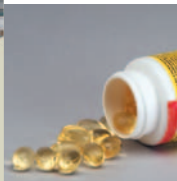


Die Kontrollwaage Ramsey AC9 Rx ist ein hochwertiges Werkzeug zur Qualitätssicherung. Sie bietet dem Anwender höchste Genauigkeit bei hoher Produktionsleistung von bis zu 600 Stück/Minute. Speziell für die pharmazeutische Industrie konzipiert, bietet sie auch die Option der Erfüllung der Norm 21 CFR Teil 11 zu einem wirtschaftlichen Preis.

Ramsey AC9 Rx Kontrollwaage

Dynamisches Wiegen mit hoher Genauigkeit/
Geschwindigkeit für die pharmazeutische Industrie
auf Wunsch Erfüllung der Norm 21 CFR Teil 11



Die Ramsey AC9 Rx Kontrollwaage bietet die optimale Lösung für die Qualitätskontrolle von Paketinhalten in der pharmazeutischen Industrie. Die Kontrollwaage liefert die Lösung für die Erfüllung der strengen FDA-Vorschriften zur Produktionssicherheit, indem sie die genaue und reproduzierbare dynamische Kontrolle des Inhalts sicherstellt und damit eine 100-prozentige Inspektion gewährleistet. Die Kontrollwaage Ramsey AC9 Rx bietet große Produktionsflexibilität und kann zur Inspektion einer breiten Produktpalette eingesetzt werden. Dazu gehören:

- Kartons
- Kunststoff- und Glasflaschen
- Blisterpackungen
- Beutel
- Kleine Aerosoldosen

Mit der hohen Genauigkeit, die besser als ± 50 mg (3 Sigma) ist, kann das Vorhandensein oder Fehlen der leichtgewichtigen, aber gesetzlich vorgeschriebenen Produktbeschreibung in kartonierten Produkten festgestellt werden. Die Gewährleistung des Produktinhalts ist ein wesentlicher Vorzug dieser Kontrollwaage.

Hohe Betriebsgeschwindigkeiten über 500 Stück/Minute erfüllen die Anforderungen moderner Hochgeschwindigkeits-Produktionsstraßen.

Die Unterstützung bei der „Factory Acceptance Trials“ (FAT) ist ein wichtiges Element der von der Thermo Electron Corporation angebotenen Kundendienstleistungen und daher ist die volle Hersteller Produktions- und Testdokumentation optional erhältlich.

Die Betriebssicherheit ist ein entscheidender Faktor in der pharmazeutischen Industrie, und Funktionen wie die fehlersicheren Ausstoßmechanismen und die Ausstoßdokumentation bilden nur einige der Optionen, die mit der Kontrollwaage Ramsey AC9 Rx erhältlich sind.

Es steht die Möglichkeit der vollständigen Erfüllung der Norm 21 CFR Teil 11 zur Verfügung, um bei der Konzeption neuer Produktionsstraßen die modernen FDA-Vorschriften für die Speicherung und Verfolgbarkeit elektronischer Daten erfüllen zu können.



Einleitung

Der Einsatz von Inspektionsgeräten in der pharmazeutischen Industrie erfordert die höchsten Standards für Hygiene, Leistungsstärke und Zuverlässigkeit. Die Kontrollwaage Ramsey AC9 Rx erfüllt diese Anforderungen und übertrifft sie sogar. Sie wurde speziell für pharmazeutische Anwendungen konzipiert.

Die Waage ist ein Kompaktgerät, hauptsächlich aus Edelstahl und nach den Prinzipien der pharmazeutische Industrie hergestellt.

Die Kontrollwaage kann, je Größe des Produktes, Pakete von 2 g bis zu 500 g bei Geschwindigkeiten bis zu 600 Stück/Minute wiegen. Abhängig von der Paketgröße und Produktionsgeschwindigkeit kann eine Genauigkeit von bis zu ± 10 mg (ein Sigma) erzielt werden.

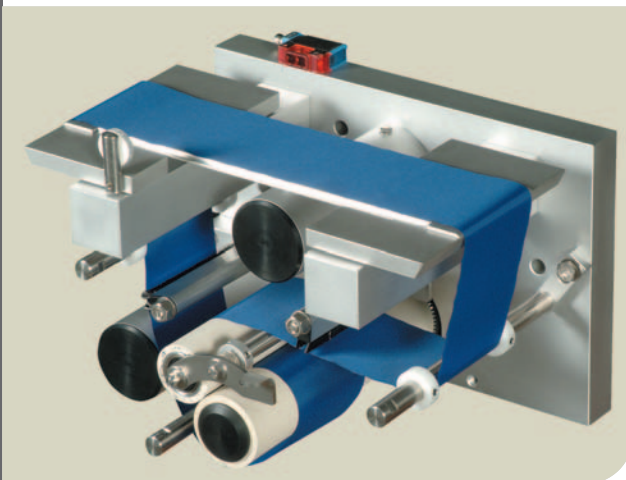
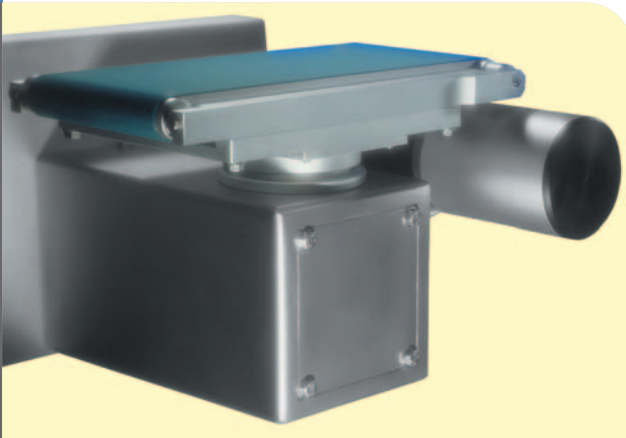
Die Ramsey AC9 Rx sichert den Schutz der eigenen Marken und verbessert gleichzeitig die Produktivität.

Eigenschaften der Waage

Bei jeder Kontrollwaage wird die Leistungsstärke durch den Aufbau der Wiegemechanik bestimmt. Der Wiegebereich ist bei der Ramsey AC9 Rx eingehaust. Alle pneumatischen Teile befinden sich innerhalb des Steuerschranks. Damit wird sichergestellt, dass die Wiegegenauigkeit nicht durch intern oder extern erzeugte Fremdluft beeinträchtigt wird. Die Leistung wird weiterhin durch den Einsatz einer Hochleistungswiegezone und integrierter Motoren verbessert.

Um die Leistung der Kontrollwaage für das Gewicht und die Geschwindigkeit des jeweiligen Produktes zu optimieren, stehen

Wiegetisch mit Gurt und integriertem Antrieb



Wiegetisch mit Spezialgurt und externem Antrieb

zwei separate Wiegetische zur Verfügung. Für schwerere Produkte (bis zu 500 g) und Geschwindigkeiten bis zu 300 Stück/Minute wird ein motorbetriebener Wiegetisch mit Gurt eingesetzt.

Für leichtere Pakete (bis zu 300 g) und für maximale Produktionsgeschwindigkeiten wird ein Wiegetisch mit einem speziellen Gurt und externem Antrieb verwendet.

Automatische Ausstoßsysteme und Optionen

Es sind verschiedene automatische Ausstoßsysteme erhältlich, so dass für jede Anwendung die optimale Lösung zur Verfügung steht. Pakete bis zu 200 g werden mit einer Düse ausgeblasen. Eine spezielle pharmazeutische Ausstoßvorrichtung wird für Pakete bis zu 500 g verwendet.

Außerdem stehen Versionen mit Kontrollfunktionen zur Verfügung. Für die sichere Handhabung von mangelhaften Produkten können verriegelbare Kunststoff-Ausstoßauffangbehälter geliefert werden.

Es steht die Option einer Ausstoßbestätigung zur Verfügung, diese gewährleistet höchstmögliche Sicherheit und kann entweder im Gut- oder Ausstoßstrom betrieben werden. Bei aufeinanderfolgenden Ausschleusungen kann ein Alarm aktiviert werden, der mehr als „n“ Ausstöße nacheinander meldet.

Verbesserung der Produktivität

Mit Hilfe der modernen Wiegesteuerung der Ramsey AC9 Rx kann der Anwender die Produktivität und damit die Wirtschaftlichkeit verbessern. Die graphische Anzeige umfassender statistischer Daten verschafft dem Bediener einen sofortigen Überblick über die Prozessleistung und ermöglicht ihm, notwendige Anpassungen zur Gewährleistung höchster Effizienz vorzunehmen. Eine automatische Servo-Rückkopplungssteuerung zur Füllereinrichtung sorgt für die Erhaltung maximaler Effizienz während des Abfüllprozesses. Für spezielle Abfüllschritte steht eine Reihe von Rückkopplungsoptionen zur Verfügung.

Zusätzliche Inspektionsoptionen

Die Ramsey AC9 Rx ist für den Einsatz am letzten Qualitätskontrollpunkt innerhalb des pharmazeutischen Packprozesses vorgesehen und repräsentiert daher einen idealen Punkt für die Implementierung zusätzlicher Inspektionsfunktionen. Ein Detektor für offene Verpackungen kann in die Einheit integriert werden, damit kann der korrekte Verschluss der Kartons sichergestellt werden. Diese Option bietet zusätzliche Qualitätsprüfungen, ohne dass zusätzlicher Raum in der Prozesslinie erforderlich ist.

Standards der pharmazeutischen Industrie

Um sicherzustellen, dass die Ramsey AC9 Rx die Vorschriften der pharmazeutischen Industrie erfüllt, basiert das Konzept auf deren Standards. Die in die Ramsey AC9 Rx integrierten Funktionen und Standards sind unter anderem:

- Keine drehenden Teile über dem Produkt.
- Motorbetriebene, freitragende Förderbänder.
- Geneigte Flächen, um zu gewährleisten, dass Pulver zu Boden fällt.
- Verdeckte Scharniere und Staubkappen auf allen freiliegenden Flächen sorgen für saubere und unbehinderte Betriebsbedingungen.
- Einstellbare Teleskop-Montagebeine erfüllen die FDA-Vorschriften.
- Ein intern montiertes Luftventil und ein Regler verhindern unerwünschte Luftströme.

Hersteller Produktions- und Testdokumentationsoption

Die Ramsey AC9 Rx Kontrollwaage kann in Übereinstimmung mit den Standardregeln der FDA dokumentiert werden. Damit werden die Installationskosten des Kunden minimiert. Der Dokumentationsprozess besteht aus folgenden Schritten:

Projektplan

Der Projektplan präsentiert das Organisationsdiagramm von Thermo und die Lieferverantwortlichkeiten.

Herstellungsstandards

Die Herstellungsverfahren, die Materialdaten und die Qualifikation der Lieferanten werden angegeben.

Testverfahren

Es wird ein Plan für FAT-Tests (Factory Acceptance Trials) aufgestellt, und die Ergebnisse der Tests werden tabellarisch zusammengefasst und zertifiziert.

Konstruktionszeichnungen und elektrische Schaltpläne

Eine vollständige Stückliste mit einer allgemeinen Konstruktionszeichnung der Kontrollwaage wird bereitgestellt. Es werden Ersatzteillisten zusammen mit den elektrischen Schaltplänen der Maschine geliefert.

Software

Flussdiagramme der Software und der Sourcecode (wenn im Einzelfall sinnvoll) werden dokumentiert. Dieser Abschnitt umfasst auch eine Prozedur zur Softwarewartung.

Option 21 CFR Teil 11

Mit dieser Option werden die Vorschriften der Norm 21 CFR Teil 11 erfüllt. Sie umfasst die folgenden Funktionen:

Benutzercode

Der Systemverwalter weist die Benutzercodes auf individueller Basis zu und legt auch die Zugriffsebene für jede Person fest. Ein Benutzercode besteht aus mindestens 7 Zeichen und höchstens 12 Zeichen, wie in der Vorschrift definiert.

Kennwörter

Kennwörter werden stets vom Benutzer ausgewählt und sind aus Sicherheitsgründen verschlüsselt. Ein Kennwort besteht aus mindestens 6 Zeichen und höchstens 12 Zeichen, wie in der Vorschrift definiert. Kennwörter sind 7 bis 60 Tage lang gültig (Voreinstellung 30 Tage), je nachdem, wie vom Systemverwalter definiert. Wenn der Benutzer sein Kennwort nicht innerhalb der Gültigkeitsperiode ändert, wird er für die Kontrollwaage gesperrt und muss vom Systemverwalter wieder neu zugelassen werden. Der Benutzer kann sein Kennwort jederzeit innerhalb der Gültigkeitsperiode ändern.

Zugriffsebenen

Administrator:

Hat vollen Zugriff auf alle Menüs außer FACTORY (Hinzufügen von Optionen).

Service:

Für Wartungspersonal reserviert. Zugriff auf Funktionen, mit denen die Produktionslinie gestoppt wird.

Operator:

Die normalen Steuerungsfunktionen sind verfügbar. Funktionen, die den Prozess potentiell negativ beeinflussen können, sind nicht erlaubt.

Geschützt:

Wenn kein Benutzer angemeldet ist, befindet sich die Kontrollwaage im geschützten Modus. In dieser Betriebsart sind keine weiteren Variablenänderungen erlaubt, bis sich ein Operator anmeldet.

Logbuch für Änderungen von Einstellungen

Bei Änderungen von Einstellungen werden folgende Daten im Logbuch aufgezeichnet:

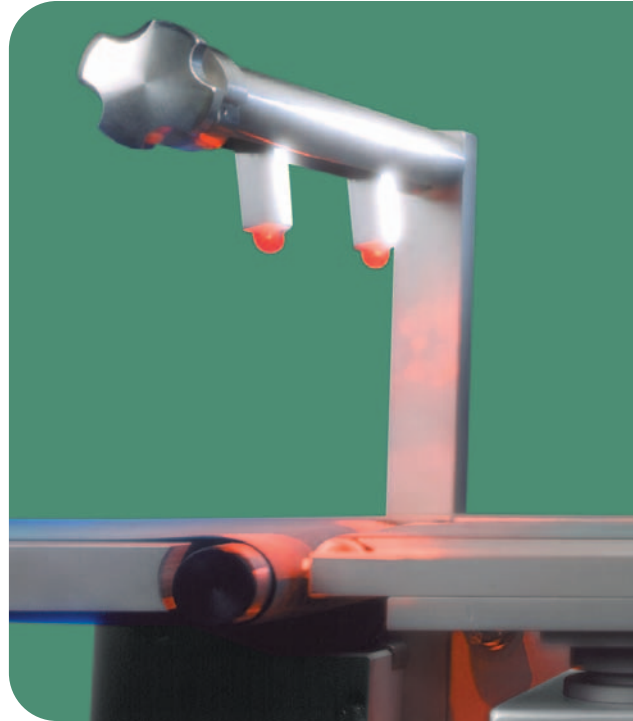
- Datum und Uhrzeit (tt/mm/jjjj hh:mm:ss)
- Benutzercode
- Ereignisbeschreibung
- Variablenbeschreibung
- Neuer Wert der Variable
- Alter Wert der Variable

Variable	Typ	Feld	Offset
Datum und Uhrzeit	String	20+1	0
Benutzercode	String	12+1	21
Variablen-/Ereignisbeschreibung	String	40+1	34
Neuer Wert	String	20+1	75
Alter Wert	String	20+1	96
Masseinheit	String	8+1	117
Abschluss	String	2	126

Kundendienst

Während der gesamten Lebensdauer der Ramsey AC9 Rx Kontrollwaage steht eine breite Palette von Kundendienstleistungen zur Verfügung. Dazu gehören auch die Inbetriebnahme und Dokumentation während der Installation. Eine Reihe von Schulungsprogrammen für Bedienung und Wartung stehen entweder vor Ort oder in einem der weltweit vorhandenen Schulungszentren von Thermo zur Verfügung.

Für eine optimale Systemleistung bietet Thermo Vor-Ort-Wartungsverträge und einen vollen Ersatzteilservice.



Detektor für offene Verpackungen

Ramsey AC9 Rx Kontrollwaage

Spezifikationen

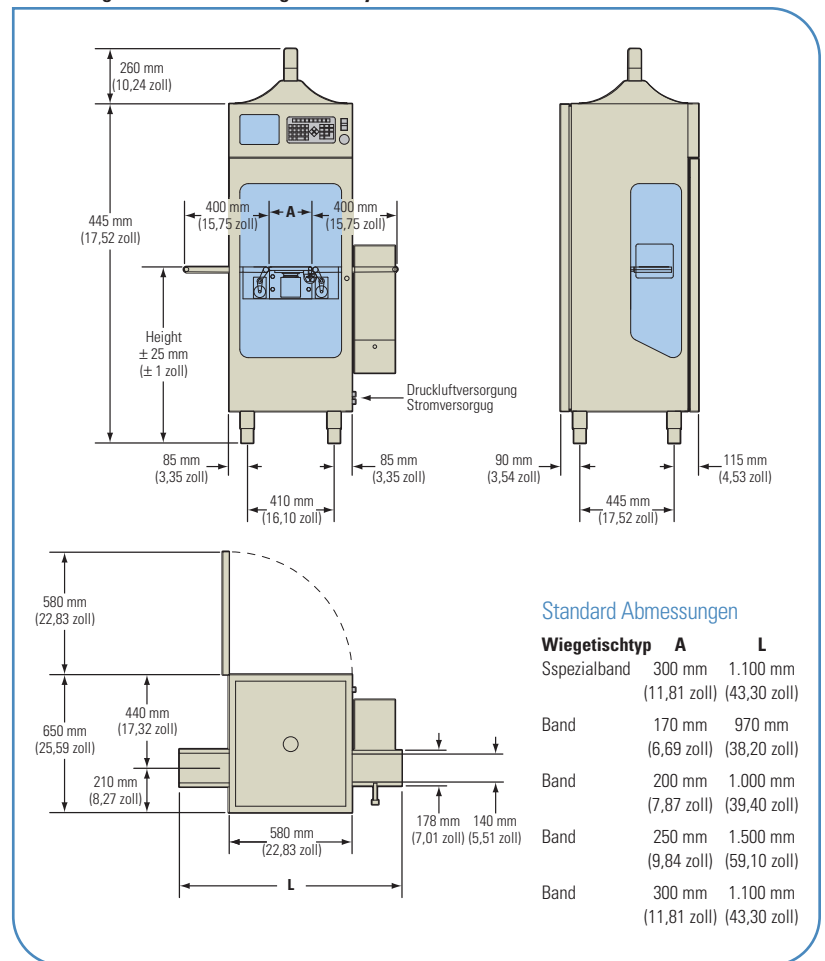
Allgemeine technische Daten

Produkt rate	je nach Wiegetischtyp bis zu 300 oder 600 Stück/Minute
Genauigkeit	±50 mg (±3 Sigma)
Betriebstemperatur	-10°C bis +50°C (+14°F bis +122°F)
Relative Luftfeuchtigkeit	20-50%, nicht-kondensierend
Gewichtsbereiche	je nach Wiegetischtyp 2 g bis 300 g (0,07 oz bis 10,57 oz) oder 10 g bis 500 g (0,35 oz bis 17,62 oz)
Stromversorgung	115/230 V Wechselspannung, 50/60 Hz, 15 A
Druckluft	5,5 bar (80 psi)
Linienhöhe	625 mm (24,6 Zoll) bis 1.000 mm (39,4 Zoll)

Optionen

- Drucker mit 42 Zeichen pro Zeile zum Ausdrucken statistischer Daten
- Seitliche Bänder für die Produktführung im Ein- und/oder Ausfuhrbereich
- Schnecke für Aerosole und Flaschen
- Meldeleuchten für Gewichtszonen
- Auswurfsysteme für mangelhafte Produkte
- Auswurfrückbestätigung
- Verriegelbarer Ausstossbehälter
- Servo-Rückkopplungssteuerung der Füllereinrichtungen
- Erweiterung des Produktspeichers auf 400 Produkte
- Menüs erhältlich in Englisch, Italienisch, Spanisch, Französisch, Niederländisch oder Deutsch
- Schnittstelle:
RS 232C/RS 422/RS 485
- SCADA-Protokolle: Modbus, Ethernet (Modbus TCP/IP), Device Net, Profibus, Allan Bradley RIO
- Erfüllung der Norm 21 CFR Teil 11

Abmessungen der Kontrollwaage Ramsey AC9 Rx



©2004 Thermo Electron Corporation. Alle Rechte vorbehalten. Änderungen der technischen Daten, Bedingungen und Preise vorbehalten.
Nicht alle Produkte sind in allen Ländern erhältlich. Erfragen Sie Einzelheiten bitte bei dem Hersteller in Ihrer Nähe.
Literatur-Code PI.1010.0704.DE