

La selezionatrice ponderale AC9 Rx è uno strumento essenziale per la qualità, in ottemperanza alle normative GMP (Good Manufacturing Practice). Progettata esclusivamente per l'industria farmaceutica, la macchina è in grado di offrire prestazioni eccezionali in termini di precisione e di velocità operativa. A richiesta, può essere compatibile con il CFR21 parte 11.

## Selezionatrice Ponderale Ramsey AC9 Rx

Pesatura di alta precisione con elevata velocità operativa. Conforme al CFR 21 parte 11 (optional)



La selezionatrice ponderale AC9 Rx rappresenta la soluzione ottimale per il controllo del peso di prodotti farmaceutici confezionati e non. La macchina, costruita secondo le severe normative FDA, assicura un controllo continuo del 100% della produzione. La macchina può controllare prodotti assai diversi quali:

- Astucci
- Flaconcini di plastica e vetro
- Blisters
- Buste
- Bombolette aerosol

La grande accuratezza, pari a  $\pm 50$  mg (a 3 sigma), consente di verificare la presenza del foglietto illustrativo all'interno delle confezioni.

La velocità operativa di oltre 500 cpm ne consente l'installazione all'interno delle più moderne e sofisticate linee di produzione.

Una completa documentazione di validazione e un impeccabile servizio di assistenza completano il quadro della superiore organizzazione e professionalità offerta da Thermo Electron.

La sicurezza della produzione è di importanza cruciale per l'industria farmaceutica: funzioni supplementari quali gli espulsori "fail-safe" rappresentano solo alcuni tra i sistemi di controllo della AC9Rx.

L'opzione CFR 21,11 rappresenta la risposta concreta alle nuove esigenze in tema di raccolta dati e tracciabilità, così come richiesto dalle normative FDA.

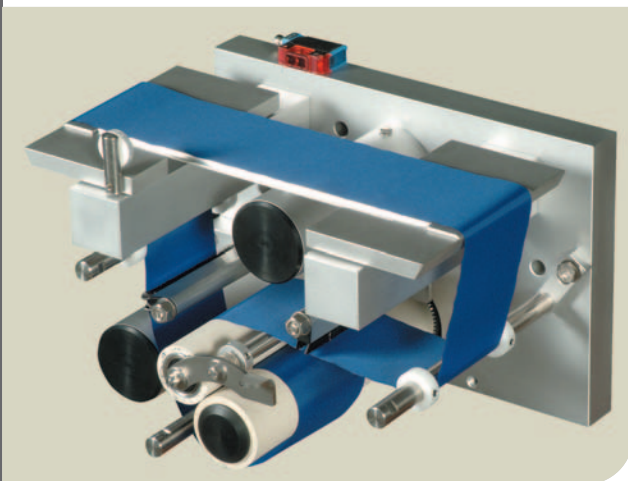
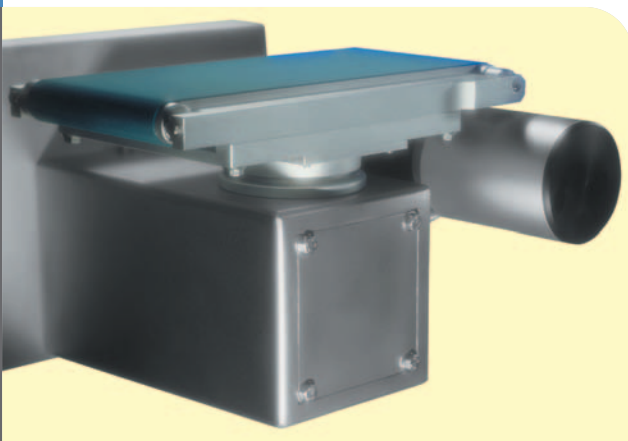


### Introduzione

L'utilizzo di sistemi di ispezione nell'industria farmaceutica richiede un elevato grado di pulibilità, nonché prestazioni e affidabilità eccellenti. La selezionatrice ponderale Ramsey AC9 Rx è stata progettata appositamente per l'industria farmaceutica ed è quindi in grado di offrire tutti questi requisiti.

La macchina è realizzata con un monoblocco in acciaio inox secondo le norme GMP.

Piatto di pesatura dinamico



Piatto di pesatura statico

### Caratteristiche della pesatura

Nella Ramsey AC9 Rx la zona di pesatura è completamente racchiusa dalla porta anteriore del mobile. Inoltre il gruppo aria compressa è montato all'interno dell'armadio elettromeccanico posteriore. In questo modo, la pesatura non viene influenzata da disturbi interni o esterni.

L'utilizzo di una cella di carico ad alta precisione e di motori brushless completano il quadro di affidabilità.

Esistono due differenti modelli di zona di pesatura: una a piatto motorizzato per confezioni più pesanti e cadenze medio alte e una a piatto statico per oggetti più leggeri e velocità operative assai più elevate.

### Scarto automatico e dispositivi di controllo a richiesta

Una ampia scelta di espulsori è disponibile per ogni tipo di prodotto. L'espulsore a getto d'aria viene utilizzato per confezioni fino a 200 g. L'espulsore a cilindro ammortizzato viene utilizzato per confezioni fino a 600 g.

La macchina è completa di contenitore in Lexan con chiave, per la raccolta dei prodotti fuori peso.

A richiesta può essere installato il controllo di avvenuta espulsione. E' disponibile anche un allarme per scarti consecutivi.

### Migliore efficienza del processo produttivo

Il sofisticato software della selezionatrice ponderale Ramsey AC9 Rx consente di migliorare l'efficienza del processo produttivo. La varietà delle informazioni visualizzate sul monitor sotto forma di grafici e tabelle consente all'operatore di monitorare in tempo reale l'andamento della produzione e di apportare i correttivi necessari. L'opzione feed-back consente di controllare le macchine di riempimento a monte.

### Funzioni opzionali supplementari

La selezionatrice ponderale AC9 Rx rappresenta il naturale punto di controllo alla fine del processo di confezionamento farmaceutico ed è quindi ideale per incorporare funzioni supplementari come il dispositivo di controllo della chiusura dei lembi e del corretto orientamento degli astucci.

### Good Manufacturing Practice (GMP)

Il disegno della macchina è conforme agli standard costruttivi GMP, quali :

- assenza di parti in movimento al di sopra del prodotto
- esecuzione completamente a sbalzo dei trasportatori
- predominanza di superfici verticali o lisce
- assenza di cavità o fori per consentire la massima pulizia
- piedi telescopici per eliminare polvere e contaminazioni varie
- gruppo aria compressa posizionato internamente all'armadio elettrico posteriore

### Documentazione di validazione

La macchina Ramsey AC9 Rx può essere validata in conformità alle norme FDA. Il processo di validazione si articola nei seguenti punti:

### Pianificazione Progetto

La Pianificazione del Progetto presenta l'organizzazione e le responsabilità della commessa;

### Standard Costruttivi

Sono evidenziati i criteri e le procedure costruttive, le specifiche dei materiali utilizzati e la certificazione dei fornitori.

### Procedure di Prova

Viene definita la tempistica del FAT e i risultati ottenuti in sede di prova vengono trascritti e certificati.

### Disegni Meccanici e Schemi Elettrici

Una completa lista dei materiali viene fornita assieme al lay-out generale della macchina. Inoltre vengono forniti la lista dei pezzi di ricambio e gli schemi elettrici della macchina.

### Software

Diagrammi di flusso e codici sorgente sono documentati. E' anche prevista una procedura per la manutenzione del software.

### Opzione CFR 21 parte 11

Questa opzione prevede la conformità software al CFR 21 parte e si compone delle seguenti parti:

### Identificativo Utente

L'amministratore del sistema definisce gli utenti e determina i livelli di accesso. Ogni Identificativo Utente è composto da un minimo di 7 fino ad un massimo di 12 caratteri, come specificato nelle norme.

### Password

Le password sono impostabili in ogni momento dall'operatore e sono criptate per ragioni di sicurezza. Una password è composta da un minimo di 6 fino ad un massimo di 12 caratteri come specificato nelle norme. Le password hanno una validità da 7 a 60 giorni (30 giorni come default) secondo quanto definito dall'amministratore. Se l'utente non modifica la password entro il termine di validità, viene automaticamente estromesso dal sistema e potrà essere riammesso, solo con l'intervento dell'amministratore. L'utente può modificare la propria password in ogni momento all'interno del periodo di validità.

### Livelli di accesso

*Amministratore:*

Ha pieno accesso a tutti i menu della macchina, salvo quelli denominati FACTORY.

*Servizio:*

Riservato al personale di manutenzione, permette l'accesso a funzioni che consentono di fermare la linea di produzione.

*Operatore:*

Abilita controlli di routine, che non compromettono il ciclo produttivo.

*Protetto:*

Quando nessun utente è connesso, ovvero dopo un certo tempo dall'ultima abilitazione, la macchina si dispone in modalità protetta: in questa modalità nessuna operazione può essere effettuata, fino al momento in cui un nuovo operatore non viene abilitato.

### Percorsi di verifica

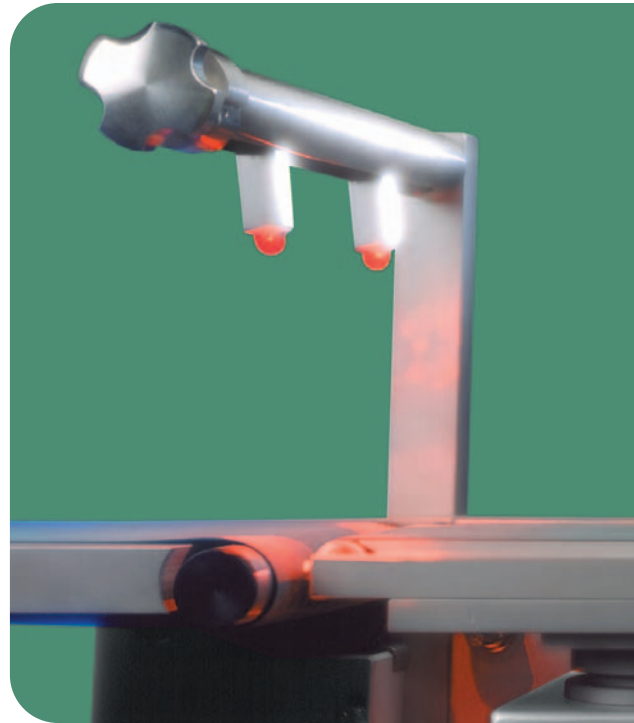
Ciascun record comprende quanto segue:

- Data e ora (gg/mm/aaaa hh:mm:ss)
- Identificativo Utente
- Descrizione dell'Evento
- Descrizione della Variabile
- Nuovo valore della Variabile
- Vecchio valore della Variabile

Variabile	Tipo	Campo	Offset
Data e ora	Stringa	20+1	0
Identificativo Utente	Stringa	12+1	21
Variabile/Descrizione Evento	Stringa	40+1	34
Nuovo valore	Stringa	20+1	75
Vecchio valore	Stringa	20+1	96
Unità di misura	Stringa	8+1	117
Terminatore	Stringa	2	126

### Servizio post-vendita

Una serie completa di servizi post-vendita sono disponibili a supporto della macchina Ramsey AC9 Rx. Tra questi, il collaudo e la validazione nel momento dell'installazione. Inoltre sessioni di training operativo o di manutenzione, organizzabili sia in loco, che presso le sedi Thermo Electron nel mondo. Per assicurare la massima efficienza, Thermo può offrire contratti di manutenzione programmata, nonché la continua reperibilità dei pezzi di ricambio.



Dispositivo di Controllo Chiusura Lembi Astuccio

## Selezionatrice Ponderale Ramsey AC9 Rx

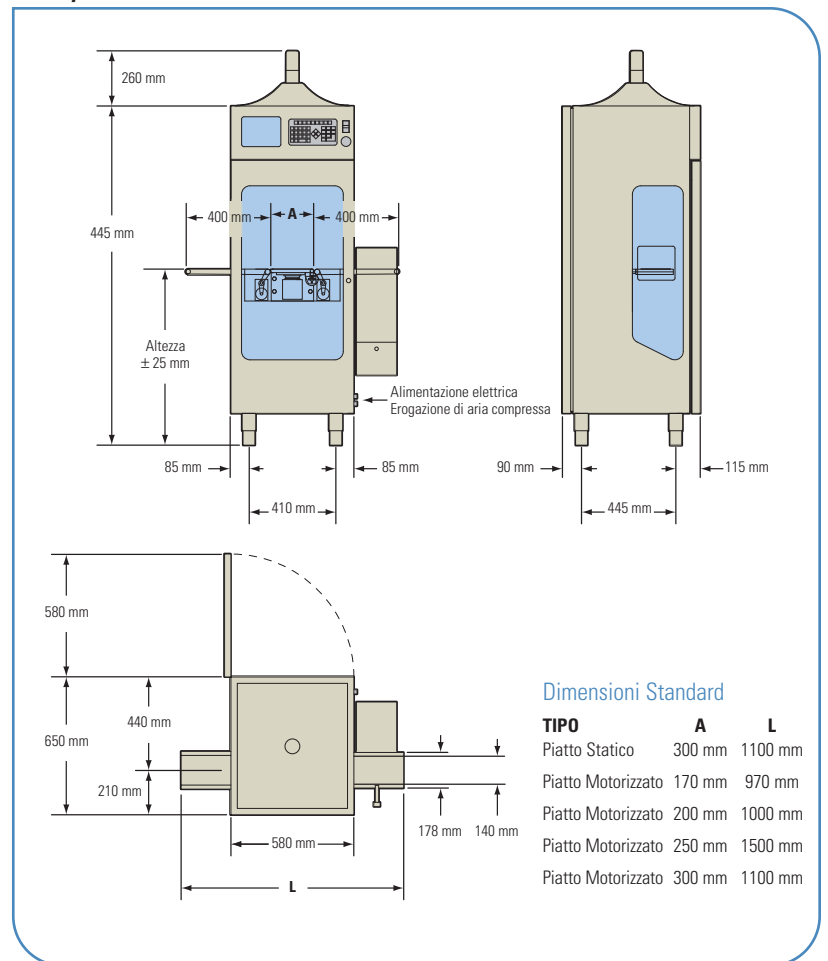
### Specifiche Tecniche

Cadenza	Fino a 600 cpm con piatto statico e 300 cpm con piatto motorizzato
Precisione	A partire da $\pm 50$ mg (3 sigma)
Temperatura di Esercizio	Da -10°C fino a 50°C (+14°F fino a 122°F)
Umidità Relativa	Da 20% fino a 50% non condensante
Portata massima	Piatto statico: fino a 300 g (da 0,07 oz a 10,57 oz) Piatto motorizzato: fino a 500 g (da 0,35 oz a 17,62 oz)
Alimentazione Elettrica	115/230 VAC, 50/60 Hz, 15 amps
Alimentazione Aria	5,5 bar (80 psi)
Altezza della Linea	Da 625 mm (24,6 in) a 1000 mm (39,4 in)

### Optional

- Stampante a 42 caratteri per la raccolta dei dati statistici
- Cinghie laterali motorizzate per trasferimento dei prodotti instabili a monte o a valle della selezionatrice ponderale
- Coclea per il distanziamento e il corretto passaggio di flaconi o di bombolette aerosol
- Indicatori luminosi e sonori di allarme
- Espulsione a getto d'aria o tramite cilindro pneumatico ammortizzato
- Logica di espulsione "fail-safe"
- Contenitore di raccolta scarti in Lexan con serratura a chiave
- Dispositivo di conferma dell'avvenuta espulsione
- Controllo Feed-Back sulla riempitrice
- Espansione di memoria fino a 400 prodotti
- Menu in lingua Inglese, Italiano, Francese, Spagnolo, Olandese e Tedesco
- Porte di comunicazione: RS 232/RS422/RS485
- Protocolli di comunicazione: Modbus, Ethernet (Modbus TCP/IP), Device Net, Profibus, Allen Bradley RIO
- Conformità CFR 21 parte 11

### Ramsey AC9 Rx Tabella Dimensionale



©2004 Thermo Electron Corporation. Tutti i diritti riservati. Specifiche tecniche, termini e prezzi sono soggetti a cambiamento. Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i Paesi. Rivolgetevi gentilmente al vostro rappresentante locale per ulteriori dettagli. Codice catalogo PI.1010.0704.IT