

Il rilevatore di metalli Goring Kerr DSP Rx fornisce uno strumento di assicurazione della qualità di livello superiore, progettato secondo gli standard GMP (Good Manufacturing Practice, procedure di produzione valide); offre ai clienti standard più elevati di sensibilità, con i benefici aggiuntivi della flessibilità e uno dei sistemi di controllo della qualità più avanzati tra quelli disponibili. Progettato esclusivamente per il settore farmaceutico, questo sistema offre anche l'opzione di Validazione completa al prezzo più economico.

## Goring Kerr DSP Rx Rilevatore farmaceutico di metalli

Rilevatore di metalli ad elevate prestazioni  
per il settore farmaceutico



### Vantaggi

- Offre un significativo aumento di sensibilità utilizzando la tecnologia QuadraCoil™
- Verifica garantita e automatica delle prestazioni con AuditCheck™
- Installazione semplificata e a costo ridotto con l'ampio pacchetto di validazione Thermo
- Prodotto in base agli standard Good Manufacturing Practice

Il rilevatore di metalli Goring Kerr DSP Rx di Thermo Electron Corporation offre il meglio nel controllo della qualità per compresse e capsule immediatamente dopo la comprimitrice o dopo il dispositivo di riempimento delle capsule. Garantendo l'assenza di contaminazione metallica del prodotto, questo rilevatore di metalli offre la soluzione per soddisfare i severi requisiti FDA per una produzione convalidata. Il brevettato strumento di convalida AuditCheck garantisce sensibilità costante senza l'esigenza di test manuali.

Il Goring Kerr DSP Rx incorpora la più recente tecnologia Thermo QuadraCoil™ (in attesa di brevetto). Questa tecnologia consente di migliorare i livelli di sensibilità sferica fino al 20%.

La progettazione GMP ha eliminato i cavi esposti e le tubazioni pneumatiche portando ad un'eccezionale progettazione igienica. L'unità è disponibile in tre dimensioni standard per garantire che l'apertura corretta sia utilizzata per diverse dimensioni e rese dei prodotti.



#### Opzioni disponibili

- Stampante, locale o remota, ad 80 colonne per la generazione di rapporti
- Menu disponibili in inglese, italiano, spagnolo, francese, olandese, tedesco, polacco, finlandese e ceco
- Frequenza doppia AFS
- Verifica degli scarti / contenitore pieno
- Sfere di test certificate
- Porta di comunicazioni: RS232C / RS485
- Software di rete DSPnet
- Protocolli SCADA:
  - Modbus
  - Device Net
  - Profibus
- Certificazione zona 22 ATEX

#### Caratteristiche e vantaggi standard

- **Tecnologia QuadraCoil™**  
Offre standard nuovi e di livello superiore per le prestazioni relative alla sensibilità nel settore farmaceutico.
- **Convalida delle prestazioni AuditCheck™**  
Garantisce prestazioni ottimali e riduce i costi di funzionamento grazie ai regolari test automatici utilizzando un campione metallico reale.
- **Bilanciamento automatico e controllo stabile della frequenza**  
Garantisce che le prestazioni relative alla sensibilità siano sempre al massimo livello.
- **Tastierino del pannello touchscreen**  
La facile impostazione dell'apparecchiatura è garantita con questo pannello di controllo di lavaggio.
- **Controllo ed elaborazione digitale**  
Il controllo completamente digitale impedisce che le sorgenti esterne e gli spostamenti del cavo possano interferire col segnale.
- **Meccanismo di rifiuto a prova di errore**  
In caso di caduta dell'alimentazione, di perdita di pressione dell'aria o di qualsiasi condizione di guasto, l'unità torna automaticamente alla modalità di rifiuto per una produzione sicura e affidabile.
- **Memoria del prodotto**  
Il Goring Kerr DSP Rx è fornito come standard con una memoria di 40 prodotti. Ciò consente di ottimizzare individualmente gli effetti dei prodotti. Ciò è particolarmente importante in applicazioni in cui sono esaminate capsule di gel o compresse fortificate con ferro. Questa funzione può essere utilizzata in collegamento con l'opzione di frequenza doppia AFS.
- **Limitazione del codice di accesso**  
Impedisce al personale non autorizzato di eseguire modifiche all'impostazione del prodotto.
- **Rese elevate**  
Sono disponibili tre dimensioni di aperture del prodotto per garantire che siano ottenute prestazioni ottimali con rese fino a 30.000 compresse al minuto.
- **Elevata frequenza di funzionamento**  
Il Goring Kerr DSP Rx può funzionare fino a 1 MHz e può essere impostato per una sensibilità ottimale.
- **Mobilità completa**  
Progettato per essere altamente mobile; la progettazione comprende una funzione di regolazione semplice dell'altezza e dell'angolo.
- **Struttura completamente in acciaio inox**  
Una struttura in acciaio inox, garantisce la migliore procedura GMP, che resiste alla pulizia aggressiva.
- **Documentazione completa di convalida**  
Per ridurre i costi di installazione, questo rilevatore di metalli può essere fornito con un economico pacchetto di documentazione di validazione.

### Total Quality Solution™ (TQS)

Qualsiasi rilevatore di metalli è considerato uno strumento QA. Thermo ha incorporato nel rilevatore di metalli Goring Kerr DSP Rx alcune funzioni che forniscono un'unica Total Quality Solution (TQS). TQS ha diversi elementi:

#### Convalida dei rifiuti

Un rilevatore di metalli di qualità elevata spesso dipende dal meccanismo di rifiuto automatico. Per garantire il corretto funzionamento del meccanismo di rifiuto, Thermo ha introdotto l'opzione di convalida dei rifiuti. L'opzione di convalida esegue il monitoraggio del campione rifiutato e si accerta che viaggi fino al contenitore di rifiuto. In caso contrario, viene generato un allarme. La convalida dei rifiuti avviene anche durante un test di qualità Goring Kerr o AuditCheck, che fornisce un preavviso di eventuali problemi del meccanismo di rifiuto.

#### AuditCheck—Verifica automatica delle prestazioni

AuditCheck è un esclusivo dispositivo, brevettato in tutto il mondo, che esegue automaticamente il monitoraggio delle prestazioni di sensibilità del rilevatore di metalli. Una navetta di test è fatta passare pneumaticamente attraverso la testa e il segnale risultante è confrontato con i dati di calibrazione. Il test è eseguito con frequenza regolare, definita dall'utente. Viene riportata qualsiasi deviazione dallo standard e l'operatore può intraprendere le appropriate azioni correttive. Le piccole modifiche dovute all'effetto del prodotto possono essere identificate presto per una nuova calibrazione. Tali modifiche rilevate riducono il costo eliminando i tempi di fermo e la rilavorazione.

Gli studi hanno mostrato che AuditCheck offre considerevoli risparmi in conseguenza della riduzione dei test manuali e della riduzione, o eliminazione, della quarantena e rilavorazione dei prodotti. I risultati dei test AuditCheck sono riportati e stampati come richiesto.

#### Test di qualità Goring Kerr

Il test di qualità Goring Kerr è un meccanismo che garantisce l'esecuzione di test manuali nei momenti prescritti. All'operatore è richiesto di far passare le sfere di test attraverso la testa al momento appropriato. Se queste sono rifiutate correttamente, il test è considerato soddisfacente ed è generato un rapporto appropriato. Se il test non viene completato entro un periodo appropriato, viene generato un allarme.

#### Procedura di produzione valida (Good Manufacturing Practice, GMP)

La GMP è stata utilizzata nello sviluppo e nella produzione del Goring Kerr DSP Rx al fine di soddisfare i severi requisiti del settore farmaceutico. Alcune delle funzioni esclusive incorporate in questo rilevatore di metalli sono:

- Tutti i cavi e le parti pneumatiche sono fatti passare internamente e non sono esposti
- Le superfici sono inclinate e le barre di montaggio sono arrotondate per prevenire l'accumulo di polvere
- Tutti i controlli pneumatici sono interni alla scatola di controllo
- Finitura a specchio per semplificare la pulizia e il riconoscimento dei contaminanti
- La struttura aperta elimina le possibili trappole per i prodotti

#### Opzione di validazione

Il Goring Kerr DSP Rx è validato in conformità alle norme standard FDA. Ciò garantisce che il costo di installazione per il cliente sia ridotto al minimo. Il processo di validazione comprende quanto segue:

- **Piano di progetto**  
Il piano presenta il diagramma organizzativo Thermo Electron e la responsabilità della fornitura.
- **Standard di produzione**  
Sono specificate le procedure di produzione, le specifiche dei materiali e le qualifiche dei fornitori.
- **Procedure di test**  
Un programma di test di accettazione in fabbrica (Factory Acceptance Test, FAT) è definito e i risultati dei test sono tabulati e certificati.
- **Disegni meccanici e schemi elettrici**  
Una completa distinta dei materiali (bill of materials, BOM) è fornita con un disegno del layout generale del rilevatore di metalli. Sono forniti elenchi delle parti di ricambio con gli schemi elettrici della macchina.
- **Software**  
I diagrammi di flusso del software e del codice sorgente (se appropriati) sono documentati. In questa sezione è anche inclusa una procedura per la manutenzione del software.

#### Servizi post-vendita

È disponibile una gamma completa di servizi post-vendita per supportare il rilevatore di metalli Goring Kerr DSP Rx per tutta la sua durata, compresa la messa a punto e la validazione al momento dell'installazione. È disponibile una gamma completa di moduli operativi e di addestramento alla manutenzione, sia in sito sia presso una delle strutture di addestramento Thermo in tutto il mondo.

Per garantire la massima efficienza operativa, Thermo offre contratti di manutenzione in sede e un servizio completo di parti di ricambio.



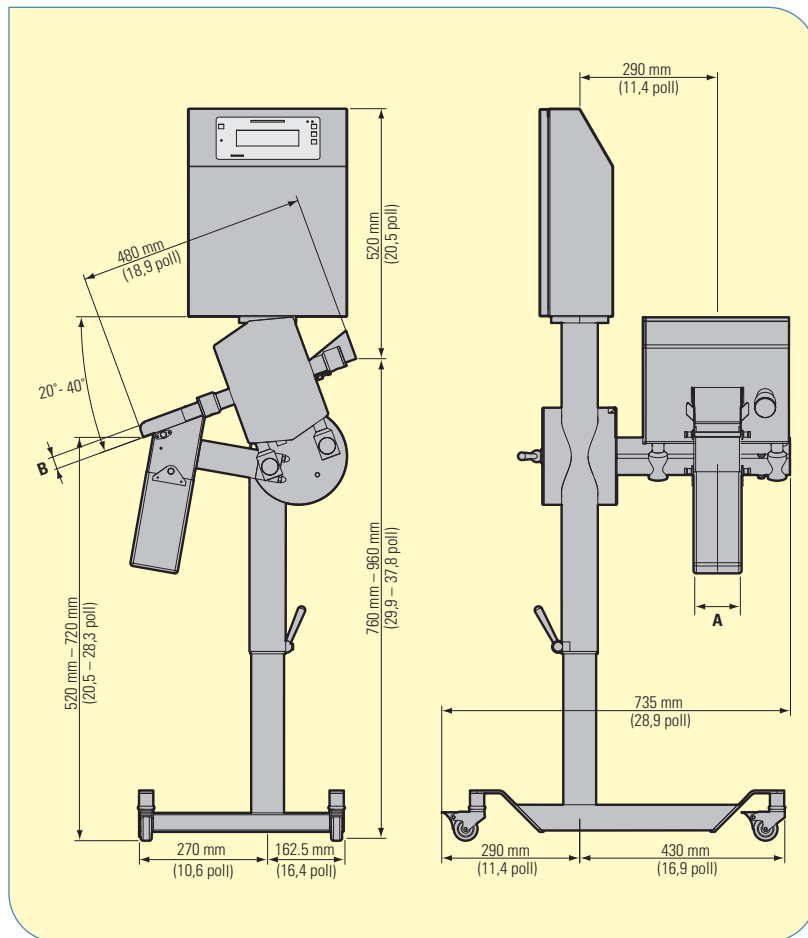
## Rilevatore di metalli farmaceutico Goring Kerr DSP Rx

### Specifiche

#### Specifiche generali

Temperatura operativa da	-10°C a +40°C
Umidità relativa da	20% a 80% senza condensa
Alimentazione elettrica da	85 volt a 260 volt CA monofase più la massa; da 47 Hz a 70 Hz; massimo 35 watt
Erogazione di aria	5,5 bar
Uscite	5 relè (2 relè opzionali a stato solido); 250 volt CA 1 amp max.; 50 volt CC 1 amp max.
Allocazione delle uscite	Rifiuto 1; Rifiuto 2; AuditCheck; Guasto; Allarme; Spia QA
Ingressi	5 attivi otticamente isolati 12 V CC Resistenza di ingresso 2 k con logica negativa; alimentazione ausiliaria +12 Volt per i sensori di ingresso
Allocazione degli ingressi	Serratura a chiave; Selezione del prodotto; Conferma dei rifiuti 1 (contenitore pieno); Conferma dei rifiuti 2; Soppressione esterna
Porta seriale (opzionale)	Configurabile: RS232 / RS485
Approvazioni	CE e cCSAus
Qualità di produzione certificata	ISO9001

#### Rilevatore di metalli farmaceutico Goring Kerr DSP Rx – Dimensioni fisiche



#### Dimensioni variabili

DIMENSIONE DELLA TESTA (MM)	APERTURA EFFETTIVA (MM)	
	A	B
Larghezza x altezza		
70 mm x 20 mm	57 mm	9,5 mm
100 mm x 25 mm	87 mm	14,5 mm
150 mm x 35 mm	137 mm	19,5 mm

DIMENSIONE DELLA TESTA (poll)	APERTURA EFFETTIVA (poll)	
	A	B
Larghezza x altezza		
2,75 poll x 0,79 poll	2,24 poll	0,37 poll
3,94 poll x 0,98 poll	3,43 poll	0,57 poll
5,91 poll x 1,55 poll	5,39 poll	0,77 poll

©2004 Thermo Electron Corporation. Tutti i diritti riservati. Specifiche, termini e prezzi sono soggetti a modifiche. Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i Paesi. Per maggiori informazioni rivolgersi al proprio rappresentante di zona. Codice di letteratura PL1011.0904.IT

**AZIENDA CON SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ CERTIFICATO DA DNV**  
**UNI EN ISO 9001:2000**

Australia  
 +61 (0) 8 8150 5300  
 +61 (0) 8 8234 5882 fax

Canada  
 +1 (905) 888-8808  
 +1 (905) 888-8828 fax

Francia  
 +33 (0) 160 924 800  
 +33 (0) 160 924 900 fax

Germania  
 +49 (0) 208-824930  
 +49 (0) 208-852310 fax

Italia  
 +39 0521 78861  
 +39 0521 272914 fax

Malaysia  
 +60 323 001626  
 +60 323 001636 fax

Messico  
 +52-55-5638-0237  
 +52-55-5639-2227 fax

Olanda  
 +31 33-4549000  
 +31 33-4549009 fax

Polonia  
 +48 (0) 22848 3708  
 +48 (0) 22848 3708 fax

Sudafrica  
 +27 (0) 11-609-3101  
 +27 (0) 11-609-3110 fax

Spagna  
 +34 91-657-3900  
 +34 91-661-5572 fax

Regno Unito  
 +44 (0) 1788-820300  
 +44 (0) 1788-820301 fax

Stati Uniti  
 +1 (877) 290-7422  
 +1 (763) 783-2525 fax