

Farmaceutický **metaldetektor**

pro tablety a kapsle.

M6

Farmaceutický detektor kovu společnosti Anritsu se třemi špičkovými technologiemi nabízí pokročilou kontrolu kvality.



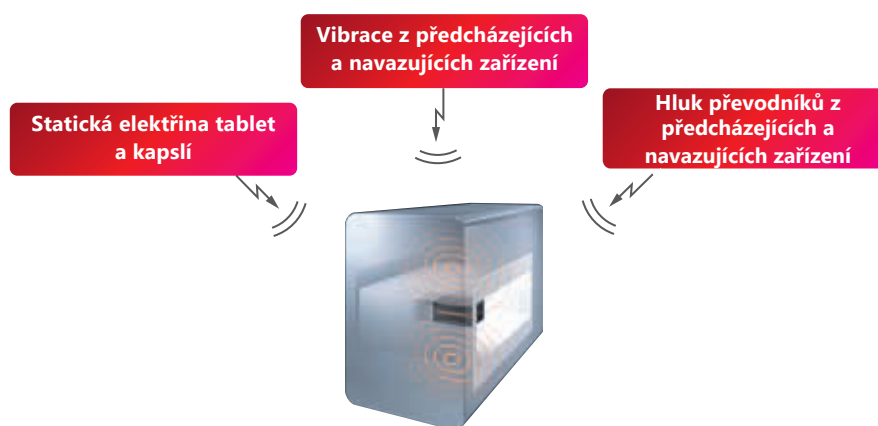
Farmaceutický metaldetektor
pro tablety a kapsle



Vysoká stabilita podporuje účinnou detekci kontaminace



Hlavními příčinami nižší stability v detekci kovu jsou vibrace, statická elektřina a elektrický hluk z periferních zařízení, které destabilizují magnetická pole v detekčních hlavách. Farmaceutické detektory kovu od společnosti Anritsu zvyšují odolnost vůči těmto negativním faktorům a dosahují stabilní a přesné detekce kontaminujících látek.



Odolnost vůči vibracím

Vibrace z předcházejících a navazujících zařízení, jako jsou stroje na výrobu tablet, stroje na plnění kapslí a stroje odstraňující prášek, mohou vést k chybnému vyřazování výrobků. Digitální zpracování signálu snižuje vibrační hluk a zvyšuje stabilitu vůči vibracím.

Opatření proti statické elektřině

Statická elektřina tablet a kapslí může vést k chybnému vyřazování výrobků. Antistatický skluz (volitelný) snižuje amplifikaci statické elektřiny a omezuje chybný provoz na minimum.

Odolnost vůči hluku z periferních zařízení

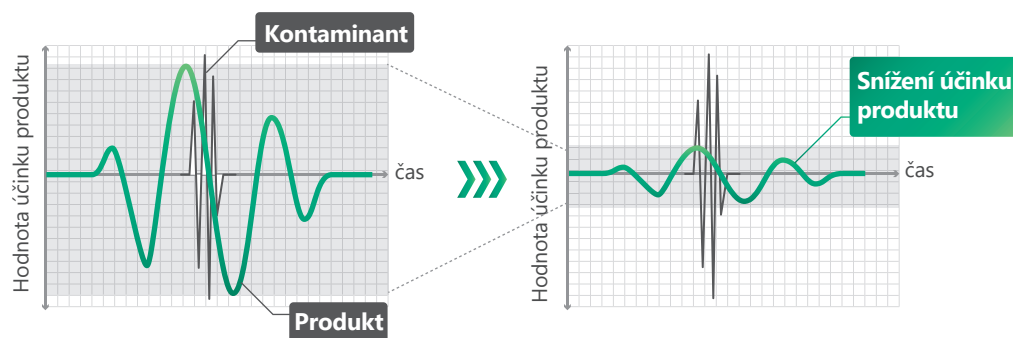
Hluk z převodníků z předcházejících a navazujících zařízení může snížit stabilitu detektoru kovu. Vylepšené zpracování signálu zvyšuje odolnost vůči hluku z převodníků z předcházejících a navazujících zařízení a zajišťuje stabilní citlivost detekce na vaší výrobní lince. Náš detektor kovu je vybaven jedinečnou funkcí, která operátorovi umožňuje vyhnout se hluku.

Vysoká citlivost kontroly na špičkové úrovni*



Detekční hlava a zpracování signálu přizpůsobené pro kontrolu farmaceutických výrobků výrazně snižuje účinek výrobku a poskytuje vysoce citlivou detekci. U většiny tablet a kapslí není třeba před zahájením kontroly používat vzorky výrobků pro nastavení. Vysoké citlivosti detekce dosáhnete bez složitých nastavení. Dokonce i tablety a kapsle obsahující složky, které se těžko kontrolují, jako je obsah železa, mohou být nastaveny na optimální citlivost již po prvním projetí výrobku.

* dle vnitropodnikové studie



Okamžitá analýza (ne)magnetických materiálů v kovových kontaminantech



Farmaceutický detektor kovu od společnosti Anritsu dokáže zjistit, zda je kontaminant magnetický nebo nemagnetický materiál, a to bez ničení tablet a kapslí. U konvenčních metod se používá zvláštní kontrolní zařízení, které výrobek rozbije a identifikuje kontaminanty. Tato metoda je však časově náročná. Tato funkce pomáhá operátorovi zkontrolovat vlastnosti kontaminantů před provedením zkoušky rozbitím.

* Jelikož se nejedná o striktní funkci prováděnou kalibrací, není možné zaručit analytickou přesnost.

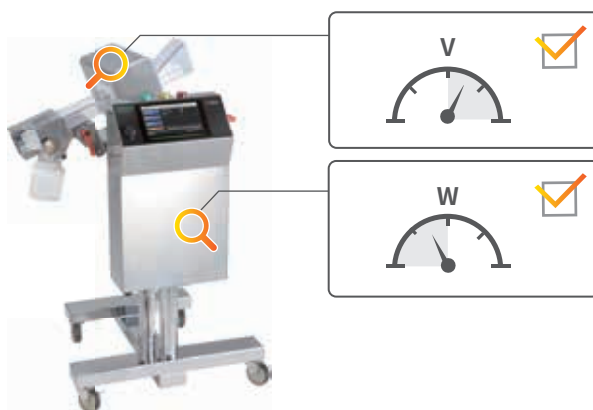
Validace zajišťuje pokročilou kontrolu kvality



M Zabudovaná monitorovací funkce ověřuje správný provoz detektoru kovu.

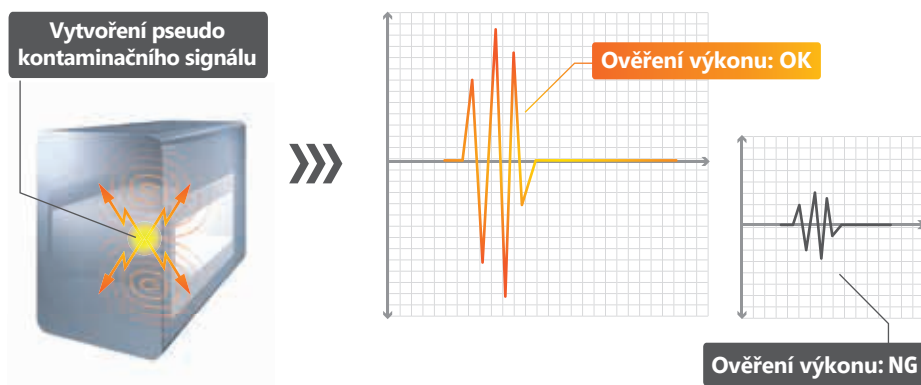
Nepřetržité monitorování vnitřního stavu zařízení

Zabudovaná monitorovací funkce neustále monitoruje vnitřní podmínky zařízení během výroby. Pokud by došlo k jakémukoli problému, systém okamžitě vydá chybovou zprávu a upozorní operátora.



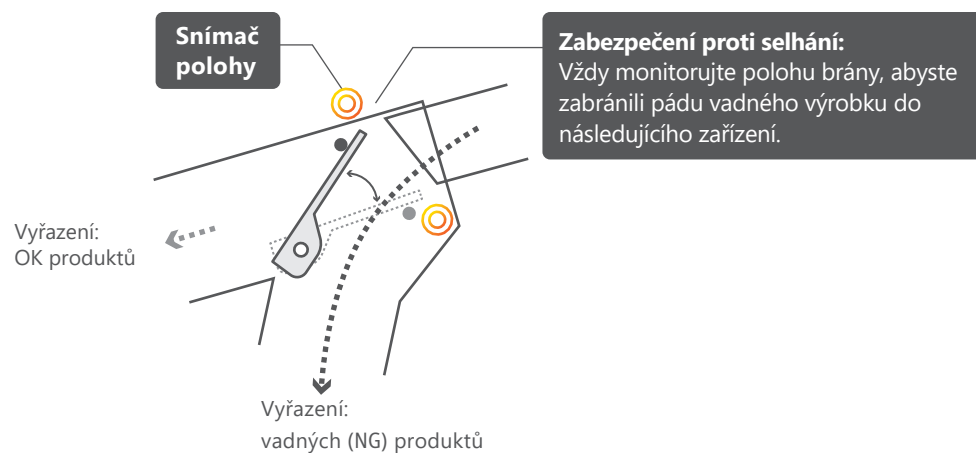
Autodiagnostika detekčního výkonu (patentováno)

Tato diagnostická funkce umožňuje operátorovi ověřit, zda zařízení udržuje úroveň výkonu jako při jeho první instalaci do výrobní linky.



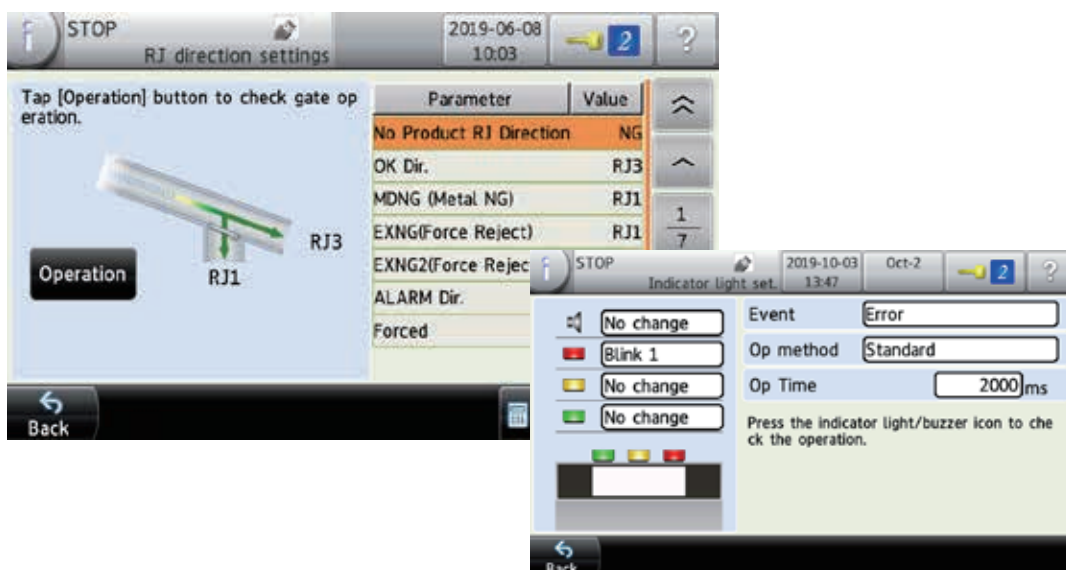
Duplex monitorovací systém pro provoz vyřazovací brány

Vyřazovací jednotka je vybavena snímačem polohy na obou stranách, vyhovující a nevyhovující, díky čemuž provádí kontrolu polohy v době spuštění stroje a při detekci kontaminujících látek. Toto zabezpečení proti selhání umožňuje vyřazovací jednotce držet směr nevyhovujících výrobků v době neelektrického vedení a vzniku abnormality, čímž zabraňuje chybnému vyřazení vadných výrobků, a také výrobků, které nesplňují hodnotící kritéria ve směru vyhovujících výrobků.



Podpora funkcí pro validační proces, jako je IQ/OQ

Podpůrné funkce umožňují operátorovi ověřit provozní kontrolu vyřazovacích brán a správné nastavení snímačů na obrazovce procesu IQ a OQ. Díky těmto funkcím může operátor provést výstup požadovaných informací pro vytvoření dokumentů s výsledky ověření.



Splňuje směrnici FDA 21 CFR, část 11



U farmaceutických detektorů kovu je řízení a zaznamenávání výrobních a kontrolních dat zásadní, včetně provádění kontrol s vysokou přesností. Farmaceutický detektor kovu společnosti Anritsu splňuje směrnici FDA 12 CFR, část 11, včetně ověření způsobilosti uživatelů, kontrolních řetězců a kódování/dekódování dat.

Ověření způsobilosti (správa uživatelů)

Provoz detektoru kovu vyžaduje ověření pomocí kódu a hesla uživatele. Pro jednotlivé uživatele je možné samostatně nastavit úroveň přístupu tak, aby se zabránilo neoprávněným operacím.



Kontrolní řetězec

Historie operací a akcí týkajících se výroby, výsledky provozních kontrol se interně zaznamenávají. Data je možné použít k monitorování podvodné činnosti nebo chybného provozu a k analýze příčin takové činnosti.



Kódování a dekodování dat

Různá data, včetně statistických údajů a parametrů z kontrolního řetězce, lze snadno přenášet.

SOP (Standard Operating Procedure)

Standardní provozní postup.

Chytrý průvodce umožňuje operátorovi dodržovat správný provozní postup a správně provádět SOP.



Vyjmutí komponent bez nářadí

Snadné čištění

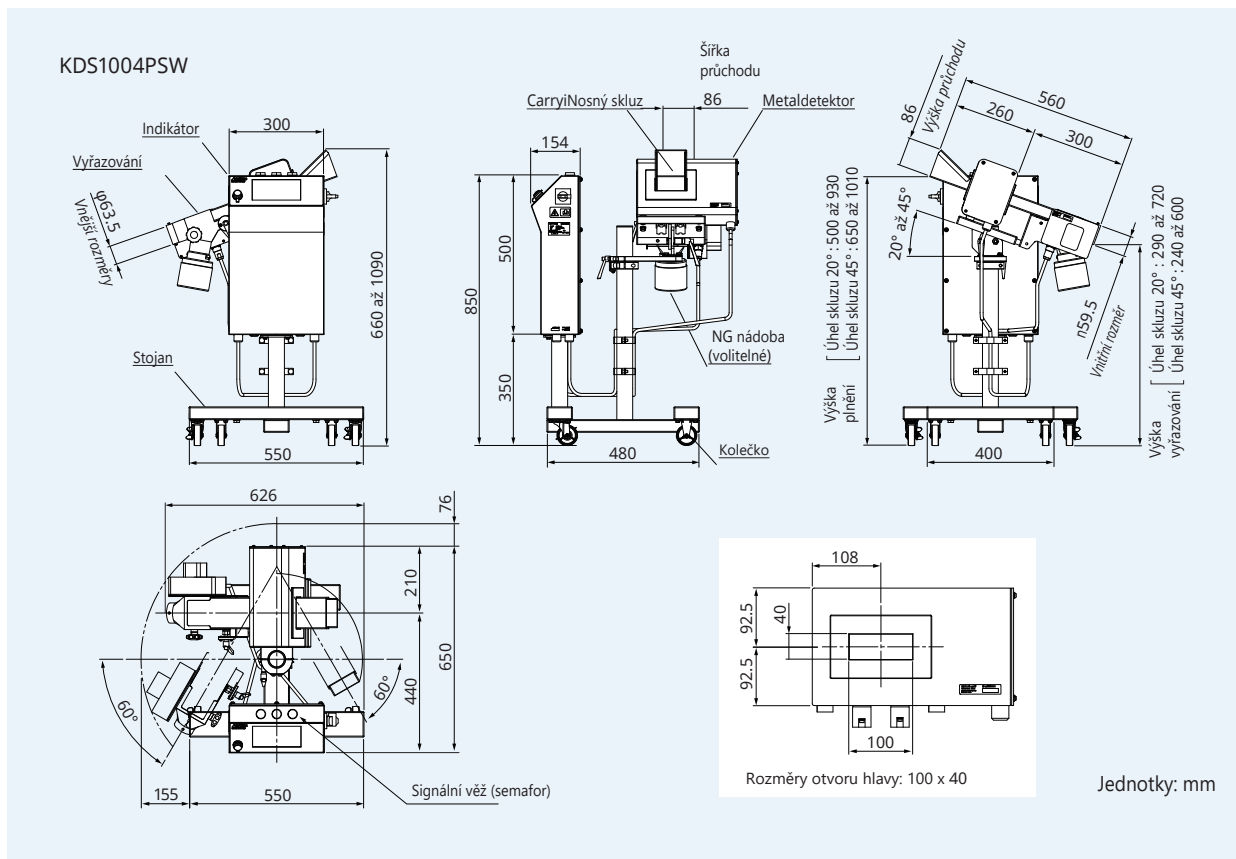
Komponenty, které jsou v přímém kontaktu s farmaceutickými výrobky, jako je plnicí skluz, box na vyřazené výrobky a nádoba na nevyhovující výrobky, se dají snadno sundat nebo připevnit, a to bez nástrojů.



Jednoduché nastavení

Úhel skluzu a úhel výkyvu se dají snadno bez nástrojů nastavit.

Vnější rozměry



Specifikace



Model	KDS1004PSW	
Vnitřní průměr otvoru	100 mm × 40 mm	
Vnitřní průměr skluzu	86 mm × 32 mm	
Citlivost detekce ¹	Fe	φ0.25 mm
	Non-Fe	φ0.30 mm
	SUS316	φ0.40 mm
Displej	7-palcový dotykový TFT LCD	
Způsob ovládání	Dotykový panel	
Vnitřní paměť	Max. 200	
Produkt	Tablety, měkké kapsle: tloušťka 3 mm a více Tvrdé kapsle: kapsle č. 000 až 5	
Max. výkon zpracování ²	1 800 000 kapslí/hod (30 000 kapslí/min)	
Detekce kovu	Vyřazování	
Napájení	100 až 240 Vac +10% -15%, jednofázové, 50/60 Hz	
Spotřeba energie	120 VA, proud 50A (typ.) (20 ms nebo méně)	
Hmotnost	60 kg	
Provozní podmínky	0 °C až 40 °C (teplotní rozsah v rámci + 5 °C od 0 °C do 40 °C) relativní vlhkost 30 % až 85 %, nekondenzující	
Stupeň krytí	IP65	
Exteriér	Indikátor, stojan, detekční hlava a vyřazovací jednotka: nerezavějící ocel (SUS304) Kontaktní část: SUS316L (buff#400 a elektroštěnění), pryskyřice schválená FDA	
Výstup dat	USB port jako standardní vybavení Ethernetové rozhraní (100BASE-TX jako volitelné vybavení)	

1: Maximální citlivost detekce v rámci oblasti detekce. Citlivost detekce pro skutečné použití se může lišit v závislosti na typu kontaminující látky, fyzických vlastnostech výrobku (teplota zboží, obsah a tvar) a podmínkách prostředí.

2: Závisí na velikosti výrobku.

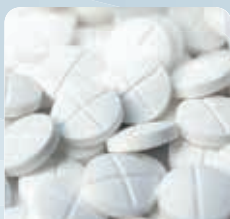
Poznámka: Hladina hluku detektoru kovu nepřesahuje 70 dB (A).

Kontrola farmaceutické kvality dle GMP

Nabízíme širokou škálu kontrolních řešení, včetně kontroly váhy, kontaminantů a detekce tvaru ve farmaceutické výrobě a obalovém procesu.

Kontrola plnění / váhy

Kontrola spojů / chybějících tablet



Tablety



Kapsle



Sáčky / tyčinky



Tuby



Lahve / plechovky



Farmaceutický metal detektor



Kontrolní váha pro kapsle



Farmaceutický rentgenový kontrolní systém



Vestavný vážicí systém pro více pásů



Kontrolní váha pro více pásů



Kontrolní váha pro inhalátory

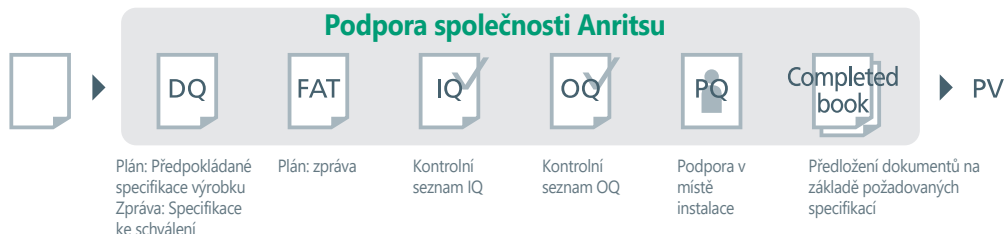


Kontrolní váha pro malé lahvičky

* neověřitelné pro CE

Podpora pokynů CSV:
Podpora validace

Anritsu také zajišťuje kontrolní seznamy IQ/OQ a podporu v místě instalace během procesu PQ.



Kontrola: chybějícího plata



chybějícího příbalového letáku (magnetický inkoust)



chybějícího balení



chybějící krabice



Kontrolní váha řady SSV-h



*MID ověření

Detektor kovů řady M



* Neověřitelné pro CE

Kontrolní váha řady SSV-h



*MID ověření

Kontrolní váha velkých balení



Quicca Pharma

Celkový systém řízení a kontroly kvality pro farmacii

Podpora využívající data dle různých funkcí odpovídajících směrnici CFR 21, část 11.

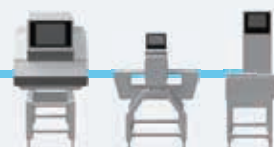
Poskytuje integritu dat dle směrnice CFR 21, část 11, využíváním dat z přístroje připojeného do sítě.

- **Ověření způsobilosti (správa uživatelů)**
Přístupy všech uživatelů jsou řízené centrálně.
- **Kontrolní řetězec**
Historie operací a akcí týkajících se výroby, výsledky provozních kontrol se zaznamenávají a zobrazují v seznamu pro snadný a rychlý přehled.
- **Analýza výroby**
Monitorování postupu výroby a celková účinnost zařízení se zobrazují v reálném čase.
- **Data pro kvalitu**
Statistické údaje a jednotlivá data se zaznamenávají prostřednictvím Ethernetu.



Zobrazení jednotlivých dat pomocí různých statistických metod dle vašich preferencí.

Různá kontrolní zařízení



Ethernet << [Icon] VÝSLEDKY KONTROLY

Výstup různých dat před Ethernet.

Anritsu envision : ensure



**NOVUM®
GLOBAL**

Partner for Innovation

ANRITSU INFIVIS CO., LTD.

NOVUM GLOBAL, a.s.

International Sales Department
5-1-1 Onna, Atsugi-shi, Kanagawa-Prf., 243-0032, JAPAN
TEL: +81-46-296-6699 FAX: +81-46-296-6786
<https://www.anritsu.com/infivis>

Oficiální distributor pro ČR a SK
28. pluku 483/11, 101 00 Praha 10, CZ
TEL: +420 702 177 986 E-MAIL: kovariks@novumglobal.eu
<https://www.novumglobal.eu/>

© ANRITSU INFIVIS CO., LTD. 2019
ISO14001 CERTIFICATE No.JQA-EM0210
ISO 9001 CERTIFICATE No.JQA-0316

CAT.NO. K3271-B-1 2019-11