

El Detector de metales Goring Kerr DSP Rx es una inmejorable herramienta para el aseguramiento de la calidad, diseñado según normas GMP (Buenos Métodos de Fabricación). Ofrece a los clientes la más alta sensibilidad, con las ventajas adicionales de flexibilidad y uno de los sistemas más avanzados que existen para control de calidad. Diseñado exclusivamente para la industria farmacéutica, este sistema ofrece también y al precio más económico, la opción de validación total.

Goring Kerr DSP Rx Detector de Metales Farmacéutico

Detector de metales de altas prestaciones para la industria farmacéutica



El Detector de metales Goring Kerr DSP Rx de Thermo Electron Corporation garantiza un óptimo control de calidad en píldoras y cápsulas, inmediatamente después de la prensa, encapsuladora, o despolvadora. Al asegurar la ausencia de contaminación del producto con metales, este detector brinda la solución que cumple con los estrictos requisitos FDA para una producción validada. El sistema patentado de validación AuditCheck garantiza una sensibilidad uniforme sin necesidad de realizar pruebas manualmente.

Ventajas

Incremento significativo de sensibilidad utilizando la tecnología QuadraCoil^{MR}. Verificación garantizada y automática del

funcionamiento gracias al AuditCheck^{MR}. Instalación sencilla y costes reducidos con el completo paquete de validación de Thermo Fabricado según las normas GMP Buenos Métodos de Fabricación. El detector de Goring Kerr DSP Rx incorpora la más reciente tecnología QuadraCoil^{MR} de Thermo (patente en trámite). Esta tecnología permite alcanzar niveles mayores de sensibilidad esférica de hasta un 20%. El diseño basado en las normas GMP ha eliminado cables y tubos neumáticos externos, brindando un excepcional diseño higiénico. La unidad se presenta en tres tamaños estándar para uso de la apertura correcta según los diferentes tamaños de productos y de producciones.



Opciones disponibles

- Impresora de 80 columnas, local o remota, para la generación de informes
- Menú disponible en inglés, italiano, español, francés, holandés alemán, polaco, finlandés y checo
- Frecuencia dual AFS
- Verificación de rechazos / recipiente de descartes lleno
- Esferas de prueba certificadas
- Puerto de comunicación: RS232C / RS485
- Software de Red DSPnet
- Protocolos SCADA:
 - Modbus
 - Device Net
 - Profibus
- Certificación ATEX zona 22

Características y ventajas estándar

- **Tecnología QuadraCoil^{MR}**

Brinda nuevos y más altos estándares para el funcionamiento de sensibilidad en la industria farmacéutica.
- **AuditCheck^{MR} para Validación del funcionamiento**

Asegura un funcionamiento óptimo y reduce los costes operativos mediante pruebas automáticas regulares utilizando una muestra metálica real.
- **Balance automático y Control estable de frecuencia**

Asegura que la sensibilidad esté siempre a su máximo nivel.
- **Teclado táctil de membrana**

Fácil configuración del equipo gracias a este panel de control lavable.
- **Control y procesamiento digitales**

El control totalmente digital impide interferencias de la señal provenientes de fuentes externas y de movimientos de cables.
- **Mecanismo seguro de rechazo en caso de fallos**

En la eventualidad de fallas eléctricas, pérdida de presión de aire o alguna condición defectuosa, la unidad retorna automáticamente al modo de rechazo para una producción segura y garantizada.
- **Memoria del producto**

El detector Goring Kerr DSP Rx estándar se entrega con una memoria para 40 productos. Esto permite una optimización individual de los efectos de los productos. Ello es particularmente importante en aplicaciones de inspección de tabletas o cápsulas enriquecidas con hierro. Esta característica puede usarse conjuntamente con la opción de frecuencia dual AFS.
- **Restricción al código de acceso**

Impide que el personal no autorizado introduzca cambios en la configuración del producto.
- **Altas velocidades de producción**

La existencia de tres tamaños de apertura de producto permite obtener óptimas prestaciones a velocidades de hasta 30.000 tabletas por minuto.
- **Alta frecuencia operativa**

El detector Goring Kerr DSP Rx puede operar hasta en 1 MHz y configurarse para sensibilidad óptima.
- **Total movilidad**

Ideado para alta movilidad, su diseño incluye la posibilidad de regular fácilmente la altura y el ángulo.
- **Totalmente construido en acero inoxidable**

Su construcción en acero inoxidable con acabado especular asegura el mejor método (GMP), ya que soportará una limpieza agresiva.
- **Documentación completa de validación**

Para reducir los costos de instalación, este detector de metales puede entregarse con un paquete económico de documentación de validación.

Solución de Calidad Total^{MR} (SCT)

Todo detector de metales es considerado una herramienta de Aseguramiento de Calidad. Thermo ha incorporado características al detector de metales Goring Kerr DSP Rx que brindan una Solución de Calidad Total^{MR} (SCT) única. La SCT posee una serie de elementos:

Validación de rechazos

La detección de metales de alta calidad tiene bondades sólo comparables al mecanismo de rechazo automático. Para asegurar que el mecanismo de rechazo funcione correctamente, Thermo ha incorporado la opción de validación de rechazos. La opción de validación monitoriza el elemento rechazado y asegura que se desplace al interior del recipiente de rechazos. Si ello no ocurre, se genera una alarma. La validación de rechazos también tiene lugar durante un AuditCheck o una Prueba de calidad Goring Kerr, que da una alarma rápida ante cualquier problema en el mecanismo de rechazos.

AuditCheck—Verificación automática de las prestaciones

AuditCheck es un dispositivo único, patentado mundialmente, que monitoriza en forma automática las prestaciones de sensibilidad del detector de metales. Un testigo metálico de prueba transportado neumáticamente, atraviesa el cabezal y la señal resultante es contrastada con los datos de calibración. La prueba se realiza sobre una base regular, definida por el usuario. Toda desviación de la norma es informada para que el operador pueda tomar las medidas correctivas del caso. Los pequeños cambios debidos al efecto del producto pueden identificarse tempranamente para la re-calibración. La detección de estos cambios reduce costes al eliminar el tiempo de inactividad y la repetición del trabajo. Los estudios han demostrado que el AuditCheck ofrece ahorros considerables gracias a la reducción de las pruebas manuales y a la reducción o eliminación de cuarentenas del producto y repetición del trabajo. Los resultados de las pruebas del AuditCheck pueden informarse e imprimirse según las necesidades.

Prueba de calidad Goring Kerr

La Prueba de calidad Goring Kerr es un mecanismo que garantiza que las pruebas manuales se realicen en los tiempos prescritos. El operador recibe el mensaje de realizar la prueba pasando las esferas por el cabezal en el momento apropiado. Si éstas son rechazadas correctamente, la prueba se considera satisfactoria y se genera el informe correspondiente. Si la prueba no se completa en un tiempo apropiado, se generará una alarma.

Buenas Prácticas de Fabricación (GMP)

En el desarrollo y fabricación del detector Goring Kerr DSP Rx se emplearon GMP para cumplir con las rigurosas exigencias de la industria farmacéutica. Las siguientes son algunas de las características singulares incorporadas en este detector de metales:

- Todos los cables y elementos neumáticos están alojados en el interior del equipo, evitando su exposición
- Superficies en pendiente y barras de montaje redondeadas para impedir la acumulación de polvo
- Todos los controles neumáticos se encuentran en el interior de la caja de control
- Acabado superficial especular que facilita la limpieza y permite identificar fácilmente el contaminante
- Construcción abierta que elimina posibles bloqueos del producto

Opción de validación

El detector Goring Kerr DSP Rx está validado, cumpliendo así con las normas estándar de la FDA. Esto asegura coste mínimo de instalación para el cliente. El proceso de validación consiste en lo siguiente:

- **Plan del Proyecto**

El plan presenta el organigrama de Thermo Electron y la responsabilidad de los abastecimientos.

- **Normas de fabricación**

Se especifican los procedimientos de fabricación, las especificaciones de los materiales y la calificación del proveedor.

- **Procedimientos de Prueba**

Se define un programa de Prueba de Aceptación de Fábrica (FAT, por sus siglas en inglés) y se tabulan y certifican los resultados de pruebas.

- **Planos mecánicos y diagrama eléctrico**

Se provee documentación de materiales (BOM) completa con un plano general de circuitos del detector de metales y listas de repuestos con el diagrama eléctrico de la máquina.

- **Software**

Se documentan los diagramas de flujo del software y el código fuente (según corresponda). El procedimiento de mantenimiento del software también está incluido en esta sección.

Servicios post-venta

Disponibilidad de una línea completa de servicios post-venta para brindar soporte al Detector de metales Goring Kerr DSP Rx durante su vida útil, que incluye la habilitación y validación al momento de la instalación. También se ofrece una línea completa de módulos de operación y mantenimiento *in-situ* o en alguna de las plantas internacionales de capacitación de Thermo.

Para garantizar máxima eficiencia operativa, Thermo ofrece contratos de mantenimiento *in-situ* y un servicio completo de repuestos.



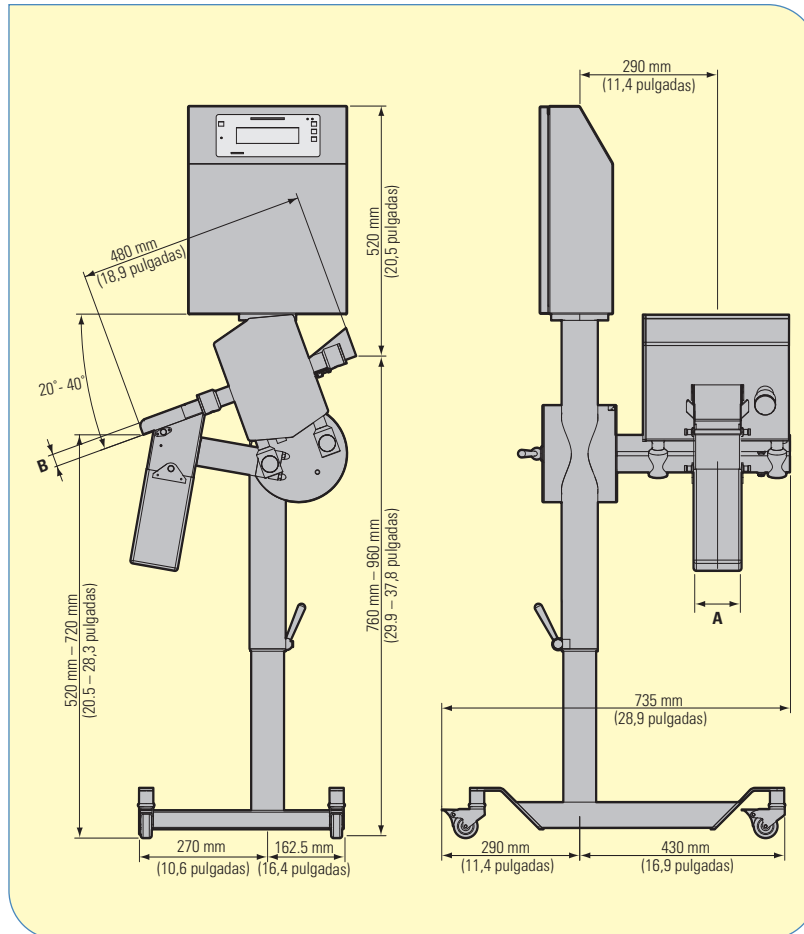
Goring Kerr DSP Rx Detector de Metales Farmacéutico

Especificaciones

Especificaciones generales

| | |
|--------------------------------|---|
| Temperatura operativa | -10°C a +40°C (+14°F a +104°F) |
| Humedad relativa | 20% a 80% sin condensación |
| Alimentación | 85 a 260 voltios CA monofásica más tierra; 47 a 70 Hz; 35 vatios máximo |
| Suministro de aire | 5,5 bars (80psi) |
| Salidas | 5 relés (2 relés de estado sólido opcionales); 250 voltios CA 1 amp máx; 50 voltios CC 1 amp máx. |
| Asignación de salida | Rechazo 1; Rechazo 2; AuditCheck; Falla; Alarma; Lámpara QA |
| Entradas | 5 ópticamente aisladas activas resistencia de entrada de 12v CC 2k con lógica negativa; fuente auxiliar de +12 voltios para sensores de entrada |
| Bloqueo de tecla de asignación | de entrada; selección de producto; confirmación de rechazo 1 (recipiente de descartes lleno); confirmación de rechazo 2; Supresión externa |
| Puerto serie (opcional) | configurable: RS232C / RS485 |
| Aprobaciones de | CE y cCSAus |
| Calidad de fabricación | ISO9001 certificada |

Detector de metales farmacéutico Goring Kerr DSP Rx – Dimensiones físicas



Dimensiones Variables

| TAMAÑO DEL CABEZAL (MM) | APERTURA EFECTIVA (MM) | |
|-------------------------|------------------------|------|
| Ancho x Altura | A | B |
| 70 x 20 | 57 | 9,5 |
| 100 x 25 | 87 | 14,5 |
| 150 x 35 | 137 | 19,5 |

| TAMAÑO DEL CABEZAL (PULGADAS) | APERTURA EFECTIVA (PULGADAS) | |
|-------------------------------|------------------------------|------|
| Ancho x Altura | A | B |
| 2,75 x 0,79 | 2,24 | 0,37 |
| 3,94 x 0,98 | 3,43 | 0,57 |
| 5,91 x 1,55 | 5,39 | 0,77 |

© 2004 Thermo Electron Corporation Todos los derechos reservados. Especificaciones, condiciones y precios sujetos a cambios. No todos los productos están disponibles en todos los países. Para obtener mayor información, diríjase al representante de la zona. Literatura Código PI.1011.1004.SP

| | | |
|---|--|---|
| Australia +61 (0) 8 8150 5300 +61 (0) 8 8234 5882 fax | Italia +39 0521 78861 +39 0521 272914 fax | Polonia +48 (0) 22848 3708 +48 (0) 22848 3708 fax |
| Canadá +1 (905) 888-8808 +1 (905) 888-8828 fax | Malasia +60 323 001626 +60 323 001636 fax | Sud África +27 (0) 11-609-3101 +27 (0) 11-609-3120 fax |
| Francia +33 (0) 160 924 800 +33 (0) 160 924 900 fax | México +52-55-5638-0237 +52-55-5639-2227 fax | Estados Unidos +1 (877) 290-7422 +1 (763) 783-2525 fax |
| Alemania +49 (0) 208-824930 +49 (0) 208-852310 fax | Holanda +31 33-4549000 +31 33-4549009 fax | España +34 91-484-5954 +34 91-661-5572 fax |
| | | Reino Unido +44 (0) 1788-820300 +44 (0) 1788-820301 fax |