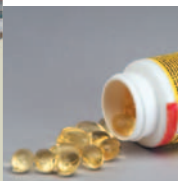


La trieuse pondérale Ramsey AC9 Rx procure l'assurance d'un outil de qualité supérieure conçu selon les normes GMP (Good Manufacturing Practice). Elle offre aux clients une performance de haute précision avec, de surcroît, des vitesses de pesée dépassant 600 ppm. Conçu exclusivement pour l'industrie pharmaceutique, elle propose aussi l'option de conformité 21 CFR part11 à un prix très compétitif.

Trieuse Pondérale Ramsey AC9 Rx

Haute précision / vitesse de pesée dynamique pour l'industrie pharmaceutique avec option de conformité 21 CFR Part11



L'instrument de pesage à fonctionnement automatique (IPFA) modèle Ramsey AC9 Rx apporte une solution optimale de contrôle de la qualité pour le contenu des emballages de l'industrie pharmaceutique. La trieuse se présente comme la solution idéale face aux normes rigoureuses de la FDA pour la validation de production. Elle garantit le contrôle en dynamique ultra précis de tous les produits conditionnés. La trieuse Ramsey AC9 Rx offre une grande marge de flexibilité de production par sa capacité à inspecter une vaste gamme de produits incluant :

- Cartons
- Bouteilles plastique et en verre
- Plaquettes
- Sachets
- Petits Aérosols

Une performance de haute précision supérieure à ± 50 mg (3 sigmas) apporte une capacité de détection de présence ou d'absence de la notice légalement obligatoire dans les emballages de produit en carton.

La garantie du contenu de l'emballage est un des atouts majeurs de la trieuse pondérale. Une grande vitesse d'opération excédant 600 ppm répond aux besoins modernes de lignes de production à grande cadence.

La documentation d'homologation est entièrement disponible, en option, ainsi que l'aide de FAT (Factory Acceptance Trials) qui est un élément déterminant des services d'assistance offerts par Thermo Electron Corporation. La sécurité d'opération est une préoccupation vitale dans l'industrie pharmaceutique et les options telles que les mécanismes à sécurité intégré, de rejets et la validation de rejets sont quelques unes des options disponibles sur la Ramsey AC9 Rx. Une option de conformité 21 CFR part11 est disponible pour les clients lors de conception de nouvelles lignes de productions afin de répondre aux normes de la FDA en matière de stockage de données électroniques et traçabilité.



Introduction

L'utilisation d'équipements d'inspection dans l'industrie pharmaceutique requiert les plus hautes normes en hygiène, performance et fiabilité. La trieuse Ramsey AC9 Rx répond au-delà de ces normes et est conçue exclusivement pour des applications pharmaceutiques.

La trieuse Ramsey AC9 Rx est constituée d'une unité monobloc, en acier inoxydable satiné et selon les « bonnes pratiques de fabrication » (GMP) pour l'industrie pharmaceutique.

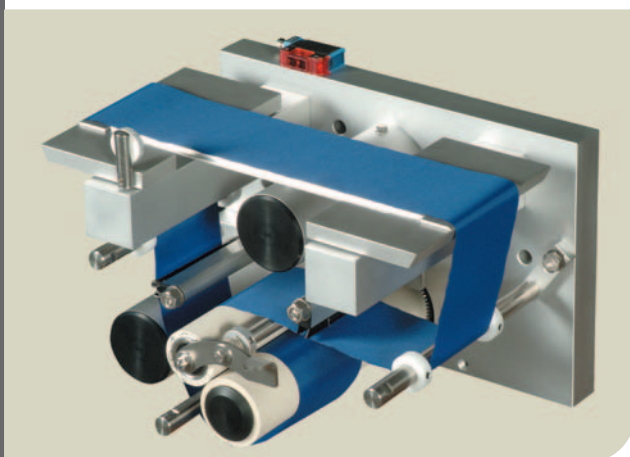
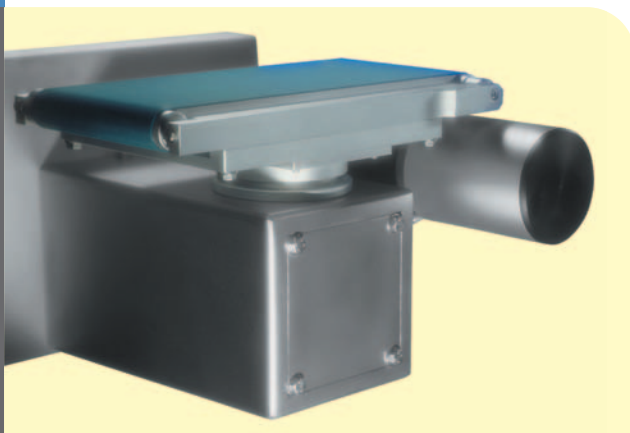
La trieuse a la capacité de peser des produits à partir de 2 g jusqu'à 500 g à des vitesses de 600 ppm selon le poids et la taille de l'emballage. Des précisions types aussi basses que $\pm 10\text{mg}$ (un sigma) sont possibles suivant la taille de l'emballage et la vitesse. La Ramsey AC9 Rx garantit la protection de la marque tout en améliorant l'efficacité de production.

Caractéristiques de la console de pesage

Pour n'importe quel vérificateur de poids, la performance est déterminée par la conception de la station de pesage. L'aire de pesage sur la Ramsey AC9 Rx est entièrement fermée avec le système de traitement d'air intégré dans l'armoire de commande. Ceci garantit que la précision de pesage n'est pas altérée par la présence de courants d'air interne ou externe.

La performance est, en outre, améliorée par l'utilisation d'une cellule de charge et le montage de moteurs intégrés.

Pesage par bande tendue



Bande relâchée de pesée

Deux plateaux de pesées séparés sont disponibles pour optimiser la performance de la trieuse pour un poids d'emballage et une vitesse spécifique. Pour des emballages plus lourds (jusqu'à 500 g) et des vitesses allant jusqu'à 300 ppm, une bande tendue ou une table de pesage motorisée est utilisée. Pour des emballages plus légers (jusqu'à 300 g) et pour une vitesse d'opération maximale, un système de pesage par bande relâchée est préconisé.

Caractéristiques du système d'éjection et options

Différents types d'éjection sont disponibles afin de fournir une solution optimale pour chaque application. Des rejets par soufflette sont disponibles pour des emballages jusqu'à 200 g. Un poussoir pharmaceutique spécial est utilisé pour des emballages jusqu'à 500 g et une version à sécurité intégrée est aussi disponible. Des bac de récupération en plastiques verrouillables pour les rejets peuvent être fournis pour une manipulation sûre des produits non standards.

La confirmation d'éjection est disponible en option pour garantir les opérations les plus sûres et peut être réalisée dans le flux d'acceptation ou le flux de rejet. Une alarme pour rejets consécutifs indique s'il y a plus de "n" rejets consécutifs.

Amélioration de l'efficacité de production

Le contrôleur de pesage avancé dans l'unité Ramsey AC9 Rx permet aux clients d'améliorer leur efficacité de production et de rentabilité. L'unité de contrôle offre une information de statistiques étendue et permet à l'opérateur de ligne d'observer instantanément la performance de production et de faire les réglages nécessaires pour garantir la plus grande efficacité de la ligne. Le système d'Autocontrôle permet à la trieuse de garantir le maintien d'une efficacité maximale pendant l'opération de remplissage. Un certain nombre d'options d'asservissement est disponible pour s'adapter à des opérations de remplissage spécifiques.

Options de contrôle supplémentaires

La trieuse Ramsey AC9 Rx est destinée à être le dernier point de contrôle de la qualité dans l'opération d'emballage de l'industrie pharmaceutique. Elle est donc une étape idéale pour incorporer des fonctions d'inspections supplémentaires. Un détecteur à palette ouverte peut s'incorporer à l'unité pour assurer une fermeture correcte des cartons. Cette option offre des contrôles de qualité supplémentaires sans aucun besoin d'espace de ligne supplémentaire.

Bonnes pratiques de fabrication (GMP)

Pour garantir que la trieuse Ramsey AC9 Rx répond aux normes exactes de l'industrie pharmaceutique, la conception est basée sur les normes GMP (Good Manufacturing Practises). Voici quelques-unes des caractéristiques particulières intégrées dans la trieuse Ramsey AC9 Rx :

- Aucune pièce opérationnelle au-dessus du produit.
- Des tapis de convoyeurs motorisés en porte-à-faux.
- Plans inclinés pour garantir l'évacuation de la poussière au sol.
- Charnières dissimulées et chapeaux pare-poussière sur toutes les surfaces exposées assurant des conditions d'opérations propres et nettes.
- Des supports de fixation télescopiques et ajustables qui répondent aux normes de la FDA.
- Vannes pneumatiques fixées à l'intérieur et régulateurs éliminent les courants d'air indésirables.

Option de validation

La trieuse Ramsey AC9 Rx peut être homologuée conformément aux règlements standards de la FDA. Ceci garantit un coût d'installation minimal pour le client. Ci-dessous la procédure d'homologation :

Planification du projet

La planification du projet présente l'organigramme de Thermo et l'organigramme fonctionnel de l'approvisionnement.

Normes d'usage

Les procédures d'usage, spécifications des matériaux et qualification des fournisseurs sont spécifiées.

Procédures d'essais

Un calendrier des essais FAT est défini et les résultats des tests sont saisis et certifiés.

Plans mécaniques et schémas électriques

Une nomenclature complète des matériaux (BOM) est fournie avec le plan d'encombrement général de la trieuse pondérale. Une liste de pièces de rechange est fournie avec les schémas électriques de la machine.

Logiciel

Les schémas d'exploitation du logiciel et le code source adapté sont fournis. Un protocole de maintenance du logiciel est aussi intégré dans cette partie.

Option 21 CFR part11

Cette option est pleinement conforme aux exigences de 21 CFR part11 et inclut les caractéristiques suivantes :

ID Utilisateur

Le gestionnaire du système attribut des ID utilisateurs sur une base individuelle et détermine aussi le niveau d'accès de chaque individu. Un ID utilisateur constitué d'un minimum de 7 caractères et d'un maximum de 12 tel que défini par la réglementation.

Mots de passe

Les mots de passe sont toujours choisis par l'utilisateur et sont cryptés pour des raisons de sécurité. Un mot de passe est constitué d'un minimum de 6 caractères et d'un maximum de 12 tel que défini par la réglementation. Les mots de passe sont valides de 7 à 60 jours (par défaut 30 jours) tels que définis par le gestionnaire du système. Si l'utilisateur ne change pas son mot de passe durant la période valide, l'accès à la trieuse par l'utilisateur est alors verrouillé et doit être réactivé par le gestionnaire du système. L'utilisateur peut changer son mot de passe à tout moment pendant la période valide.

Niveaux d'accès

Administrateur :

Plein accès à tous les menus sauf pour FACTORY (ajout d'options).

Service :

Réservé au personnel d'entretien, permet l'accès aux fonctions qui arrêtent la ligne de production.

Opérateur :

Accès aux contrôles normaux, sans permettre l'utilisation de fonction qui pourraient avoir un impact potentiellement négatif sur l'opération.

Protégé :

Si aucun utilisateur n'est connecté, le vérificateur de poids est en mode protégé. Pendant ce mode et jusqu'à ce qu'un opérateur se connecte, aucun changement supplémentaire des variables n'est permis.

Rapports d'audit de suivi

Chaque rapport comprend les informations suivantes :

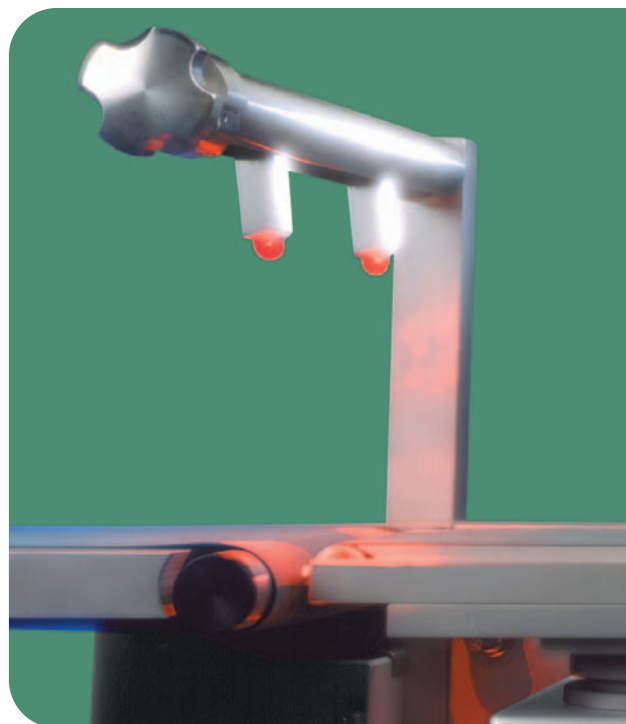
- Date et heure (j/mm/aaaa hh:mm:ss)
- ID utilisateur
- Description d'événements
- Description de variable
- Nouvelle valeur de variable
- Ancienne valeur de variable

Décalage des champs

| Variable | Type | Champ | Décalage |
|------------------------------------|--------|-------|----------|
| Date et heure | Chaîne | 20+1 | 0 |
| ID utilisateur | Chaîne | 12+1 | 21 |
| Descripteur de variable/événements | Chaîne | 40+1 | 34 |
| Nouvelle valeur | Chaîne | 20+1 | 75 |
| Valeur précédente | Chaîne | 20+1 | 96 |
| Unité de mesure | Chaîne | 8+1 | 117 |
| Car. D'arrêt | Chaîne | 2 | 126 |

Service après vente

Un large éventail d'offre de service est disponible pour suivre le bon fonctionnement de la trieuse Ramsey AC9 Rx pendant son cycle de vie. Celui-ci intègre la mise en service lors de l'installation. Une gamme étendue de modules de formation en opérations et services sont disponibles, soit sur le site ou dans un des centres de formation de Thermo. Pour assurer une efficacité d'opération maximale, Thermo propose également des contrats de maintenance préventive sur site et un service complet de pièces de remplacement.



Détecteur d'ouverture

Trieuse Pondérale Ramsey AC9 Rx

Spécification

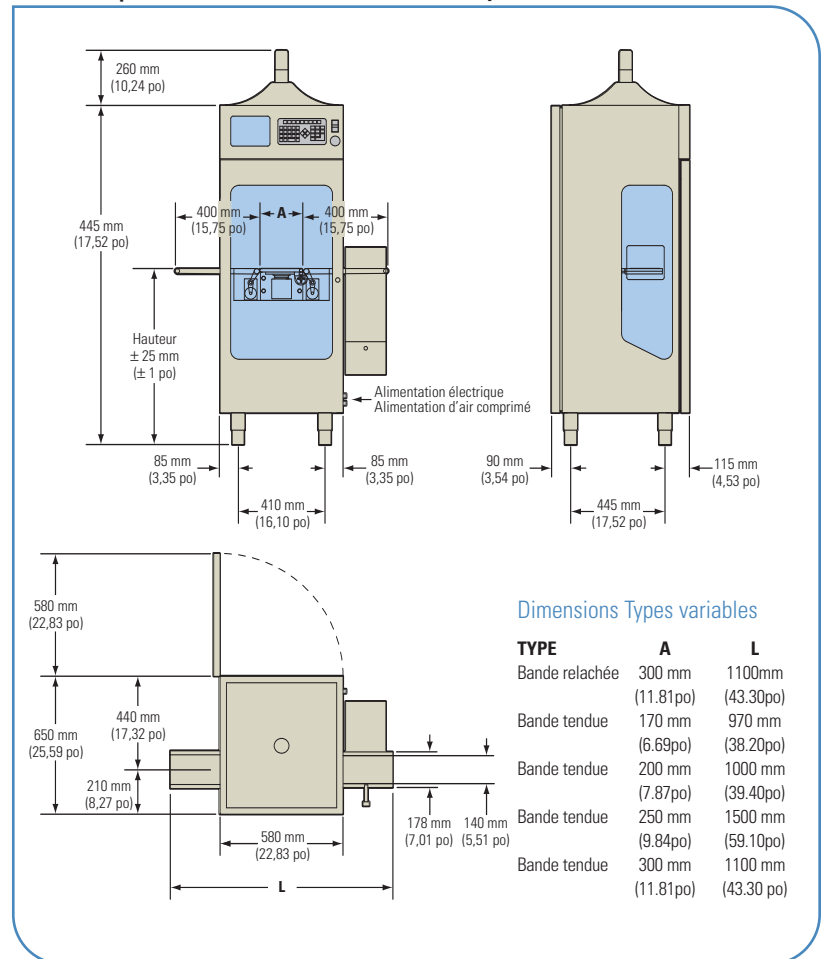
Spécifications générales

| | |
|-------------------------------|---|
| Vitesse d'emballage | jusqu'à 600 ppm en utilisant la bande relâchée et 300 ppm avec la bande tendue |
| Précision | ± 50mg (± 3 sigma) |
| Température de fonctionnement | -10°C à +50°C (+0°F à +122°F) |
| Humidité relative | 20% à 50% sans condensation |
| Gammes de poids | Bande relâchée : 2 g à 300 g (0.07 oz à 10.57 oz) Bande tendue : 10 g à 500 g (0.35 oz à 17.62 oz) |
| Alimentation électrique | 115/230 VAC, 50/60 Hz, 15 amps |
| Alimentation d'air | 5.5 bar (80 psi) |
| Hauteur de ligne | 625 mm (24.6 po) à 1000 mm (39.4 po) |

Options

- Imprimante à 42 caractères par ligne pour impression de données statistiques
- Courroies de côté latérales pour convoyage de produits
- Chargement en spirale pour l'inclinaison des flacons et aérosols
- Identification des zones de poids sur l'unité pour indiquer la dernière catégorie de poids de produit
- Ejection par soufflette ou vérin
- Mécanisme de rejet à sécurité intégrée
- Bac de récupération avec confirmation d'éjection
- Asservissement et autofeedback des doseuses
- Extension de mémoire de produits jusqu'à 400 produits
- Menus disponibles en anglais, italien, espagnol, français, hollandais et allemand
- Ports de communication: RS 232C/RS 422/RS 485
- Protocoles SCADA: Modbus, Ethernet (Modbus TCP/IP), Device Net, Profibus, Allan Bradley RIO
- Conformité 21 CFR Part 11

Caractéristiques Dimensionnelles de la Trieuse Ramsey AC9 Rx



©2005 Thermo Electron Corporation. Tous droits réservés. Les spécifications, termes et prix sont sujets à changement. Pas tous les produits ne sont disponibles dans tous les pays. Veuillez consulter votre représentant local de vente pour les détails. Code Littérature Pl.1010.0305.FR

| | | | |
|---|---|--|--|
| Australie +61 (0)8 8150-5300 +61 (0)8 8234-5882 fax | Italie +39 0521 78861 +39 0521 272914 fax | Pologne +48 (0) 22848 3708 +48 (0) 22848 3708 fax | |
| Canada +1 (905) 888-8808 +1 (905) 888-8828 fax | Malaisie +60 323 001626 +60 323 001636 fax | Afrique du Sud +27 (0) 11-609-3101 +27 (0) 11-609-3120 fax | États-Unis +1 (800) 227-8891 +1 (763) 783-2525 fax |
| France +33 (0) 160 924 800 +33 (0) 160 924 900 fax | Mexique +52-55-5638-0237 +52-55-5639-2227 fax | Espagne +34 91-484-5954 +34 91-661-5572 fax | |
| Allemagne +49 (0) 208-824930 +49 (0) 208-852310 fax | Pays Bas +31 33-4549000 +31 33-4549009 fax | Royaume Uni +44 (0) 1788-820300 +44 (0) 1788-820301 fax | |

Instruments de Production