

Automatyczna waga kontrolna Ramsey AC9Rx jest narzędziem zapewniającym kontrolę jakości specjalnie zaprojektowanym dla GMP. Oferuje klientom działanie na najwyższym poziomie dokładności przy szybkości ważenia powyżej 550 ppm. Zaprojektowana specjalnie dla przemysłu farmaceutycznego również oferujemy wersję z21CFR 11 w bardzo przystępnej cenie.

Ramsey AC9 Rx Waga Kontrolna

Wysoka dokładność / szybkie dynamiczne ważenie dla przemysłu farmaceutycznego z opcją zastosowania Części 21 CFR 11



Ramsey AC9Rx dostarcza rozwiązanie optymalne dla kontroli jakości zawartości opakowań dla przemysłu farmaceutycznego. Waga ta jest rozwiązaniem która spełnia surowe wymagania FDA dotyczące dopuszczania produktów farmaceutycznych na rynek, poprzez powtarzalny i dokładny pomiar ciężaru produktu. Waga kontroluje 100% produkcji schodzącej z linii.

Ramsey AC9Rx jest zdolny do przebadania szerokiej gamy produktów, w tym:

- Kartonów
- Plastikowych i szklanych butelek
- Blistry
- Saszetki
- Małych aerozoli

Działanie z największą dokładnością ± 50 mg (3 sigma) oferuje zdolność wykrywania obecności lub nieobecności bardzo lekkich lecz wymaganych prawnie ulotek w opakowaniu.

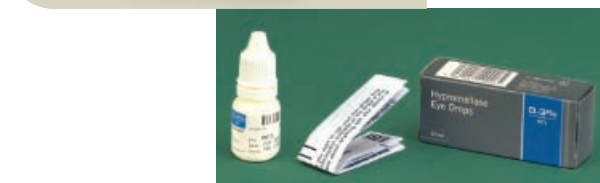
Określenie zawartości opakowania jest kluczowym zadaniem tego urządzenia.

Wysokie prędkości działania powyżej 500 ppm są zgodne z wymaganymi współczesnych linii produkcyjnych.

Pełna dokumentacja walidacyjna jest dostępna opcjonalnie, natomiast próby FAT są jednym z punktów oferowanych przez nasz serwis.

Bezpieczeństwo działania jest wielce istotnym aspektem w przemyśle farmaceutycznym i dlatego oferujemy takie opcje jak Odrzut Fail Safe—antyawaryjny odrzut oraz potwierdzenie odrzutu.

Pełna opcja 21CFR 11 jest dostępna dla klientów, którzy projektują nowe linie produkcyjne w zgodzie z nowoczesnymi wymogami FDA dla zbierania bazy danych elektronicznych oraz zdolności śledzenia procesów.



Wprowadzenie

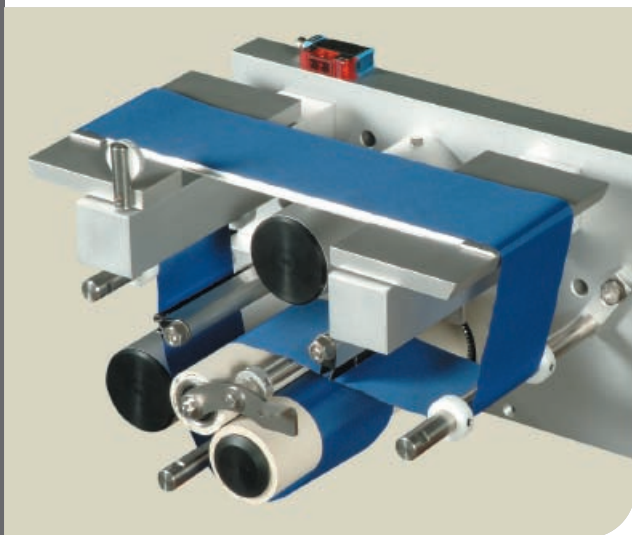
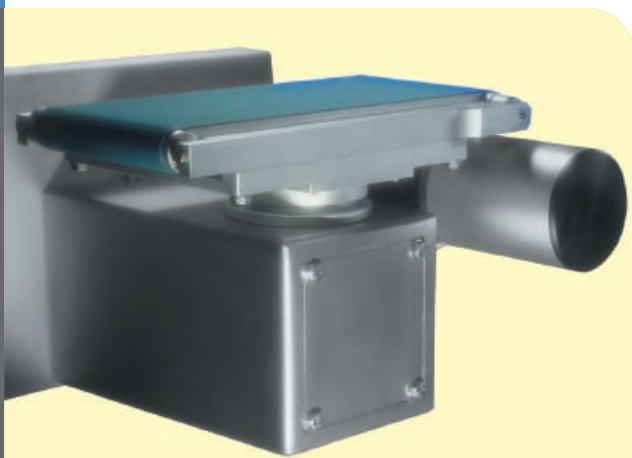
Używanie sprzętu kontrolnego w przemyśle farmaceutycznym wymaga najwyższych standardów higieny, niezawodności i dużej wydajności. Ramsey AC9Rx spełnia te wymagania ponieważ została specjalnie zaprojektowanym urządzeniem dla zastosowań farmaceutycznych.

Ramsey AC9Rx jest jednostką modułową, skonstruowaną ze stali nierdzewnej, zgodna z (GMP) dla przemysłu farmaceutycznego.

Waga jest w stanie ważyć produkty od 2 g do 500 g z szybkością do 600 ppm w zależności od ciężaru i wielkości opakowania. Możliwe jest osiągnięcie dokładność ± 10 mg (1x sigma) w zależności od wielkości opakowania i szybkości.

Ramsey AC9Rx chroni markę produktu jednocześnie podnosi wydajność procesu produkcyjnego.

Moduł ważący RxC



Moduł ważący RxM

Cechy Modułów Wagowych

Wydajność i dokładność każdej wagi jest określona przez konstrukcję modułu ważącego. Obszar ważenia w urządzeniu Ramsey AC9Rx jest zupełnie zamknięty a pneumatyka zabudowana wewnątrz obudowy urządzenia. Konstrukcja taka zapewnia wyeliminowanie czynników zewnętrznych mogących wpływać na dokładność ważenia. Dodatkowo dużą dokładność ważenia zapewnia wysokiej klasy przetwornik tensometryczny. W zależności od ciężaru produktów i ich wydajności stosuje się dwa różne moduły wagowe. Dla cięższych opakowań (do 500 g) i szybkości do 300 ppm stosuje się moduł wagowy z taśmą naprężoną RxC. Do lżejszych opakowań (do 300 g) i do najwyższych wydajności stosuje się system ważenia taśmą luśną RxC i silnikiem napędowym oddzielnym od systemu ważenia.

Odrzut Wybrakowanych Produktów

Dostępna jest cała gama automatycznych odrzutników dopasowanych do wymagań. Odrzutniki w postaci dyszy sprężonego powietrza są dostępne dla opakowań o ciężarze do 200 g. Odrzutnik w postaci siłownika wypychającego stosuje się dla opakowań o ciężarze do 500 g. Dla każdego odrzutnika dostępna jest opcja „Fail Safe” — antyawaryjna. Produkty wybrakowane trafiają do zbiornika na odrzuty wykonanego z materiału przezroczystego. Zbiornik na odrzuty jest wyposażony w zamek zatrzaskowy. Potwierdzenie odrzutu jest funkcją weryfikującą czynność dokonania odrzutu. W przypadku gdy produkt zakwalifikowany do odrzutu nie trafił do zbiornika, system generuje alarm. Dodatkowo waga wyposażona jest w funkcję kontroli kolejnych odrzutów. Jeżeli kolejno po sobie następuje „n” odrzutów wówczas generowany jest alarm

Usprawnianie Efektywności Procesu

Zaawansowany kontroler ważenia w urządzeniu pozwala klientom usprawnić skuteczność procesu. Informacje podawane na graficznym wyświetlaczu pozwalają operatorowi liniowemu na natychmiastową obserwację wykonania procesu, tudzież na wykonanie wszelkich koniecznych regulacji ażeby zapewnić najwyższą wydajność linii. Kontrola automatycznego serwa sprzężenia zwrotnego w stosunku do napełniacza zapewni pełną skuteczność podczas procesu napełniania. Dostępna jest duża ilość opcji sprzężenia zwrotnego, aby sprostać specyficznym operacjom napełniania.

Opcje Kontroli Dodatkowych

Ramsey AC9Rx jest urządzeniem kontrolnym przeznaczonym na koniec linii w całym procesie pakowania farmaceutyków i dlatego jest idealnym punktem do zainstalowania dodatkowych funkcji kontroli bez konieczności dodatkowego wydłużania linii. Jako właśnie dodatkowy element kontrolny stosujemy detektor otwartego kartonika montowany wewnątrz obudowy wagi.

(GMP)

Ramsey AC9Rx spełnia surowe wymagania przemysłu farmaceutycznego GMP. Projekt urządzenia został oparty na standardach GMP. Niektóre z unikatowych cech w urządzeniu to:

- brak części wykonawczych powyżej produktu
- jednostronnie podparte przenośniki urządzenia
- pochyle powierzchnie zapewniające opadanie pyłów na podłoże
- ukryte zawiasy i zatyczki na wszystkich odkrytych powierzchniach zapewniają czyste, klarowne warunki działania
- specjalne teleskopowe nóżki urządzenia spełniają wymogi FDA
- zamontowany w środku zawór powietrzny i regulator ciśnienia eliminują niechciane prądy powietrza.

Dokumentacja walidacyjna—Opcja

Ramsey AC9Rx może być zwalidowany zgodnie ze standardem FDA. Obniża to w znacznym stopniu koszt instalacji. Dokumentacja walidacyjna składa się z:

Plan Projektu

Plan projektu przedstawia schemat organizacyjny Thermo oraz odpowiedzialności za dostawę.

Standardy Produkcyjne

Określone są procedury produkcyjne, specyfikacje materiałowe oraz kwalifikacje dostawcy.

Procedury Testowe

Określone są plany testów FAT a ich wyniki przedstawione są w rubrykach wynikowych testów.

Rysunki Mechaniki Oraz Schematy Elektryczne

Wraz z rysunkiem technicznym urządzenia i schematami elektrycznymi dostarczana jest lista części zamiennych.

Oprogramowanie

W dokumentacji walidacyjnej znajdują się schematy blokowe oprogramowania. Na życzenie może być dostarczona kopia kodów źródłowych. W tej sekcji zawarta jest również procedura obsługi oprogramowania.

21 CFR Part 11—Opcja

Opcja ta jest w pełni zgodna z wymogami 21 CFR rozdz. 11 i obejmuje następujące cechy:

ID Użytkownika (Indywidualny Identyfikator Użytkownika)

Administrator systemu tworzy poszczególnych użytkowników przypisując im odpowiednie uprawnienia (Operator, Service, System Administrator). ID użytkownika składa się co najmniej z 7 a maksymalnie 12 znaków.

Hasła

Hasła są zawsze wybierane przez użytkownika oraz poddawane są enkrypcji dla bezpieczeństwa. Hasło składa się z minimum 6 a maksymalnie 12 znaków co przedstawione jest dokładnie w instrukcji. Okres ważności haseł jest określany przez Administratora Systemu. Ważność ta wynosi od 7 do 60 dni (30 dni fabrycznie). Jeśli użytkownik nie zmieni hasła w ciągu terminu ważności, zostanie on wykluczony z listy użytkowników urządzenia a jego ponowne przywrócenie może nastąpić tylko przez Administratora Systemu. Użytkownik może sam zmieniać hasło kiedy chce w ciągu okresu ważności.

Poziomy Dostęp*Administrator:*

Systemu ma pełny dostęp do wszystkich funkcji urządzenia oprócz tych które są dostępne tylko dla FACTORY (poziom tylko dla autoryzowanego serwisu).

Service:

Zarezerwowany dla autoryzowanego personelu utrzymania ruchu. Poziom ten pozwala na dostęp do funkcji mogących doprowadzić do zatrzymania produkcji.

Operator:

Umożliwia zwykłe kontrole, nie pozwalając na użycie funkcji mogących mieć negatywny wpływ na proces produkcyjny.

Chroniony:

Kiedy żaden użytkownik nie jest zalogowany, urządzenie jest w stanie ochrony. W tym trybie nie można dokonać żadnych zmian żadnych parametrów. Zmiany parametrów są możliwe dopiero po zalogowaniu się jako operator.

Audyt—Zapis Zmiany Parametrów Urządzenia

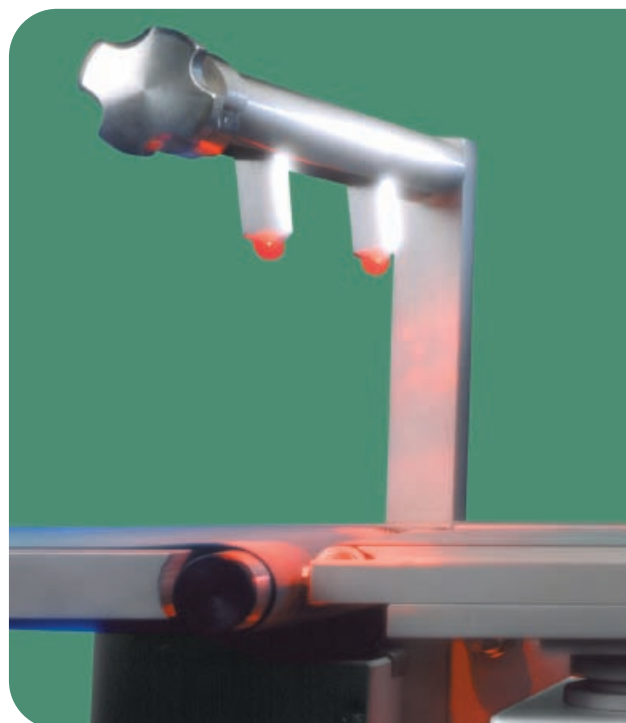
Opcja ta pozwala na śledzenie zmian parametrów dokonywanych przez osoby zalogowane do systemu urządzenia. Każdy zapis będzie składał się z:

- Daty i czasu (dd/mm/yyyy hh:mm:ss)
- ID użytkownika
- Opis wydarzenia/parametru
- Nowa wartość parametru
- Strata wartości parametru

Zmienna	Typ	Długość Pola	Pozycja
Data i godzina	String	20+1	0
ID użytkownika	String	12+1	21
Opis zmiennej/wydarzenia	String	40+1	34
Nowa wartość	String	20+1	75
Stara wartość	String	20+1	96
Jednostki miary	String	8+1	117
Terminator	String	2	126

Serwis

Thermo Electron zapewnia serwis urządzenia Ramsey AC9Rx w ciągu całego okresu użytkowania. Dotyczy on również przeprowadzania walidacji przy instalowaniu. Zapewniamy części zamienne i zachęcamy do podpisania kontraktu serwisowego pozwalającego na zwiększenie wydajności operacyjnej urządzenia.



Detektor otwartego kartonika

Ramsey AC9 Rx

Specyfikacje

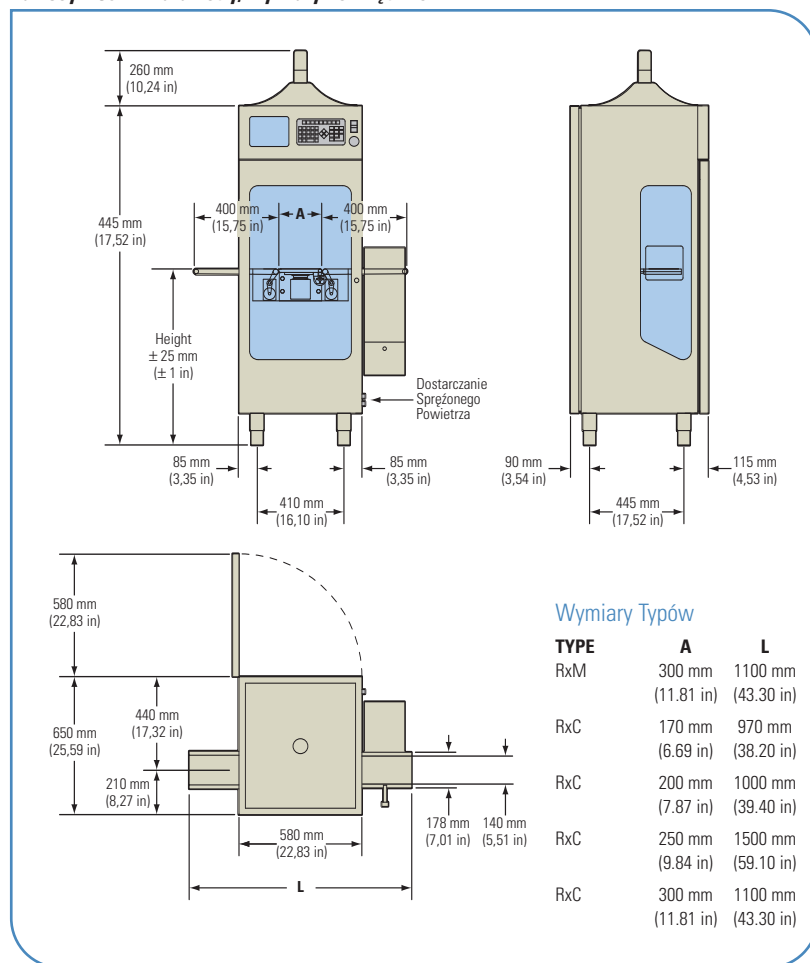
Specyfikacje Ogólne

Wydajność	do 600 ppm używając RxM oraz 300 ppm z RxC
Dokładność	±50 mg (±3 sigma)
Temperatura Działania	-10°C do +50°C (+14°F do +122°F)
Względna Wilgotność	20% do 50% nieskondensowana
Zakres Ważenia	taśma luźna 2 g do 300 g (0,07 oz do 10,57 oz) taśma napięta 10 do 500 g (0,35 oz do 17,62 oz)
Napięcie	115/230 VAC, 50/60 Hz 15 amps
Powietrze	5,5 bar (80 psi)
Wysokość Transporterów od Podłoża	625 mm (24,6 cali) do 1000 mm (34,4 cali)

Opcje

- Drukarka z 42 znaki na linię do druku danych statystycznych, zwykły papier, szerokość wydruku 52mm.
- Poprzeczne napędy boczne dla transferu produktów z lub na wagę.
- Rolka ślimakowa dla nadawania odstępu dla aerozoli i butelek.
- Światła strefowe zamocowane na górze jednostki do wskazywania kategorii wagowej aktualnego produktu.
- Odrzutnik jako dysza powietrza lub popychacz do produktu wybrakowanego.
- Fail Safe—antyawaryjny układ odrzutu.
- Zamykany przezroczysty zbiornik na odrzuty z potwierdzeniem odrzutu.
- Kontrola serva z napełniaczem.
- Rozszerzenie pamięci produktu do 400 produktów.
- Instrukcje dostępne po angielsku, włosku, hiszpańsku, francusku, holendersku, niemiecku i polsku.
- Złącze komunikacyjne RS232C/RS422/RS485.
- Protokoły SCADA: Modbus, Ethernet (Modbus TCP/IP), Device Net, Profibus, Allan Bradley RIO.
- 21CFR Part/część 11.

Ramsey AC9 Rx Parametry/Wymiary Zewnętrzne



©2006 Thermo Electron Corporation. Wszelkie prawa zastrzeżone. Specyfikacje, terminy i ceny mogą się zmieniać. Nie wszystkie produkty są dostępne we wszystkich krajach. Proszę skonsultować się z miejscowymi reprezentantami handlowymi w sprawie szczegółów. Kod literatury PL.1010.0806.P0