

Waga kontrolna Thermo Scientific AC9 Rx to doskonałe narzędzie zapewnienia jakości zaprojektowane według standardów GMP (ang. Good Manufacturing Practice, Dobra Praktyka Wytwarzania). Urządzenie to oferuje odbiorcy najwyższą dokładność ważenia, a jej dodatkowym atutem jest możliwość wykonywania pomiaru z prędkością 550 ppm.

Thermo Scientific AC9 Rx

Wysoka dokładność i szybkie, dynamiczne ważenie dla przemysłu farmaceutycznego z opcją zastosowania rozwiązań zgodnych z normą 21 CFR Część 11



Waga kontrolna Thermo Scientific AC9 Rx sprawdza się doskonale jako narzędzie kontrolujące jakość zawartości opakowań w przemyśle farmaceutycznym. Waga ta jest rozwiązaniem spełniającym surowe wymogi norm amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA) dotyczących dopuszczenia produktów na rynek zapewniając dokładny, powtarzalny i dynamiczny pomiar zawartości opakowań. Urządzenie jest w stanie skontrolować całą partię produktu.

Urządzenie daje możliwość kontrolowania wielu rodzajów produktów dzięki zdolności pomiaru wagi różnych opakowań, na przykład:

- Opakowań Tekturowych
- Butelek Szklanych i Plastikowych
- Blistrów
- Woreczków
- Małych opakowań aerozoli

Pomiar z dokładnością ± 50 mg (3 sigma) zapewnia wykrywanie obecności lub braku w opakowaniach tekturowych lekkiej, lecz prawnie wymaganej ulotki informacyjnej o produktach. Główną zaletą tego

urządzenia jest gwarantowanie właściwej zawartości opakowania.

Wysokie prędkości pomiaru powyżej 500 ppm zgodne z wymogami dla współczesnych linii szybkiej produkcji.

Dodatkowo istnieje możliwość dostarczenia pełnej dokumentacji walidacyjnej, zaś pomoc przy fabrycznych testach dopuszczenia jest jedną z najważniejszych usług świadczonych przez naszą firmę w ramach pomocy technicznej.

Bezpieczeństwo pracy ma niezwykle istotne znaczenie w przemyśle farmaceutycznym, a wyposażenie dodatkowe w postaci niezawodnych mechanizmów odrzutników oraz weryfikacja odrzutów to tylko niektóre z dodatkowych rozwiązań dostępnych z wagą kontrolną AC9 Rx.

Konfiguracja w pełni zgodna z normą 21 CFR Część 11 jest udostępniana odbiorcom jeszcze na etapie projektowania linii produkcyjnych w celu spełnienia najnowszych wymogów norm FDA dotyczących gromadzenia danych elektronicznych oraz możliwości śledzenia procesów.



Wstęp

Zastosowanie urządzeń do kontroli produkcji w przemyśle farmaceutycznym wymaga rygorystycznych norm w zakresie higieny, wydajności oraz niezawodności. Waga kontrolna AC9 Rx całkowicie spełnia te wymogi jako urządzenie skonstruowane wyłącznie na potrzeby przemysłu farmaceutycznego.

AC9 Rx jest urządzeniem o konstrukcji jednobryłowej wykonanym głównie ze stali nierdzewnej i skonstruowanym według Dobrych Praktyk Wytwarzania (GMP) w zakresie przemysłu farmaceutycznego.

Urządzenie oferuje możliwość wykonywania pomiaru wagi w zakresie od 2 do 500 g i przy prędkości do 600 ppm w zależności od wagi i wielkości opakowania. Zależnie od wielkości opakowania i prędkości, można uzyskać standardową dokładność pomiaru do ± 10 mg (1 sigma).

Waga kontrolna AC9 Rx gwarantuje bezpieczeństwo marki jednocześnie przyczyniając się do zwiększenia wydajności procesu.

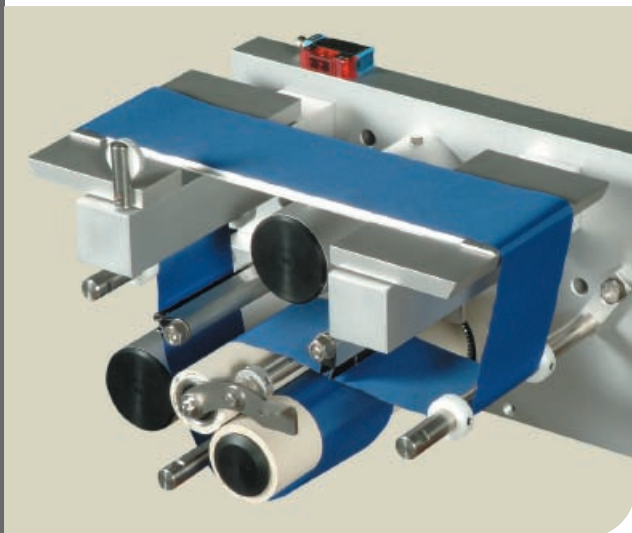
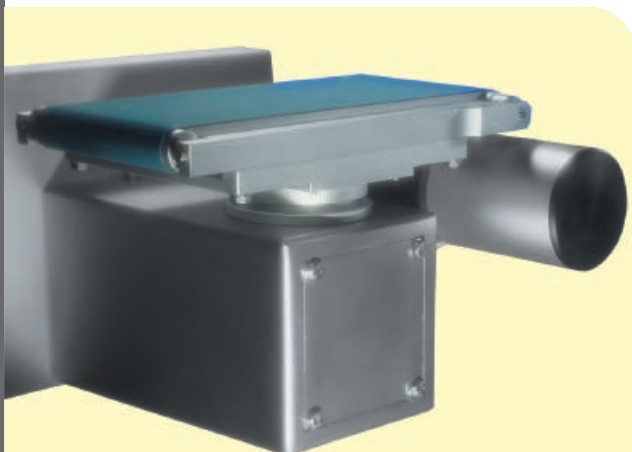
Opis Modułu Wagowego

Wydajność i dokładność każdej wagi kontrolnej jest uzależniona od wersji modułu wagowego. Zespół pomiarowy urządzenia typu AC9 Rx jest w całości zamknięty w obudowie, zaś układ pneumatyczny znajduje się wewnątrz szafki sterowniczej.

Dzięki temu podmuchy powietrza pochodzące z wnętrza lub spoza urządzenia nie wpływają na dokładność pomiaru wagi.

Zastosowanie wysokowydajnej celki ważącej oraz zespołu silników przyczyniło się do uzyskania jeszcze lepszej wydajności i jakości pracy urządzenia.

Pomost wagowy z taśmą napiętą



Pomost wagowy z taśmą luźną

W celu zapewnienia możliwie najwyższej dokładności pomiaru dla określonej wagi opakowania oraz prędkości, urządzenie wyposażono w dwa odrębne moduły wagowe. Pomost wagowy z taśmą napiętą lub pomost z zasilaniem elektrycznym stosuje się do pomiaru cięższych opakowań (do 500 g) i przy prędkościach do 300 ppm. Do ważenia lżejszych opakowań (do 300 g) oraz przy maksymalnej prędkości przesuwu opakowań stosuje się system ważenia z luźną taśmą.

Opcje Oraz Zalety Systemu Automatycznego Odrzucania

Dla zapewnienia optymalnych rozwiązań dla poszczególnych zastosowań, dostępna jest szeroka gama mechanizmów odrzutnika automatycznego. Odrzutniki pneumatyczne są stosowane dla opakowań o wadze do 200 g. Odrzutnik mechaniczny do zastosowań farmaceutycznych wyposażony w ramię spychające jest przeznaczony do opakowań o wadze do 500 g i dostępna jest także wersja bezpieczna w razie awarii.

Dostępne są również plastikowe pojemniki na odrzuty z zamkiem umożliwiające bezpieczne przenoszenie produktów niespełniających norm.

Wyposażeniem dodatkowym jest system potwierdzenia odrzutu, który można zastosować zarówno dla linii produktów przyjętych, jak i odrzuconych, gwarantujący bezpieczną pracę urządzenia. Przekroczenie ilości "n" kolejnych odrzutów powoduje uruchomienie odpowiedniego alarmu.

Jak Uzyskać Większą Wydajność Procesu?

Najnowocześniejszy sterownik układu odważania, w który wyposażono urządzenie, daje klientom możliwość uzyskania wyższej wydajności oraz rentowności procesu. Kompleksowe dane statystyczne, wyświetlane na rozbudowanym wyświetlaczu, dają operatorowi linii możliwość obserwacji wyników procesu i wprowadzania wszelkich niezbędnych zmian w celu zapewnienia możliwie najwyższej wydajności linii. Automatyczne serwo sprzężenia zwrotnego układu sterowania do napełniacza zapewnia utrzymanie najlepszych wyników w trakcie procesu napełniania. W celu spełnienia wymogów konkretnej operacji napełniania, dostępnych jest szereg opcji sprzężenia zwrotnego.

Dodatkowe Opcje Kontrolne

Urządzenie ma służyć jako ostatni punkt kontrolny procesu pakowania produktów farmaceutycznych i z tego względu stanowi doskonałą platformę do wprowadzenia dodatkowych funkcji kontrolnych. Istnieje możliwość wyposażenia urządzenia w detektor otwartego opakowania sprawdzającego poprawność zamknięcia. Wyposażenie to umożliwi wykonanie dodatkowej kontroli jakości bez konieczności zajmowania dodatkowego miejsca na linii.

Dobre Praktyki Wytwarzania (GMP)

Urządzenie zostało skonstruowane według Dobrych Praktyk Wytwarzania, dzięki czemu spełnia ono wymogi norm dla przemysłu farmaceutycznego. Poniżej znajdują się przykłady wyjątkowych rozwiązań zastosowanych w AC9 Rx:

- Brak części wykonawczych nad produktem.
- Przenośniki taśmowe z napędem elektrycznym podwieszane.
- Nachylone powierzchnie zapewniające opadanie pyłów na podłoże.
- Zakryte zawiasy oraz pokryvky od pyłu na wszystkich odsłoniętych powierzchniach gwarantujące czystość podczas pracy.
- Teleskopowe nóżki z możliwością regulacji spełniające wymogi norm FDA.
- Niepożądane prądy powietrza są eliminowane dzięki zainstalowanemu wewnątrz zaworowi powietrznemu i regulatorowi.

Opcja Walidacji

Urządzenie AC9 Rx może zostać poddane walidacji według standardowych zasad FDA. Dzięki temu koszty instalacji ponoszone przez klienta są minimalne. Procedura walidacji jest przeprowadzana w oparciu o:

Plan Projektu

Plan projektu zawiera schemat organizacyjny firmy Thermo Fisher Scientific oraz zakres odpowiedzialności za dostawy.

Standardy Produkcyjne

Wykaz procedur produkcyjnych, dane techniczne materiałów oraz kwalifikacje dostawcy.

Procedury Wykonywania Prób

Harmonogram prób zgodnych z wymogami norm FAT, tabele zawierające wyniki prób oraz poświadczenie wyników.

Rysunki Mechaniczne i Schematy Elektryczne

Kompleksowy wykaz materiałów i ogólny rysunek techniczny urządzenia. Do schematu instalacji elektrycznej dołączone są wykazy części zamiennych urządzenia.

Oprogramowanie

Dokumentacja zawiera schemat działania oprogramowania oraz jego kod źródłowy (na życzenie). Dokumentacja ta zawiera również procedurę konserwacji oprogramowania.

Opcja Rozwiązań Zgodnych z Normą 21 CFR Część 11

Opcja ta zapewnia pełną zgodność z wymogami normy 21 CFR Część 11 i zawiera ona:

ID Użytkownika

Administrator systemu przydziela indywidualne ID każdemu użytkownikowi określając zarazem poziom jego uprawnień. Zgodnie z wymogami normy, ID użytkownika musi składać się z przynajmniej 7 do maksymalnie 21 znaków.

Hasła

Hasła są zawsze wybierane przez użytkownika i szyfrowane ze względów bezpieczeństwa. Zgodnie z wymogami normy, hasło musi składać się z przynajmniej 6 do maksymalnie 12 znaków. Administrator systemu ustala okres ważności haseł w zakresie od 7 do 60 dni (domyślnie 30). Jeżeli użytkownik nie zmieni hasła przed upływem okresu ważności, utraci on dostęp do urządzenia, który może zostać przywrócony jedynie przez administratora systemu. Użytkownik może zmienić swoje hasło w dowolnej chwili przed upływem okresu ważności hasła.

Uprawnienia

Administrator:

Pełny dostęp do każdego menu z wyjątkiem menu FACTORY (dodawanie opcji).

Serwis:

Zastrzeżone dla personelu konserwacyjnego. Uprawnienia te dają dostęp do funkcji, które powodują zatrzymanie linii produkcyjnej.

Operator:

Dostępne są typowe opcje sterowania urządzeniem z wyjątkiem funkcji, które mogą mieć negatywny wpływ na proces.

Tryb Zabezpieczony:

Po wylogowaniu wszystkich użytkowników, urządzenie przechodzi w tryb zabezpieczony. Zmiana parametrów i modyfikacja zmiennych możliwa jest jedynie po zalogowaniu się operatora.

Zapisy Kontrolne

Wszystkie zapisy zawierają następujące informacje:

- Datę i godzinę (w formacie dd/mm/rrrr gg:mm:ss)
- ID użytkownika
- Opis zdarzenia
- Informacje dotyczące zmiennej
- Nową wartość lub zmienną
- Poprzednią wartość lub zmienną

Zmienna lub Parametr	Rodzaj	Długość Pola	Pozycja
Data i Godzina	String	20+1	0
ID Użytkownika	String	12+1	21
Deskryptor Zmiennej lub Zdarzenia	String	40+1	34
Nowa Wartość	String	20+1	75
Poprzednia Wartość	String	20+1	96
Jednostka Miary	String	8+1	117
Terminator	String	2	126

Usługi Serwisowe

Usługi serwisowe w pełnym zakresie dostępne są dla wagi kontrolnej AC9 Rx przez cały okres użytkowania. Usługi te obejmują między innymi przekazanie urządzenia do eksploatacji oraz jego walidację przy instalacji. Pełny wykaz szkoleń w zakresie obsługi oraz konserwacji i serwisu dostępny jest w miejscu instalacji lub w jednym z naszych ośrodków szkoleniowych.

Aby zapewnić maksymalną sprawność działania, firma Thermo oferuje kontrakty serwisowe na terenie zakładu klienta oraz pełne zaopatrzenie w części zamienne.



Detektor Otwartego Kartonika

AC9 Rx

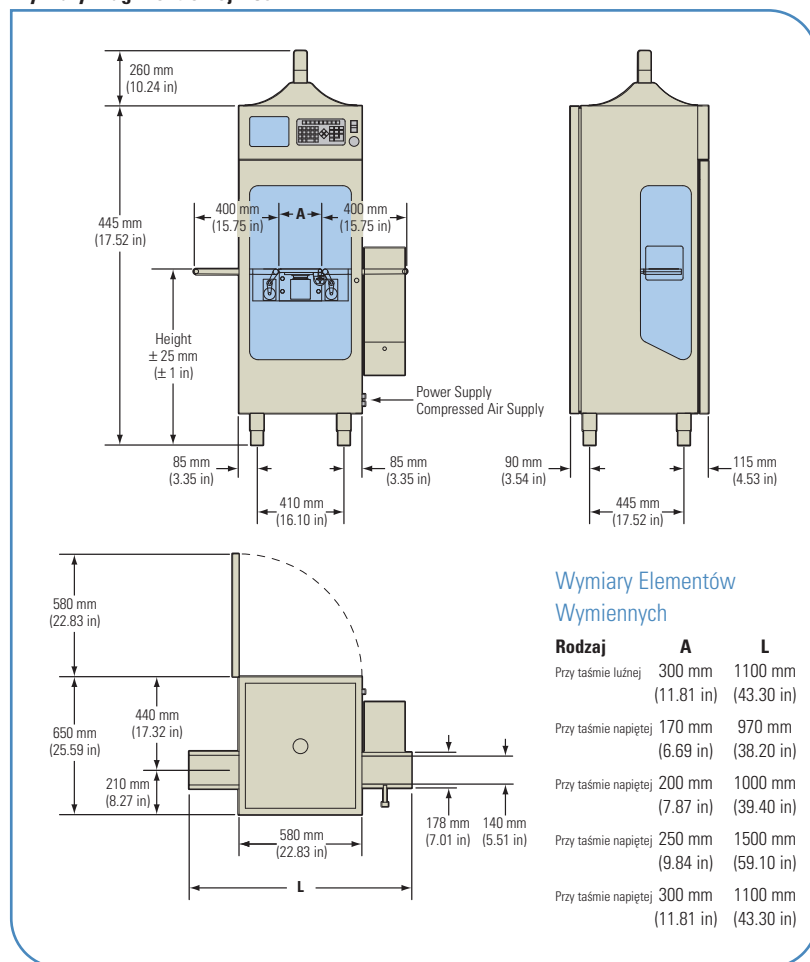
Ogólne Dane Techniczne

Wydajność	do 600 ppm przy taśmie luźnej i do 300 ppm przy taśmie napiętej
Dokładność	±50 mg (±3 sigma)
Temperatura Robocza	-10°C to +50°C
Wilgotność Względna	20% do 50% bez skraplania
Zakres Ważenia	Przy taśmie luźnej: 2 g do 300 g Przy taśmie napiętej: 10 g do 500 g
Zasilanie Elektryczne	Prąd zmienny 115/230 V, 50/60 Hz, 15 amperów
Powietrze Doprowadzane	5.5 bar (80 psi)
Wysokość Linii	od 625 mm do 1000 mm

Opcje

- Drukarka drukująca 42 znaki na wiersz do wydruku danych statystycznych
- Poprzeczne przenośniki boczne do przesyłu produktów na lub z wagi
- Podajnik ślimakowy nadający odpstęp aerozolom i butelkom
- Światła strefowe zainstalowane w górnej części urządzenia do sygnalizowania ostatniej kategorii wagowej produktu
- Odrzutnik pneumatyczny lub mechaniczny
- Mechanizm odrzutnika bezpieczny w razie awarii
- Zamykany pojemnik na odrzuty oraz weryfikacja odrzutów
- Regulacja serwa sprzężenia zwrotnego napełniaczy
- Rozszerzenie pamięci produktów do 400 sztuk
- Menu w języku polskim, angielskim, włoskim, hiszpańskim, francuskim, holenderskim, i niemieckim
- Porty komunikacyjne: RS 232C/RS 422/RS 485
- Współpraca z systemami SCADA: Modbus, Ethernet (Modbus TCP/IP), Device Net, Profibus, Allan Bradley RIO
- Opcja rozwiązań zgodnych z normą 21 CFR Część 11

Wymiary Wagi Kontrolnej AC9 Rx



©2007 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszystkie znaki towarowe stanowią własność firmy Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych. Wyniki mogą różnić się w zależności od warunków pracy. Dane techniczne, warunki oraz ceny mogą ulec zmianie. Nie wszystkie wyroby są dostępne w każdym kraju. W celu uzyskania szczegółowych informacji prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym. Kod dokumentacji PL.1010.0807.P0