Lastenheft
Hot Melt Extrusion
Gebäude 61/PHE

Haupt Pharma
Amareg GmbH
Member of the Aenova Group

Gebäude 61, Abteilung Pharmazeutische Entwicklung
Version 1.0

	Datum	Unterschrift
Erstellt von: Dr. Michaela Stretz, Projektleiter Pharm. Entwicklung	23.04.24	M. Stretz
Geprüft von: Jürgen Morell, Leitung Galenik	23 APR 2024	
Geprüft von: Ralph Sühs, Projektleiter Technik	24 APR 2024	
Geprüft von: Matthias Schuhbauer, Leitung Pharmatechnik	24 APR 2024	
Geprüft von: Philipp Beyer, Qualifizierung / QS	26.04.24	
Geprüft und freigegeben von: Dr. Sandra Unholzer, Leitung der Herstellung	29 APR 2024	

Einleitung und Zielsetzung:

Im Zuge des Aufbaus des Pre-Formulation Labs ist die Anschaffung eines Zwei-Schnecken-Extruders für die Schmelzextrusion (Hot Melt Extrusion, HME) geplant.

Bei dieser Technologie wird ein pharmazeutischer Wirkstoff (API) in eine Polymerträgermatrix eingebettet. Übliche Polymere im pharmazeutischen Bereich sind PVP, Methylacrylate oder Trägermaterialien auf Cellulosebasis. Während der Schmelzextrusion wird die Mischung aus API, Polymer und ggf. weiteren Hilfsstoffen bei erhöhter Temperatur und Druck verarbeitet und der Wirkstoff auf molekularer Ebene im Träger dispergiert. Nach Abkühlung bildet sich ich eine feste, amorphe Dispersion, mit verbesserten Eigenschaften hinsichtlich Wirkstofflöslichkeit und Bioverfügbarkeit.

Die zu beschaffende Anlage umfasst eine Dosiereinrichtung, mit der die pulverförmige Mischung in den Zwei-Schnecken-Extruder gefördert wird. Innerhalb der Extrusionseinheit wird das Polymer durch externe Wärmezufuhr und Scherung verflüssigt und der API fein in dieser Matrix gelöst bzw. dispergiert. Der Aufbau der Schnecke ist variabel, wodurch die Verweildauer der Polymer-Wirkstoff-Mischung innerhalb verschiedener Temperaturzonen gesteuert werden kann. Das viskose Produkt verlässt die Anlage durch eine Düse, der ein Walzenkühler nachgeschaltet ist. Dieser kühlt das Extrudat und walzt es zu einem dünnen Film aus, was die weitere Verarbeitung erleichtert.

Die Anlage soll sowohl für die Entwicklung als auch zur Herstellung von Registrierungs- oder Klinikmusterchargen eingesetzt werden.

Im vorliegenden Lastenheft werden die vom Nutzer gestellten Anforderungen an die Anlage dargestellt.

Bei HPA wurden folgende Verantwortlichkeiten festgelegt.

Name	Funktion
Dr. Sandra Unholzer	Leitung der Herstellung
Jürgen Morell	Systemeigner
Ralph Sühs	Projektleiter Technik
Matthias Schuhbauer	Pharmatechnik
Philip Beyer	Qualifizierung

Anforderungen

Nr.	Begriff	Anforderung	Zutreffendes ankreuzen	Durch Anbieter auszufüllen		Abschließende Bemerkungen HPA
				erfüllt	Bemerkungen	
1	**Anforderungen - Allgemein**					
1.1	Einsatz	Die Maschine soll für die Hot Melt Extrusion eingesetzt werden, mit dem Ziel feste, amorphe Dispersionen herzustellen.	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA		
1.2		Die Maschine soll sowohl für die Entwicklung als auch für die Herstellung von Registrierungs- und Klinikmusterchargen geeignet sein.	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA		
1.3	Aufbau	Die Anlage wird als mobile Anlage zur Verwendung in den Räumen der Galenik (Geb. 61, 1. OG) geplant.	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Mobile mit 4 Rollen	
1.4	Leistung	Es sollen Chargengrößen von 0,5 kg – 15 kg verarbeitet werden können.	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Durchsatzbereich 0,05-2kg/h Eine Chargengröße von 0,5 - 15kg ist möglich. Materialhandling muss beachtet werden.	
1.5		Um auch Entwicklungschargen mit geringem Materialeinsatz produzieren zu können, darf der Minimaldurchsatz pro Stunde nicht mehr als 100 g betragen.	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Durchsatzbereich 0,05-2kg/h Abhängig vom Material und Prozess	
1.6		Um bei Bedarf die Herstellung größerer Chargen zu ermöglichen, soll das Equipment skalierbar sein.	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Scale-Up auf größere Anlage ist möglich	

Nr.	Begriff	Anforderung	Zutreffendes ankreuzen	Durch Anbieter auszufüllen		Abschließende Bemerkungen HPA
				erfüllt	Bemerkungen	
1.7	Ausführung	Die Anlage muss nach dem aktuellen Stand der Technik designed und gefertigt werden.	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Anlage ist nach aktuellen Stand der Technik designed	
1.8		Die Maschine soll möglichst vielseitig konzipiert und im Aufbau variabel sein.	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Verfahrenslänge von 40D ist fix Zylinderaufbau ist mit Einsätzen flexibel Modulare Extruderschnecke Zusatzelemente kann mit Angeboten werden	
1.9		Die Maschine muss GMP/pharmagerecht ausgeführt sein	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Anlage ist nach GMP designed.	
1.10		Die Maschine muss eine gleichbleibende Produktqualität erzeugen	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Bei gleichenbleibende Materialeigenschaften und Prozessparameter kann eine gleichbleibende Qualität erreicht werden	
2	**Anforderungen Extrusionseinheit**					
2.1	Aufbau	Der Extruder soll einen Durchmesser von 11 – 12 mm aufweisen.	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Durchmesser 12mm Extrudertyp ZSE12	
2.2		Ein L/D-Verhältnis von 40:1 ist wünschenswert. In jedem Fall sollen Produktionsanlagen mit demselben L/D-Verhältnis zur Produktion großvolumiger Chargen erhältlich sein (im Falle eines möglichen Scale-Up).	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Zylinderlänge 40D Scale-Up auf eine größere Anlage möglich	
2.3		Der Zylinder sollte horizontal teilbar sein.	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Zylinder ist horizontal teilbar	

Nr.	Begriff	Anforderung	Zutreffendes ankreuzen	Durch Anbieter auszufüllen		Abschließende Bemerkungen HPA
				erfüllt	Bemerkungen	
2.4	Schnecke	Die Verfahrenseinheit soll aus mindestens 6 individuell temperierbaren Zonen bestehen, die sowohl erhitzt als auch gekühlt werden können (Temperaturbereich: 20 – 200°C).	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	8Zylinderzonen + mind. 1 Austragszone/Düse (nicht gekühlt) Temperaturbereich von 20-200°C	
2.5		Die Schnecke soll modular aufgebaut sein, um sie flexibel für verschiedene Produkte konfigurieren und einsetzen zu können.	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Extruderschnecke kann modular aufgebaut werden	
2.6		Die Schneckendrehzahl muss einen weiten Bereich abdecken (min. 50 – 800 rpm), die Leistung muss ausreichend hoch sein (Drehmoment min. 2 x 6 Nm)	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Drehmoment 2x10Nm (20Nm gesamt) Drehzahl 30-1000rpm	
2.7	Düse	Die Strangdüse muss wechselbar sein, Düsen mit unterschiedlichen Durchmessern müssen erhältlich sein.	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Strangdüse kann getauscht werden Verschiedene Durchmesser Siehe Angebot	
2.8	Temperiergerät	In der Anlage soll ein geeignetes Temperiergerät inkludiert sein.	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Temperiergerät für Zylinderzone 2-8 Motor/Getriebe und Zone 1 muss mit Frischwasser versorgt werden. Stadtwasser oder Kühlkreisgebäude je nach Spezifikation	
2.9	Messeinrichtungen	Die Anlage muss sowohl über Druck- als auch Temperaturmesseinrichtungen verfügen.	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Massedruck und -temperaturfühler sind verfügbar Jede Heißzone besitzt einen eigenen PT100 Sensor	

3	**Anforderungen Dosiereinheit**					
3.1	Aufbau	Der Extruder soll über eine volumetrische Dosiereinheit verfügen, um pulverförmiges Material zuzuführen (fertige Mischung aus Wirk- und Hilfsstoff(en)).	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ in Abstimmung	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Volumetrische Dosiereinheit	
3.2		Der Behälter soll mindestens 0,5 L umfassen.	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ in Abstimmung	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Dosierbehälter umfasst 1 L	
3.3		Die Dosiereinheit soll so konzipiert sein, dass sie sowohl sehr niedrige Volumen für Entwicklungsansätze als auch höhere Volumen fordern kann (vgl. Chargengrößenbereich 0,5 kg – 15 kg).	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ in Abstimmung	☒ ja ☐ nein ☐ NA	siehe Punkt 1.4	
3.4	Steuerung	Die Dosiereinheit soll über die Steuerung des Extruders geregelt werden.	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ in Abstimmung	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Wir über Extruder HMI gesteuert	
4	**Anforderungen Nachfolgeaggregate**					
4.1	Abzugsband	Der Extrusionseinheit soll ein Förderband nachgeschaltet sein, das das Extrudat aufnimmt und eine Abkühlung an der Raumluft ermöglicht.	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Förderband dabei	
4.2		Das Abzugsband soll mit der Extrudersteuerung geregelt werden können.	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Wird über Extruder HMI gesteuert	

4.3		Aufgrund räumlicher Gegebenheiten sollte das Abzugsband die Länge von 1 m nicht überschreiten.	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Länge des Abzugsband 500mm	
4.4	Walzenkühler	Als Nachfolgeaggregat soll weiterhin ein Walzenkühler vorhanden sein, der das viskose Produkt aufnimmt, zwischen zwei Walzen kühlt und gleichzeitig zu einem dünnen Film auswalzt, was die weitere Verarbeitung erleichtert.	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Walzenkühler möglich	
5	**System, Elektrotechnische und IT Anforderungen**					
5.1	Steuerung	Die Systemsprache muss Deutsch sein.	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA		
5.2		Hersteller und Typ angeben	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Steuerung Siemens S7-1513 mit SCADA-System zenon von CopaData auf Siemens IPC	

5.3		Die Steuerung muss mit einer Zugriffskontrolle ausgeführt sein (individuelles Passwort für jeden Benutzer (FDA 21 CFR Part 11)). Es sind mindestens 3 Bedienebenen mit Login zu realisieren: - Bediener - Supervisor - Administrator Funktionen, die ohne Passwort möglich sind, müssen angegeben werden.	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Ohne Passwort (Gast-Zugang) ist nur ein beobachten möglich	
5.4		Die Maschine muss über einen Audit-Trail Verfügen (FDA 21 CFR Part 11). Folgende Punkte/Funktionen müssen durch den Audit-Trail mit Datum und Uhrzeit geloggt werden: - Welcher Benutzer angemeldet ist - Falsche Passworteingabe - Erstellung- Löschung & Änderung Rezept - Welches Programm/Rezept gewählt wurde - Veränderungen von Maschinenparametern - Benutzer ausgeloggt Der Audit Trail lässt sich in einer sicheren Form (z.B. .pdf) exportieren	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA		

5.5		Die elektronische Signatur sollte möglich sein (FDA 21 CFR Part 11).	☐ erforderlich ☒ wünschenswert ☐ NA	☐ ja ☒ nein ☐ NA		
5.6		Ein Archiv Management ist erforderlich (FDA 21 CFR Part 11).	☐ erforderlich ☒ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA		
5.7		Es sollen mehrere Rezepturen angelegt werden können.	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA		
5.8	Datenerfassung	Folgende Daten sollen angezeigt werden: - Temperatur der einzelnen Heizzonen - Einstellungen an den Schnecken - Produkttemperatur und Druck an der Düse - Einstellungen der Dosiereinheit und der Nachfolgeaggregate Weitere angezeigte Werte bitte angeben.	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	.	
5.9		Es ist anzugeben, welche Daten gespeichert und für welche Trends bzw. Graphen aufgezeichnet werden.	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	alle Prozesswerte werden gespeichert und sind als Trend verfügbar, außerdem Batch Report, Rezeptreport, Alarm Report und Audit Trail Report vorhanden	
5.10	Aufzeichnung	Die Verwendung eines Papierlosen Druckers sollte gegeben sein.	☐ erforderlich ☒ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA		
5.11		Der Export von Daten sollte über eine geeignete Schnittstelle (Netzwerk) möglich sein.	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Daten sind auf Siemens IPC gespeichert und können über Verbindung mit einem Netzlaufwerk verteilt werden.	

5.12		Die Erstellung eines Batch Reports sollte möglich sein	☐ erforderlich ☒ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA		
5.13	Datensicherung	Datensicherung (Backup und Recovery) über die Netzwerkschnittstelle und/oder USB möglich	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA		
5.14		Backup & Restore ist für folgende Teile vorzusehen: - SPS-Programm / Maschinen-Rechner - HMI-Oberfläche / Programm - Rezepturdaten - Maschinen-Parameter - Batch Daten - Audit Trail Backup und Restore Vorgehen soll für den Fall eines notwendigen Desaster Recovery vorgesehen werden	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA		
5.15	Dateninteg-rität	Hard- und Software für das System sollen den Anforderungen der anzuwendenden Klasse nach GAMP 5 erstellt werden.	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA		
5.16		Eine Datenintegrität nach FDA 21 CFR Part 11 muss gewährleistet sein	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA		

5.17		Das System darf keine Veränderung bzw. löschen des Audittrails oder Audittrail relevanter Daten zulassen	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA		
5.18	Alarme	Der Hersteller muss eine Auflistung der Alarme und Fehlermeldungen erstellen. Es ist zu differenzieren zwischen: Optischem Alarm, Akustischem Alarm und führt zu einem Anlagenstopp	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA		
5.19		Alle Elektrokomponenten müssen gemäß Schaltplan beschriftet sein	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA		
5.20	Externer Zugriff	Remote Access muss möglich sein (TeamViewer ist laut interner Richtlinien nicht erlaubt) ~~→ Entscheidung, ob erforderlich bitte durch Produktion/Technik~~ *	☐ erforderlich ☒ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Leistritz kann einen MGuard einbauen. Dieser ermöglichkeit ein Fernzugriff auf die Anlage. Details siehe Dokument Overview_remote_maintenance_via_ Mguard	
6	**Diverse Anforderungen**					
6.1	Maße	Die tatsächlichen Maße sind Anzugeben.	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Während des Projektes gibt es eine Genehmigungszeichnung Only For Information Zeichnung kann zum Angebot hinzugefügt werden	
6.2	Gewicht	Das tatsächliche Gewicht ist anzugeben	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Kann auf dem Layout angegeben werden	

* entwerfet, 26.04.24 PhB

6.3	Medien-anschlüsse	Die erforderlichen durchschnittlichen Medienbedarfe müssen vorab genannt werden (z.B. Stromaufnahme, Druckluftverbrauch, Wasser) Folgende Anschlüsse stehen vor Ort zur Verfügung: Druckluft: 6 bar, trocken, ölfrei Spannung: 230V, 400V (Kühl-)Wasser: tbd Angaben über die tatsächlichen Anschlussdaten, den Stromverbrauch und die erforderliche Kühlleistung sind zu machen.	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Vorab Medienbedarfsliste kann abgegeben werden Angaben zu Anschlussdaten (Strom/Wasser/Luft) kann gemacht werden (Medienbedarfsliste + Layout) Angaben zum Stromverbrauch kann nicht gemacht werden. Abhängig vom Produkt Angabe theoretische Kühlleistung kann gemacht werden	
6.4	Kabelführung	Die Kabel/Schläuche müssen übersichtlich in die Anlage integriert verlegt sein	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Im Extruderschaltschrank sind die Kabel/Adern in Kabelkanäle verlegt. Schläuche sind übersichtlich verlegt	
6.5	Spannungsversorgung	Bei einem Stromausfall müssen das Programm und die eingestellten Parameter gespeichert bleiben	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA		
6.6		Nach Stromausfall müssen alle zuletzt eingestellten Parameter wieder geladen werden	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA		
6.7	Wartung	Empfehlung für Inspektions- und Wartungsstrategie	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Bedienungsanleitung beinhaltet einen Wartungsplan	

6.8		Eine Wartungsanleitung ist in deutscher Sprache zu liefern (digital)	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Bedieungsanletung wird in deutsch geliefert	
6.9		Liste der Verschleißteile mit detaillierten Angaben von: Hersteller, Typ, Größe, Werkstoff bei Lieferung. Teile die sinnvoller Weise beim Nutzer vorrätig zu halten sind, bzw. im Rahmen der innerbetrieblichen Wartung auszutauschen sind, sollten kenntlich gemacht werden.	☐ erforderlich ☒ wünschenswert ☐ NA	☐ ja ☒ nein ☐ NA	Kann nicht pauschal gesagt werden. Daher in dieser Form nicht machbar. Es wird ein separates Ersatzteilpaket angeboten. Damit sind die Größtenteile abgedeckt.	
6.10		Schmierstoffe: Öle und Fette, welche mit dem Produkt in Berührung kommen können, müssen lebensmittelecht sein, die FDA Anforderungen gemäß 21 CFR 178 erfüllen und nach USDA H1 zertifiziert sein. Die entsprechenden Zertifikate sind mitzuliefern	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Ja	
6.11		Filterzertifikate zu den in Zu- und Abluftöffnungen verbauten Filtern sind mitzuliefern.	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Filter FDA Konformitätserklärung Quality-Zertifikat	
6.12	Service u. Support	Ein Systemsupport des Herstellers muss für 10 Jahre garantiert werden	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Support Grundsätzlich für 10Jahre ok allerdings abhängig von Unterlieferanten	
6.13		Es soll die Möglichkeit eine Wartungsvertrages gegeben sein	☐ erforderlich ☒ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Kann angeboten werden	
6.14	Reinigung	Die Anlage muss leicht zu reinigen sein. Insbesondere Spalten, in denen sich Produkt ansammeln kann, dürfen nicht vorhanden sein.	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Anlage hat einen GMP-Design Schläuche/Kabel etc. die zum Betreiben des Extruder nötig sind, liegen offen außen.	

6.15		Die Oberflächen müssen beständig gegenüber den bei HPA eingesetzten Reinigungsmitteln sein. Folgende Mittel werden eingesetzt: - P3 Cosa Cip 90, 0,5%ige Lösung - P3 Cosa Cip 72, 0,25%ige Lösung - Cosa Foam 40	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Oberfläche sind beständig gegen die aufgelisteten Mittel	
6.16	Demon-tage und Reinigung	Falls zur Demontage und Reinigung Sonderwerkzeug erforderlich ist, ist dieses mit anzugeben	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Ein Schneckenspitzenschlüssel für die Demontage der Schnecke ist dabei. Standard Werkzeug ist sonst ausreichenend	
6.17	Material	Das Material der produktberührenden Oberflächen muss für Lebensmittel geeignet sein, ggf. von der FDA zugelassen sein.	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Kunststoffteile sind FDA zugelassen. Zeugnisse werden mitgeliefert	
6.18		Die Fläche der produktberührenden Oberflächen ist anzugeben	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Oberfläche wird in der Liste der Produktberührenden Teile mit angegeben	
6.19		Sämtliche Oberflächen sind glatt, undurchlässig, frei von Rissen, Graten und scharfen Kanten	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Ja	
6.20		Eine Werksprüfbescheinigung für die produkt-berührenden Oberflächen nach DIN 10204 ist anzugeben: - Werkszeugnis nach 2.2 - Abnahmeprüfzeugnis nach 3.1 - FDA-Konformitätserklärung	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Folgendes können wir liefern - Werkzeugnis nach 2.2 - FDA-Konformitätserklärung - 3.1 ist nicht möglich	

6.21	Beschrif-tung	Alle Bedienelemente müssen beschriftet sein	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Alle Taster/Schalter etc. sind beschriftet	
6.22		Alle Elektrokomponenten müssen gemäß Schaltplan beschriftet sein	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Alle Elektrokomponenten sind mit einer BMK (Betriebsmittelkennzeichnung) beschriftet	
6.23	Kalibrie-rung	Alle Mess- und Regeleinrichtungen müssen aufgelistet werden	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Messstellenliste wird erstellt	
6.24		Zertifikate / Unterlagen der Erstkalibrierung sind vorzulegen	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Sofern eine Erstkalibrierung durchgeführt wird, werden die entsprechenden Zertifikate/Unterlagen erstellt	
6.25		Zertifikate der zur Erstkalibrierung eingesetz-ten Prüfmittel (DKD-Zertifikate) sind vorzule-gen	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Kalibrierung durch Leistritz Dienstleister mit DKD-Prüfmittel. Durchführung vorzugsweise Aufstellort Aenova. Alternative Leistritz interne In-House-Kalibrierung, ohne DKD-Prüfmittel	
6.26	Vorschrif-ten	EG-Konformitätserklärung CE-Kennzeichnung	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA		
6.27		Die geltenden Bestimmungen zum Arbeits-schutz müssen eingehalten werden, z.B. Lärmpegel im Betrieb < 80dB	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA		
6.28		Sicherheitseinrichtungen von Maschinen und Geräten gem. der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA		

6.29	Technische Dokumentation	Bedienungsanleitung mit Anlagen- und Funktionsbeschreibung	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA		
6.30		Liste aller Einstellparameter	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA		
6.31		Ersatzteilliste mit Zeichnung für eindeutige Zuordnung der Teile	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA		
6.32		Zeichnungen der Gesamtanlage	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Layout	
6.33		Kalibrierempfehlung	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Kalibrierliste wird geliefert	
6.34		Wartungsempfehlungen	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Wartungsplan wird geliefert	
6.35		Reinigungsempfehlungen	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Grundsätzliche Angabe, wie man etwas reinigen kann	
6.36		Ggf. Filterliste	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA		
6.37		Elektrodokumentation/ Pneumatikdokumentation	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA		

6.38	Doku-mentation allgemein	In Papierform und Dateiform	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA		
6.39		In Deutsch	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA		
6.40		Mindestens Einfache Ausführung	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA		
6.41		Folgende Unterlagen müssen HPA vier Wochen vor Lieferung mindestens als Entwurf vorliegen: - Bedienungsanleitung mit Anlagen- und Funktionsbeschreibung - Zugriffberechtigungsmatrix - Zeichnungen - Auflistung Software - Qualifizierungsunterlagen - SAT-Unterlagen	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Am Start des Projektes definiert der QPP die Zeitschiene, wann welche Dokument geliefert werden. 4Wochen vor Lieferung können wir Zugriffsberechtigungsmatrix, Layout/Zeichnung, Auflistung Software liefern SAT-Unterlagen, Bedieungsanleitung, je nachdem Qualifizierungsunterlagen können nicht 4Wochen vor Lieferung geliefert werden	
6.42	Software Doku-mentation	Auflistung eingesetzter Software	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA		
6.43		Zugriffsberechtigungslisten	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA		
6.44		Sicherungs-Backup Restore-Funktion	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA		

6.45	Qualifizierung	Qualifizierungsdokumentation	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Folgende Dokumente liefern wir: FAT, SAT, AlarmListe, DS, UNL, FS, HDS, CBL, PCM, DEV, QPP, SDS, LMX X_1 Wir liefern nicht: DQ, IQ, OQ, RA, PQ, Traceability matrix	
6.46		Qualifizierung/Unterstützung durch den Hersteller	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA	Ja bis zur Abnahme /SAT. Danach je nach Aufwand.	
6.47		FAT – SAT	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA		
6.48	Schulungen	Bedienerschulung im Zuge der Inbetriebnahme im Werk Regensburg	☒ erforderlich ☐ wünschenswert ☐ NA	☒ ja ☐ nein ☐ NA		

X_1 Nach Rücktrage Aenova.
Leistritz wird einen Fat und Sat erstellen und zusammen mit Aenova durchführen.
Der Leistritz Fat/Sat ist vergleichbar zu einen IQ/OQ und beinhaltet
Installations- wie auch Funktionstest zu dem gelieferten Extruder.

24.07.2024
Martin Witzl

Anlagen

Nr.	Bezeichnung	Anlage zu Punkt
1	Overview_remote_maintenance_via_mGuard	5.20
2		
3		

Bemerkungen des Anbieters

Weitere Angaben bzgl. technischen Ausführung der Extruder mit Equipment muss dem Angebot entnommen werden.

Durch die Neukonztruktion der ChillRoll, muss der Maschinenrahmen angepasst werden. Angaben an den Dimensionen des Extruders können sich ändern.

Bestätigung des Anbieters zu den o.g. Anforderungen

Durch die Unterzeichnung des vorliegenden Lastenheftes erkennt der Anbieter den Inhalt als verbindlich an. Es wird im Auftragsfall zum zentralen Vertragsbestandteil und beschreibt detailliert den Lieferumfang.

Nürnberg, 13.06.2024

Ort / Datum

Leistritz

Leistritz Extrusionstechnik GmbH
Markgrafenstraße 36 - 39 | 90459 Nürnberg

Anne Barann

Martin Witzl

Firmenstempel **Name des Unterzeichners in Druckbuchstaben** **Unterschrift**

Legitimation als Bestandteil des Pflichtenhefts

Durch das unten vorgenommene Signieren wird das ausgefüllte und ggf. korrigierte Lastenheft mit dem Datum der letzten Unterschrift zum Pflichtenheft. Dieses wird integraler Bestandteil einer ggf. zustande kommenden Bestellung.

Liegen mehrere ausgefüllte Lastenhefte vor, so darf nur eines Bestandteil des Pflichtenheftes werden, d.h. als solches legitimiert werden. Die ausgefüllten, aber nicht legitimierten Lastenhefte gehören zur DQ-Dokumentation.

Wird der im Pflichtenheft genannte Anbieter nicht zum Auftragnehmer, so ist die entsprechende Legitimationsseite zu streichen und falls möglich, ein anderes zu Lastenheft zu legitimieren.

Die Prüfung erfolgte durch:

Aufgabe	Name	Unterschrift	Datum
Qualifizierungsbeauftragter			
Projektleitung			
Leitung Herstellung			