 1	Page / Seite: 22 von 24

6 Änderungshistorie

Rev. Nr.	Beschreibung der Änderung	Änderungsgrund
1	Kap 2.1 Wortergänzungen	Genauere Beschreibung bei einzelnen Apparaten
1	Kap. 3.3.2 Kühlkreislauf in Stickstoff geändert	Schreibfehler
1	Kap. 3.3 zusätzliche Startbedingung aufgenommen Pumpe P-01 läuft	Zusätzliche Sicherheit
1	Kap. 3.3 zusätzliche Startbedingung aufgenommen Pumpe P-06 läuft	Zusätzliche Sicherheit
1	Kap. 3.6 Korrektur Schreibfehler	
1	Kapitel 4.1.1 Ende der Reinigungsprozedur hinzugefügt	Ergänzung
1	Kapitel 4.1.2 Ende der Reinigungsprozedur hinzugefügt	Ergänzung
1	Kapitel 4.1.3 Ende der Reinigungsprozedur hinzugefügt	Ergänzung
1	Kapitel 4.1.3 Beheizung der Apparate W-01 du W-02 hinzugefügt.	Ergänzung

7 Anlagen

7.1 Alarm und Verrieglungsliste

7.2 R&I Fließbild

7.3 CIP Reinigungsfließbilder

SMS

Buss-SMS-Canzler

Customer / Kunde: Legacy Pharmaceuticals	SMS Project no. / SMS-Projekt-Nr.: V10988		
Tag no.:	Project / Projekt:		
SMS Document no. / SMS-Dokument-Nr.: V10988-SPE-00285	Prepared by / Erstellt durch: ABL	Date / Datum: 09.04.2015	
SMS Template No. / Vorlagen-Dok.-Nr. SMS:	Revision No. / Revision-Nr.: 1	Page / Seite: 24 von 24	

Nr.	Tag. Nr.	Funktion	Einbauort	Alarm	Interlock	Sollwert	Speisung	Ultrafiltration	Stopp	Bemerkung	Rev.										
12	DIPCA-017	Füllstandsregelung	Leitung KON-409	10%	0%	50%															
13	PISA-007	Drucküberwachung	A01212-W-01	40 mbara	100 mbara	35 mbara															
14	PICSA-029	Drucküberwachung	A01212-W-02	40 mbara	100 mbara	35 mbara															
15	PIA-001	Drucküberwachung	A01212-B-01	0,1 barg	0,1 barg	0,2 barg	S	S													
16	FICA-016	Druchflussüberwachung	Leitung PSS-003	200 kg/h		190 kg/h															
17	FICA-016	Druchflussüberwachung	Leitung PSS-003	20 kg/h	10 kg/h	190 kg/h															
18	DICRA-023	Dichteüberwachung	Leitung PSS-004	1140		1.134 – 1.137 g/cm3															
19	DICRA-023	Dichteüberwachung	Leitung PSS-004	1130		1.134 – 1.137 g/cm3															
20	DICRA-032	Dichteüberwachung	Leitung PSS-006	1140		1.134 – 1.137 g/cm3															
21	DICRA-032	Dichteüberwachung	Leitung PSS-006	1130		1.134 – 1.137 g/cm3															

1) Erst Aktiv, wenn Kapitel 0 (Start Produktion) abgeschlossen ist, Aktiv, wenn das erste Mal der Sollwert erreicht wurde

O = Start / Schalter An / Hochfahren;

S = Stopp / Schalter Aus / Runterfahren (Direkt);

T = Stopp / Schalter Aus / Runterfahren (mit Timer T = 60 min), wenn der Alarm auftritt während der Produktion, dann ist die Aktion erst nach Ende des Timers