

# Farmaceutický rentgenový kontrolní systém

KXE7510DGEKE



# Přední světová kontrola kvality

Pro udržení kvality farmaceutických výrobků se čím dál tím více využívají obalové materiály z neprůhledné hliníkové fólie.

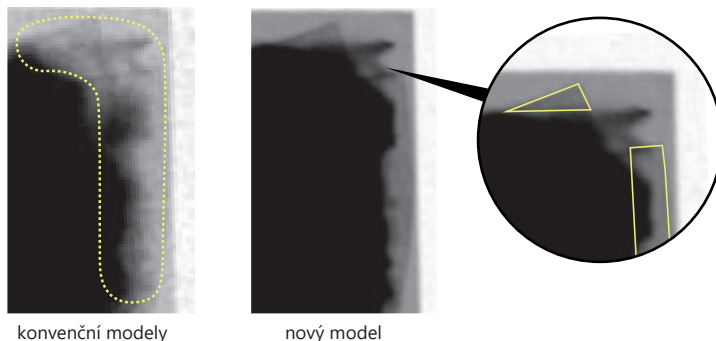
Ta však neumožňuje odhalovat vady výrobků, jako jsou chybějící nebo ulomené tablety a výrobky zachycené ve spojích, ať už vizuální kontrolou, nebo kontrolou prováděnou kamerou.

Společnost Anritsu vyvinula rentgenový kontrolní systém určený speciálně pro farmaceutické výrobky. Jeho jedinečná rentgenová kontrolní technologie umožňuje farmaceutickým výrobcům kontrolovat transdermální náplasti zachycené ve spojích a ulomené nebo chybějící kusy ústně podávaných rozpustných tablet, které jinak nebylo možné zjistit.

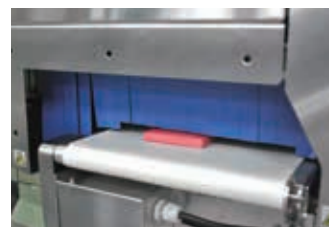


## Vysoká citlivost a stabilita

Farmaceutický rentgenový kontrolní systém od společnosti Anritsu je vybaven novou rentgenovou jednotkou, vhodnou zejména pro kontrolu tenkých výrobků, které snadno přenášejí rentgenové paprsky. Systém přispívá ke stabilizaci kvality díky výrazně zlepšené kvalitě rentgenových snímků a sníženému kolísání kvality.



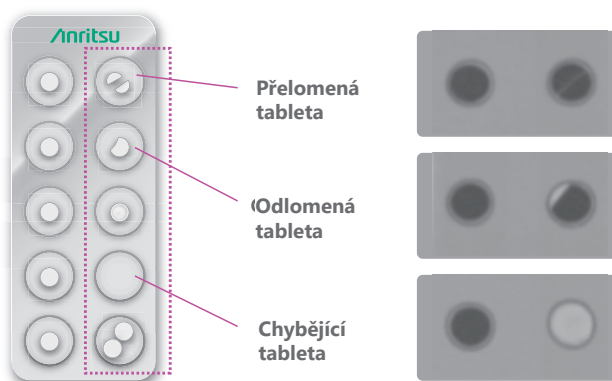
Naše jedinečná technologie minimalizuje únik rentgenového záření tak, aby výrobek s výškou 10 mm nebo méně mohl být přepraven bez kontaktu s clonou zabraňující úniku, což snižuje problém s chybným vyřazením způsobený uváznutím výrobku nebo změnou jeho orientace během přepravy. Zajišťuje také správné vyřazení vadných výrobků ve správnou dobu.



## Systém provádí celou řadu kontrol celistvosti výrobků

Farmaceutický rentgenový kontrolní systém od společnosti Anritsu nejen zajišťuje detekci kontaminujících látek, ale také zároveň výrobek ověřuje. Kontrolovat lze tvar, počet a obal u výrobků různých typů v obalech určených pro maloobchod.

### ● Kontrola tvaru / detekce chybějícího výrobku



### ● Kontrola obalu





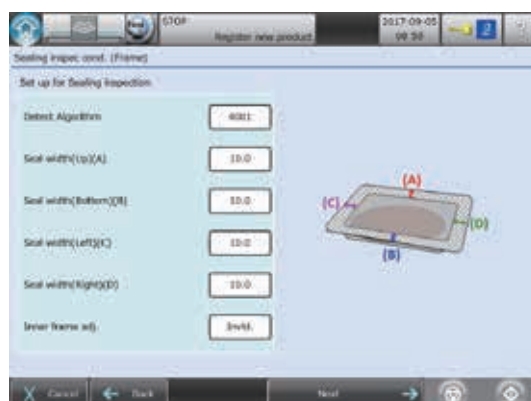


## Snadné nastavení systému

**Systém může snadno nastavit každý tak, aby dosáhl vysoké citlivosti.**

Průvodce registrací výrobků zjednodušuje nastavení parametrů pomocí podrobných ilustrovaných pokynů. Jemné nastavení není potřeba, díky čemuž může systém pro optimální použití snadno nastavit kdokoli.

Jednoduché nastavení výrobku minimalizuje čas potřebný k registraci nového výrobku, což snižuje pracovní zátěž operátora.

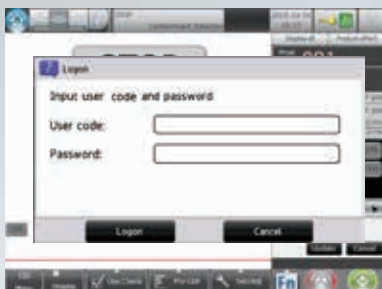


# Splňuje směrnici FDA 21 CFR, část 11

Model KXE7510DGEKE splňuje směrnici FDA 21 CFR, část 11, a zajišťuje tak ověření způsobilosti, kontrolní řetězec, kódování a dekodování dat, což vše dohromady zpracovatelům ve farmaceutickém průmyslu dodává klid.

## Ověření způsobilosti (správa uživatelů)

Pro jednotlivé uživatele je možné samostatně nastavit úroveň přístupu tak, aby se zabránilo neoprávněným operacím a potenciálním chybám ze strany operátora.



## Kontrolní řetězec

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



## Kódování a dekodování dat

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



## Žádné mrtvé body – žádná kontaminace

Dopravní pásy a válce, včetně čelního krytu a clon zabráňujících úniku rentgenového záření, je možné snadno sundat nebo připevnit, a to bez nástrojů, pro snadnou údržbu a čištění.

Konstrukce bez mrtvých bodů brání statistickým neshodám a kontaminaci způsobené chybnou přepravou a výrobky padajícími z linky.





# Bezpečnostní mechanismy Anritsu

## Bezpečnost konstrukce

Bezpečnost zákazníka je pro společnost Anritsu nejvyšší prioritou.

Rentgenový systém společnosti Anritsu zahrnuje sedm bezpečnostních prvků, které zajišťují bezpečný provoz.

### Tlačítko nouzového vypínání

Vypne napájení rentgenu a pohonných okruhů, zastaví pás a rentgenové záření

### Tlačítko vypnutí/zapnutí rentgenu

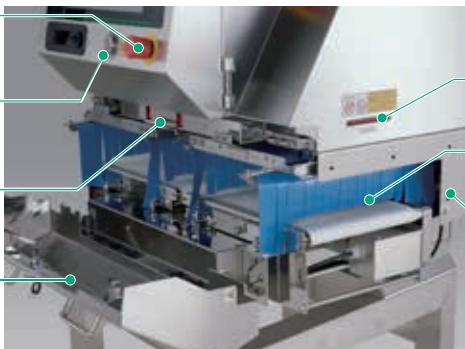
Otočením klíče do pozice vypnuto se zcela zastaví rentgenové záření

### Čidlo otevření/zavření ochranného závěsu

Otevřením krytu dojde k úplnému vypnutí rentgenového záření

### Ochranný závěs

Otevřením krytu se vypne rentgenové záření kvůli čidlu otevření/zavření ochranného závěsu



### Displej rentgenového ozařování

Elektronka během rentgenového ozařování svítí

### Clona zabráňující úniku

Brání úniku rentgenového záření

### Čidlo vložení ruky

Rentgenové záření se vypne, když dojde k přerušení čidla po stanovenou dobu

## Řízení bezpečnosti

Rentgenový kontrolní systém je navržen tak, aby plně zajistil bezpečný provoz.

Aby však bylo možné zajistit ještě vyšší bezpečnost, dodržujte níže uvedené bezpečnostní postupy.

- 1 Pravidelné měření a zaznamenávání dat o úniku rentgenového záření**
- 2 Správa pracovní doby operátora**
- 3 Dodatečná bezpečnostní opatření**  
Namísto ochranných závěsů může být nutné na předcházejícím a navazujícím zařízení nainstalovat kryty v závislosti na tvaru, váze a obalu výrobků.
- 4 Zákaz demontáže nebo úpravy**  
NIKDY neupravujte a nedemontujte hlavní jednotku, kryty, clony chránící před únikem rentgenového záření, bezpečnostní kryty, bezpečnostní ochrany atd., jinak může dojít k tomu, že konstrukce již nebude poskytovat ochranu proti úniku rentgenového záření.

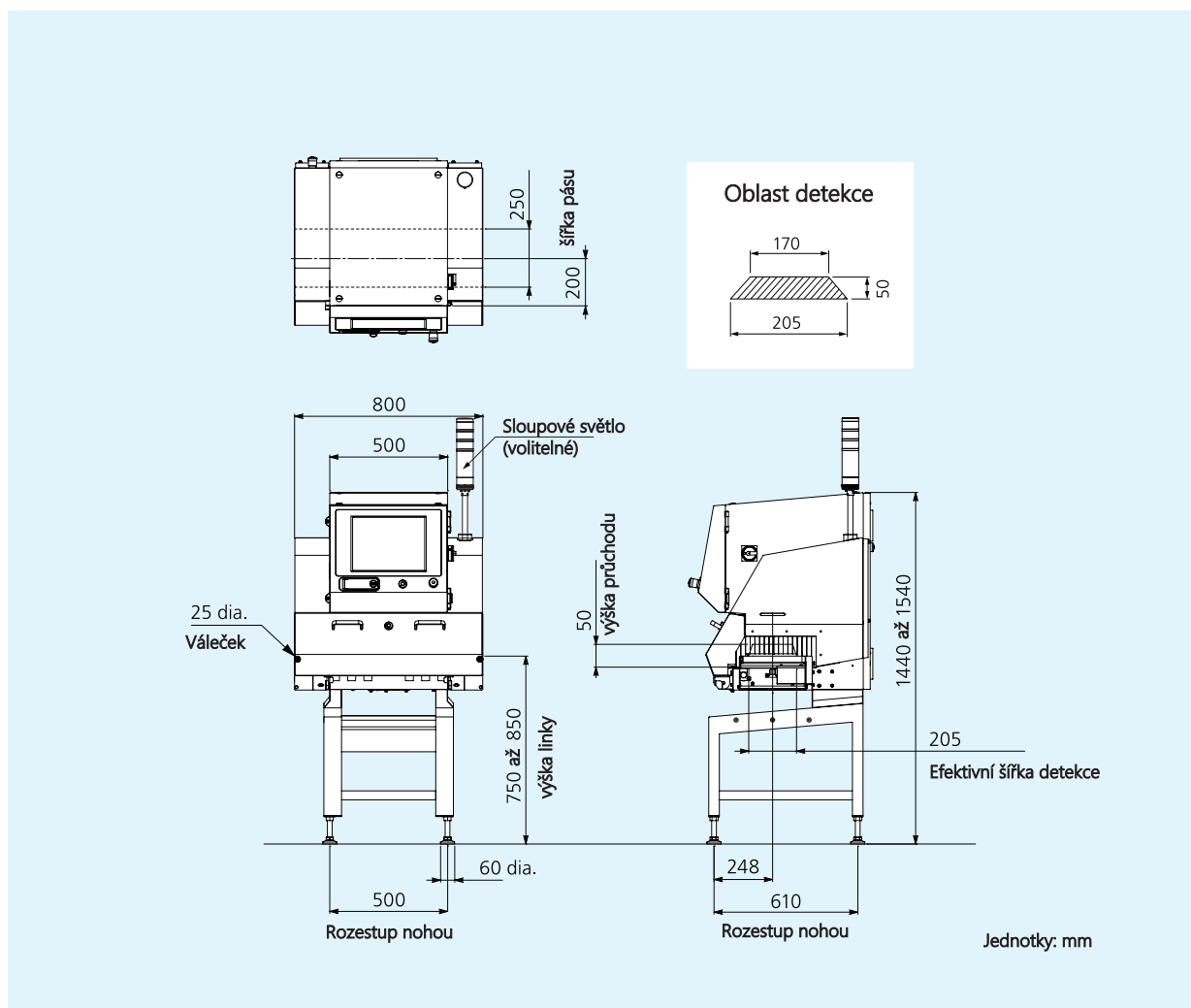
## Bezpečnost kontrolovaných výrobků

Je vaší odpovědností ověřit a zajistit, abyste dodržovali všechny platné zákony a předpisy ve vaší zemi nebo v regionu týkající se účinku rentgenového záření na farmaceutické výrobky. Společnost Anritsu ve spolupráci s univerzitou města Nagoya provedla studii účinků rentgenového záření na farmaceutickou kvalitu léčiv v tabletách a zjistila, že vystavení rentgenovému záření nijak neovlivnilo farmaceutickou kvalitu obsahu léčiva.

Vystavili jsme komerčně dostupné nesteroidní protizánětlivé léky (acetaminofen, loxoprofen a kyselinu mefenamovou) rentgenovému záření v různých dávkách od 0,34 mGy do 300 Gy, a zhodnotili jsme kvalitu tablet pomocí farmaceutických testů. Zjistili jsme, že vzorky vystavené rentgenovému záření měly téměř stejný profil ve zkouškách jako kontrolní vzorky (0 Gy). Také jsme přezkoumali vlivy horka a vlhkosti na tablety po rentgenovém záření a potvrdili jsme, že spojení rentgenového záření se zkouškami akcelerované teploty a vlhkosti (40 °C, relativní vlhkost 70 %) také nijak neovlivnilo farmaceutickou kvalitu. Více informací najdete v úplné zprávě na <http://informahealthcare.com/ddi>.

Anritsu Industrial Solutions Co., Ltd. (dřívější název společnosti) a Podávání léčiv a nano farmacie, Fakulta farmaceutických věd, Univerzita města Nagoya (Vývoj léčiv a průmyslová farmacie, 2015; 41(6): 953-958).

## Vnější rozměry



## Specifikace



Model	KXE7510DGEKE
Bezpečnost	Maximální únik rentgenového záření 1,0 $\mu$ Sv/h nebo méně, ochrana proti úniku rentgenového záření pomocí bezpečnostních zařízení, ochranné závěsy bez obsahu olova s výškou 10 mm nad povrchem pásu jako standard
Displej	15palcový barevný TFT LCD
Ovládání	Dotykový displej (s dotykovým bzučákem)
Detekční oblast <sup>1,2</sup>	Maximální šířka 250 mm, maximální výška 50 mm
Šířka pásu	250 mm
Přednastavená paměť	200
Rychlost pásu <sup>3</sup> / Max. hmotnost produktu <sup>4</sup>	10 až 90 m/min; maximálně 2 kg
Napájení <sup>5</sup>	100 Vac až 240 Vac, jedna fáze, 50/60 Hz, 1,0 kVa nebo méně
Hmotnost <sup>6</sup>	230 kg
Provozní podmínky	Teplota: 0 °C až 35 °C, relativní vlhkost 30 % až 85 %, nekondenzující
Stupeň krytí	IP40
Provedení	nerozávějící ocel (SUS304)

1: Velikost výrobku by měla být menší než oblast detekce.

2: Vstup a výstup mohou vyžadovat krytí v závislosti na délce výrobku.

3: Liší se dle čísla výrobku.

4: Celkový součet váhy výrobku na pásu.

5: Přípustný rozsah výkyvu napájení je + 10 %.

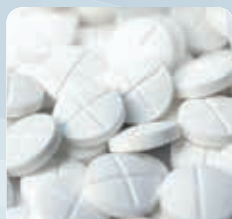
6: Hmotnost bez opce.

# Kontrola farmaceutické kvality dle GMP

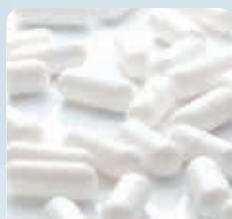
Nabízíme širokou škálu kontrolních řešení, včetně kontroly váhy, kontaminantů a detekce tvaru ve farmaceutické výrobě a obalovém procesu.

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.



MES

QUICCA

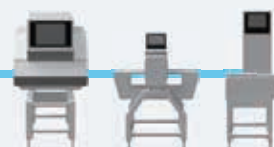
Výstup různých dat před Ethernet.

Zobrazení jednotlivých dat pomocí různých statistických metod dle vašich preferencí.

Ethernet

« VÝSLEDKY KONTROLY

Různá kontrolní zařízení



---

**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](mailto: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.K3247-E-1 2019-10