

La comprobadora de peso Thermo Scientific AC9 Rx proporciona al usuario una herramienta óptima de aseguramiento de la calidad y está diseñada siguiendo los patrones GMP (Buenas prácticas de fabricación). Ofrece a sus clientes un rendimiento con máximas precisiones a velocidades de más de 550 unidades/minuto. De diseño exclusivo para el sector farmacéutico, ofreciendo además la posibilidad de cumplimiento CFR 21 parte 11 sobre almacenamiento de datos y al precio más económico.

Thermo Scientific AC9 Rx

Pesaje dinámico de alta precisión/velocidad para el sector farmacéutico opcionalmente con cumplimiento CFR 21 parte 11



La comprobadora de peso Thermo Scientific AC9 Rx es la solución óptima para el control de calidad del contenido del envase en el sector farmacéutico. Las comprobadoras de peso son la solución para cumplir los estrictos requisitos FDA sobre producción validada asegurando la precisión y repetibilidad de medida dinámica del contenido y con el que se consigue el 100% de la inspección del peso. La comprobadora AC9 Rx ofrece una amplia gama de modelos en función de los productos a pesar, como por ejemplo:

- Estuches
- Botes de plástico y frascos de cristal
- Ampollas
- Bolsas
- Aerosoles pequeños

El rendimiento de alta precisión, mejor que ± 50 mg (a 3 sigma) es capaz de detectar la ausencia del prospecto requerido por la ley, dentro de los productos estuchados.

La garantía de contenido de producto es la ventaja principal de esta comprobadora de peso.

Las elevadas velocidades de funcionamiento, superiores a 500 unidades/minuto cumplen con los requisitos de las modernas líneas de producción a alta velocidad.

Opcionalmente, también está disponible la documentación completa de validación y la puesta en marcha con el resultado FAT (pruebas de aceptación realizadas en fábrica) es un elemento imprescindible en nuestros servicios de atención al cliente que ofrece en la AC9 Rx. La seguridad en el funcionamiento es un punto esencial a tener en cuenta dentro del sector farmacéutico; los mecanismos de rechazo con prevención contra fallos (fail safe) y verificación de los mismos son sólo algunas de las opciones disponibles de la comprobadora AC9 Rx.

Los clientes disponen de la opción de cumplimiento con la normativa CFR 21 parte 11, para que el diseño de nuevas líneas de producción se realicen de acuerdo con las exigencias modernas FDA sobre almacenamiento y trazabilidad de datos.



Introducción

El uso de equipos de inspección dentro del sector farmacéutico requiere los niveles máximos de higiene, rendimiento y fiabilidad. La AC9 Rx cumple y supera, estos requisitos y está diseñado exclusivamente para aplicaciones farmacéuticas.

La AC9 Rx es una unidad compacta, fabricada principalmente en acero inoxidable y siguiendo las normas GMP del sector farmacéutico.

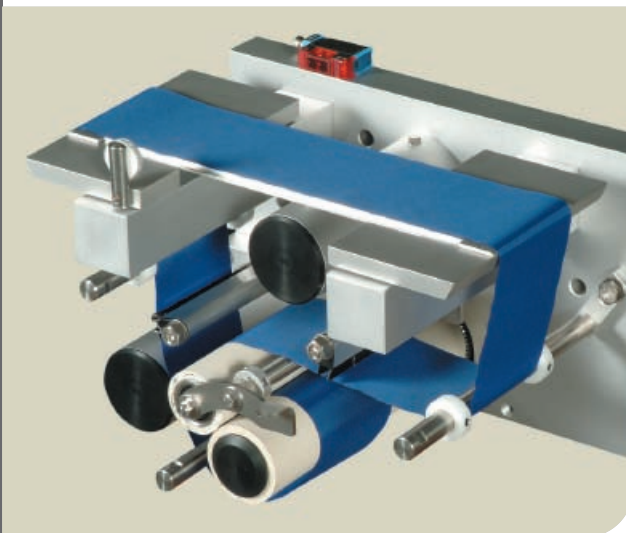
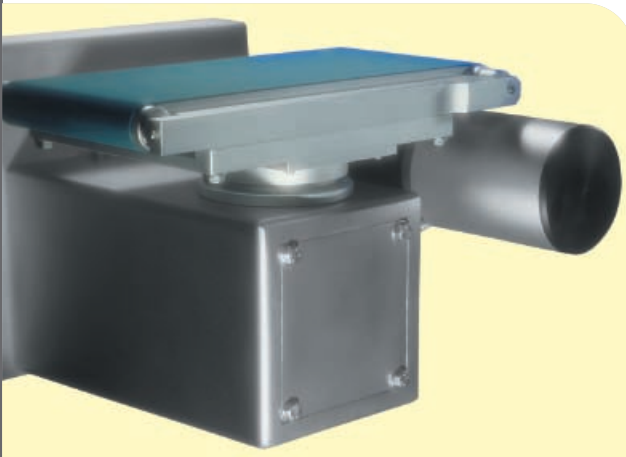
La comprobadora de peso es capaz de pesar productos de 2 g a 500 g a velocidades máximas de 600 unidades/minuto según el peso y tamaño del envase. Las exactitudes típicas, inferiores hasta ± 10 mg (un sigma) son posibles, dependiendo del tamaño y velocidad del envase.

La AC9 Rx protege su marca y simultáneamente, mejora la eficacia del proceso.

Características de la estación de pesaje

En cualquier controlador de peso, el rendimiento vendrá determinado por el diseño de la estación de pesaje. La zona de pesaje de la comprobadora AC9 Rx es un plato estático apoyado sobre amortiguadores dentro de una cabina completamente cerrada con toda la neumática en su interior. Así se garantiza que la exactitud del pesaje no se vea afectada por movimientos internos o externos.

Mesa de pesaje motorizada



Mesa de pesaje mediante plato no motorizado

Las prestaciones se han mejorado mediante el uso de una célula de carga de alta precisión y uso de motores integrados en el plato de pesaje.

Para optimizar el rendimiento y según la aplicación, se puede suministrar la comprobadora con dos estaciones de pesaje diferentes. Para envases más pesados (500 g como máximo) y velocidades de 300 unidades como máximo, se utiliza una mesa de pesaje con cinta. Para producto más ligero (300 g como máximo) y para máximas velocidades de funcionamiento, se utiliza un plato estático sin motorizar con cinta transportadora deslizante sin tensión.

Características y opciones de rechazo automático

Se dispone de toda una gama de mecanismos de rechazo automático para ofrecer la solución óptima para cada aplicación. Para envases de 200 g como máximo se utiliza rechazo por soplo de aire. Con envases hasta 500 g, se utiliza un empujador farmacéutico especial; también está disponible una versión con prevención contra fallos (fail safe).

También se ofrece habitáculo de plástico cerrado con llave para la recogida y el control de los productos que han sido descartados.

También se dispone de la opción de validación por rechazo para garantizar con seguridad el funcionamiento y que puede utilizarse en productos aceptados o en rechazados. Una alarma nos avisa si se producen más de "n" rechazos consecutivos.

Mejorar la eficacia del proceso

El microprocesador de última generación que incorpora la comprobadora AC9 Rx permite a los clientes mejorar la eficacia y rentabilidad de sus procesos. La amplia información estadística en forma de gráficos en pantalla permite al operador de la línea observar instantáneamente el rendimiento del proceso y realizar cualquier ajuste necesario para conseguir la eficacia máxima de la línea. Las funciones automáticas de servo control de la llenadora garantizarán el mantenimiento de la eficacia durante el proceso de llenado. Se dispone de una serie de opciones de servo control para adaptarse a todas las operaciones específicas de llenado.

Opciones adicionales de inspección

La AC9 Rx está diseñado para ser el punto de control de calidad final dentro del proceso de envasado farmacéutico y por lo tanto, es el lugar ideal donde incorporar funciones adicionales de inspección. Puede instalarse un detector de solapas abiertas a la unidad para garantizar el cierre correcto de los estuches. Esta opción significa un control de calidad adicional sin que suponga ocupar un espacio adicional en la línea.

Buenas prácticas de fabricación (G.M.P. Good Manufacturing Practices)

Para garantizar que la comprobadora la AC9 Rx cumple con los requisitos propios del sector farmacéutico, el diseño está basado en los estándares GMP. Algunas características exclusivas incorporadas en la comprobadora la AC9 Rx son:

- Plato de pesaje no motorizado.
- Cintas transportadoras en voladizo.
- Superficies inclinadas para evitar la acumulación de polvo.
- Bisagras ocultas y tapones para el polvo sobre todas las superficies expuestas garantizan unas condiciones higiénicas de funcionamiento.
- Soportes ajustables, telescópicos que cumplen con los requisitos de la FDA.
- La válvula de aire y el regulador internos eliminan las corrientes de aire no deseadas.

Opción de validación

La AC9 Rx puede validarse siguiendo las normas estándar de la FDA. Así se garantiza que se minimiza el coste de la instalación por parte del cliente. El proceso de validación consta de:

Plan de proyecto

El plan de proyecto incluye la gráfica de organización Thermo Fisher Scientific y la responsabilidad del suministro.

Normativas de fabricación

Se especifican los procesos de fabricación, especificaciones de material y calificación del proveedor.

Procedimientos de verificación

Se ha definido un programa pruebas FAT, cuyos resultados se tabulan y certifican.

Planos mecánicos y esquemas eléctricos

Se incluye una nomenclatura de materiales con los planos generales del equipo. Se proporcionan listas de piezas de recambio con los esquemas eléctricos del equipo.

Software

Se documentan los diagramas de flujo del software y el código fuente (si procede). Esta sección también incluye un procedimiento de mantenimiento del software.

Opción CFR 21 parte 11

Esta opción asegura el cumplimiento total de los requisitos CFR 21 parte 11 e incluye las siguientes características:

ID de usuario

El administrador del sistema asigna ID de usuario individuales y también determina el nivel de acceso de cada individuo. El ID de usuario tendrá entre 7 y 12 caracteres, según define la legislación.

Contraseñas

El usuario siempre elegirá la contraseña, que quedará encriptada por seguridad. La contraseña tendrá entre 6 y 12 caracteres, según define la legislación. Las contraseñas serán válidas de 7 a 60 días (valor predeterminado: 30 días), según lo defina el administrador del sistema. Si el usuario no cambia la contraseña dentro del periodo de validez, no podrá utilizar el indicador de peso y el administrador del sistema deberá volver a admitirle. El usuario puede cambiar la contraseña en cualquier momento dentro del periodo de validez.

Niveles de acceso*Administrador:*

Tiene acceso a todos los menús, menos FÁBRICA (añadir opciones).

Servicio:

Reservado para personal de mantenimiento. Permite el acceso a las funciones que detienen la línea de producción.

Operador:

Realiza los controles normales disponibles, no permite el uso de funciones con un impacto potencialmente negativo sobre el proceso.

Protegido:

Cuando ningún usuario ha iniciado sesión, la comprobadora de peso está en modo protegido. En este modo, no se permite cambiar parámetros hasta que un operador inicie la sesión.

Registros de seguimiento de auditoría

Cada registro contiene:

- Fecha y hora (dd/mm/aaaa hh:mm:ss)
- ID de usuario
- Descripción del acontecimiento
- Descripción del parámetro
- Nuevo valor del parámetro
- Valor anterior del parámetro

Párametro Típico	Tipo	Campo	Valor
Fecha y hora	Caracteres	20+1	0
ID de usuario	Caracteres	12+1	21
Parámetro/descriptor de acontecimiento	Caracteres	40+1	34
Nuevo valor	Caracteres	20+1	75
Valor anterior	Caracteres	20+1	96
Unidades de medida	Caracteres	8+1	117
Terminación	Caracteres	2	126

Servicio postventa

Existe una gama completa de servicios postventa para la comprobadora la AC9 Rx durante toda su vida útil. Estos servicios incluyen la activación y validación durante la instalación. Se dispone de toda una serie de módulos de operación y formación de servicio en el mismo centro o en cualquiera de las instalaciones de formación Thermo Scientific. Para garantizar una eficacia de funcionamiento máxima, nosotros podemos ofrecer contratos de mantenimiento in situ y un servicio completo de piezas de recambio.



Detector de cajas abiertas (solapas)

Thermo Scientific AC9 Rx

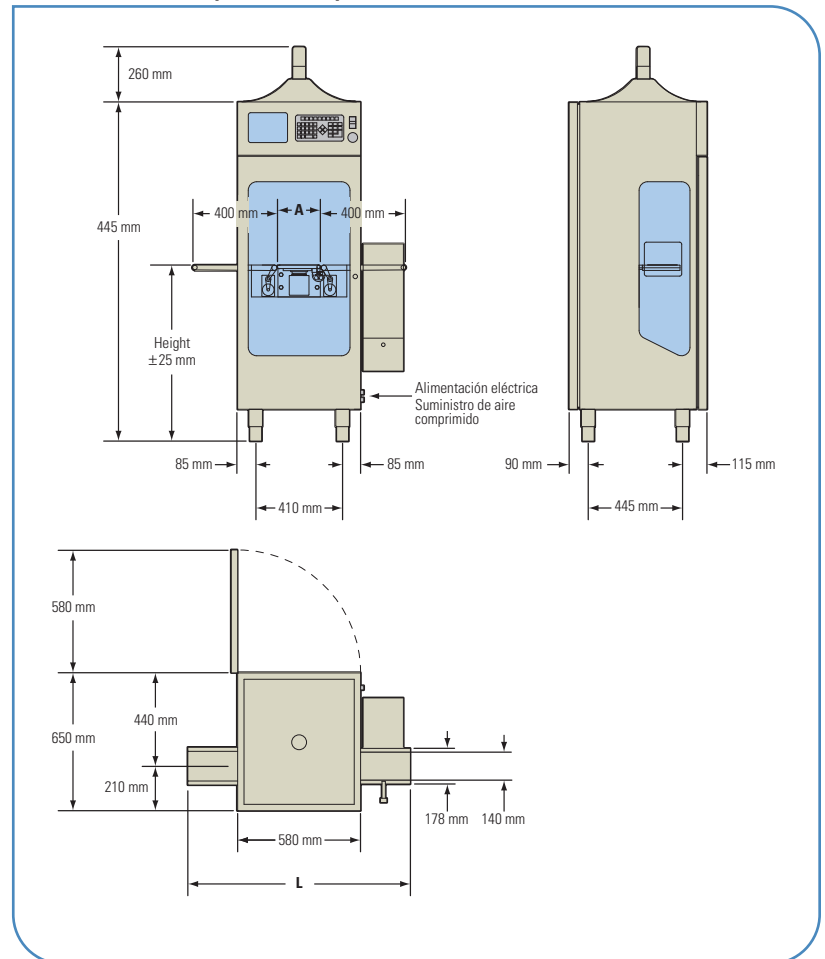
Especificaciones generales

Cadencia	hasta 600 ud/minuto con plato estático y 300 ud/minuto con plato motorizado
Precisión	±50 mg (±3 sigma)
Temperatura de funcionamiento	de -10°C a +50°C
Humedad relativa	del 20% al 50% sin condensación
Intervalo de pesaje	Plato estático de 2 g a 300 g Plato motorizado de 10 g a 500 g
Alimentación eléctrica	115/230 V CA, 50/60 Hz, 15 A
Suministro de aire	5,5 bar (80 psi)
Altura de la línea	de 625 mm a 1000 mm

Opciones

- Impresora con 42 caracteres por línea para imprimir datos estadísticos
- Cintas laterales para transferencias de productos (entrada o salida)
- Entrada de productos por husillo para alimentación de aerosoles y botellas
- Lámparas de zona sobre la unidad para indicar la categoría del último producto pesado
- Chorro de aire o empujador para productos rechazados
- Mecanismo de rechazo con prevención contra fallo del mismo
- Caja de rechazos cerrada con llave y comprobación de rechazos
- Servo control para llenadoras
- Expansión de memoria de hasta 400 productos.
- Menús disponibles en español, inglés, italiano, francés, holandés y alemán.
- Puerto de comunicaciones: RS 232C/RS 422/RS 485
- Protocolos SCADA: Modbus, Ethernet (Modbus TCP/IP), Device Net, Profibus, Allan Bradley RIO
- Cumplimiento de CFR 21 parte 11

Dimensiones de la comprobadora de peso AC9 Rx



©2007 Thermo Fisher Scientific Inc. Reservados todos los derechos. Especificaciones, condiciones y precios están sujetos a cambio. No todos los productos se encuentran disponibles en todos los países. Consulte detalles en los puntos representantes de venta locales. Código de literatura PI.1010.1207.ES

Argentina +54 (0) 11 4334 3827 +54 (0) 11 4334 9159 fax	China +86 (0) 21 6865 4588 +86 (0) 21 6445 1101 fax	Malasia +60 (0) 3 6203 1957 +60 (0) 3 6203 1963 fax	Reino Unido +44 (0) 1788-820300 +44 (0) 1788-820301 fax
Alemania +49 (0) 208-824930 +49 (0) 208-852310 fax	España +34 91-484-5965 +34 91-484-3597 fax	México +52 (01) 55 5638 0237 +52 (01) 55 5639 2227 fax	Estados Unidos +1 (800) 227-8891 +1 (763) 783-2525 fax +1 (763) 783-2500 direct
Australia +61 (0) 8 8150-5300 +61 (0) 8 8234-5882 fax	Francia +33 (0) 160 92 48 00 +33 (0) 160 92 49 00 fax	Países Bajos +31 (0) 79-579-5555 +31 (0) 76-571-4958 fax	
Canadá +1 (905) 888-8808 +1 (905) 888-8828 fax	India +91 (20) 6626 7000 +91 (20) 6626 7001 fax	Polonia +48 (0) 22 651 75 30 +48 (0) 22 651 75 35 fax	
Chile +56 (0) 2-335-3388 +56 (0) 2-335-1590 fax	Italia +39 05 217886-1 +39 05 212729-14 fax	Sudáfrica +27 (0) 11-609-3101 +27 (0) 11-609-3110 fax	