

/ Controladores de peso

Cuidados com a saúde



Soluções para processos de pesagem em linha na
produção farmacêutica

/ Soluções inovadoras de pesagem para taxas máximas de produtividade

Wipotec

4 Controladores de peso

Para a produção de produtos farmacêuticos

5 Wipotec

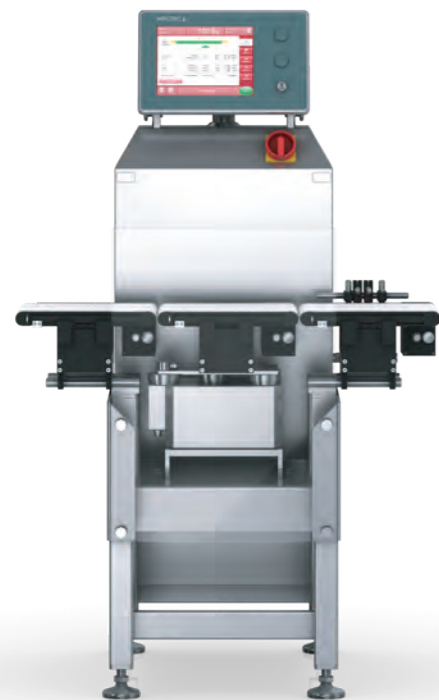
Todas as habilidades em um só lugar: reconhecimento mundial, independência, flexibilidade e inovação

8 Comscale4

Gerenciamento de dados de qualidade

10 Células de carga EMFR da Wipotec

Resultados de pesagem rápidos e precisos



HC-M

Sistemas de máquinas

12 Série EC-E

Design compacto, grande desempenho

14 Série HC-M

Alta precisão para velocidades médias

16 HC-M options

Para aplicações sob medida

17 Módulos HC-A

Componentes de alta qualidade para seu sucesso

18 HC-A options

Máxima flexibilidade para soluções sob medida

20 Série HC-A

Para obter os mais altos padrões de dinâmica na pesagem

23 HC-A-MI

Pesagem de precisão na faixa de miligramas

25 HC-A-Multi

Tecnologia multipista para formatos pequenos de embalagem

26 HC-A-IS

Pesagem confiável de produtos cilíndricos

28 HC-A-IS-D / HC-A-IS-T / HC-A-IS-Q

Tecnologia multipista para produtos cilíndricos

29 HC-A-IS-WD

Para aplicações em áreas úmidas

30 HC-A com rosca de alimentação separadora

Manuseio impecável por meio do espaçamento ideal entre os produtos

31 HC-A com transportadores de aderência lateral

Transporte seguro devido aos transportadores de aderência lateral

Produção farmacêutica

32 Produção farmacêutica

Segurança para produtos farmacêuticos

33 Variedade de serviços

Qualificação, verificação, validação, mudança de controle

34 Recursos farmacêuticos

Funções opcionais

Outras soluções

35 Sistemas de inspeção por raios X

Controle de qualidade em linha em altas velocidades

36 TQS – Soluções de Track and trace

Para requisitos de serialização global

37 TQS-HC-A

Serialização e controle de peso

38 Controladores de peso para cargas pesadas

Nos setores de logística e armazenagem

Serviço

39 Serviço especializado confiável

Nossa experiência está à sua disposição no mundo todo



HC-A com transportadores de aderência lateral

/ Controladores de peso equipados de maneira ideal para produção farmacêutica

Os controladores de peso são instrumentos de alta precisão que pesam e documentam cada produto produzido para garantir a qualidade do processo. A Wipotec combina máxima precisão e taxas de produção com a confiabilidade do processo. Os controladores de peso farmacêuticos facilitam a verificação da integridade das embalagens farmacêuticas no processo de embalagem. O peso determinado com precisão, por exemplo, possibilita determinar o número de blisters em uma caixa dobrável já selada. Essa verificação do peso da embalagem garante que todos os tipos de embalagens usuais tenham o envase correto.

Garantia de qualidade em vários níveis

As verificações de integridade por meio da determinação exata do peso não terminam no nível do blister. Ao verificar o peso, também é possível detectar a presença de um folheto informativo do paciente na caixa dobrável selada. Os controladores de peso identificam desvios na faixa de miligramas, o que também possibilita que verifiquem o número de comprimidos em casos de aplicações especiais.

Os controladores de peso da Wipotec se distinguem pela capacidade de realizar verificações de qualidade em alta velocidade em produtos já embalados.

Os produtos com defeito são ejetados em contêineres separados, classificados de acordo com os atributos, sem interromper o fluxo de produtos. A garantia de qualidade não se limita apenas às caixas dobráveis. Graças ao posicionamento seguro e à tecnologia de manuseio, também é possível pesar recipientes sintéticos, garrafas e caixas com precisão de um miligrama em velocidades igualmente altas para realizar uma verificação de integridade.

Adaptado de maneira ideal ao ambiente de produção

Os controladores de peso farmacêuticos da Wipotec impressionam devido a sua excelente tecnologia, incorporada a um design higiênico e ao uso de materiais de alta classe, como aço inoxidável. Esse material é simultaneamente resistente à corrosão, durável e higiênico. O aspecto duro e homogêneo de sua superfície possibilita a conformidade com os mais altos padrões no campo farmacêutico.

A camada de superfície passiva não é afetada por ácidos ou soluções alcalinas. Devido às superfícies resistentes à abrasão dos controladores de peso da Wipotec, o acúmulo de pó de papel não cria superfícies de aderência permanente de sujeira, mesmo em componentes trocados com frequência.



Sede da Wipotec

/ Experiência combinada em um só lugar. Tecnologia de ponta. Fabricado na Alemanha.

A Wipotec é uma empresa de vendas e serviços para soluções de pesagem e inspeção dinâmicas e de alta precisão. Todas as soluções de máquinas são desenvolvidas e fabricadas em nossa sede, em Kaiserslautern. Nós estabelecemos padrões globais nas linhas de produção dos principais fabricantes há mais de 30 anos.

No mundo todo, os clientes das indústrias farmacêutica, alimentícia, química e dos setores de correio e logística apreciam imensamente as soluções fornecidas pela Wipotec.

Soluções excelentes para sua aplicação

A Wipotec é sinônimo de sistemas sofisticados de alta tecnologia com máxima facilidade de uso.

O impressionante portfólio de produtos oferece soluções para quase todas as aplicações dos clientes. Se necessário, levamos em conta requisitos e condições especiais no fornecimento de equipamentos personalizados.

Opções e alto rendimento



E Essencial

EC-E para aplicações simples, ótima relação preço-desempenho



M Médio

HC-M alto desempenho em áreas de aplicação de médio porte



A Vanguarda

HC-A solução inovadora para o mais amplo escopo de aplicações



Extraordinário nível de fabricação, tudo lado a lado

A Wipotec dá grande importância ao desenvolvimento interno de todas as tecnologias necessárias, assim como à fabricação interna de todos os componentes principais. Consequentemente, desenvolvemos um nível de fabricação que nos diferencia de outros fornecedores e nos torna amplamente independentes de terceiros, ao mesmo tempo em que forma a base de nossa confiabilidade de entrega.

Na Wipotec, toda a cadeia de valor, desde a pesquisa básica, planejamento, design e fabricação até as vendas e os serviços, concentra-se em um só lugar. A vantagem dos canais curtos de comunicação é a garantia de máxima flexibilidade na implementação das configurações individuais de produto. Não importa se sua aplicação é incomum, mostraremos a você uma solução possível que certamente será convincente.

É isso que faz a diferença.



Uma empresa deve contribuir para o bem-estar e o avanço da sociedade – não apenas a curto prazo, mas também a longo prazo.

Theo Düppre
Fundador e CEO do Grupo Wipotec



/ Respeitada no mundo todo, independente, flexível e inovadora: essa é a Wipotec

A tecnologia de pesagem da Wipotec é usada no mundo todo

Cerca de 20.000 controladores de peso da Wipotec foram implementados com sucesso no mundo todo. Esse número é uma confirmação da vasta experiência da empresa. Uma linha de produtos imbatível e um serviço excepcional são motivos suficientes para que várias empresas conhecidas em todos os setores do mundo escolham nossos confiáveis sistemas de pesagem e inspeção.

- Parceiro respeitado mundialmente no setor há mais de 30 anos
- Presença mundial graças a várias subsidiárias e parceiros
- Empresa gerenciada pelo fundador
- Empresa com alto poder de inovação por meio de grande esforço de pesquisa e desenvolvimento, incluindo pesquisa básica
- Toda a experiência combinada em um só lugar
- Produção interna de todos os principais componentes
- Extensa linha de produtos para quase todas as aplicações
- Ampla experiência na implementação de sistemas específicos do cliente
- Uso de sistemas de pesagem de alta precisão da Wipotec para otimizar a qualidade do produto
- Membro do European Hygienic Engineering & Design Group (EHEDG)
- Capacidades de serviço excepcionais

Venha nos visitar!

Você tem interesse nas soluções de alta tecnologia da Wipotec? Talvez você queira visitar nossa fábrica ultramoderna. Nossa posição de destaque no mercado não é um acidente, mas sim a consequência lógica dos esforços criativos e competentes feitos por nossa equipe em nome de nossos clientes. Venha e veja por conta própria. Basta agendar um horário de visita!

Marque um horário:

✉ info@wipotec.com

/ Comscale4: software habilitado para rede com base na Web para captura e análise de dados de produção relevantes

Um fator importante para aumentar a eficiência da produção é uma análise regular e exata de todos os dados de produção disponíveis. Isso é especialmente verdadeiro em grandes fábricas e operações em vários locais que dependem de um sistema de gerenciamento de dados de qualidade flexível e baseado na Web, como o Comscale4, um sistema oferecido pela Wipotec.

Os componentes do software Comscale4, de fácil utilização e personalizados de acordo com suas necessidades, conectam qualquer número de controladores de peso e outras máquinas de inspeção (scanner de raios X, detectores de metais) a locais separados e selecionáveis. A qualquer momento, você pode recuperar todos os dados disponíveis, gerar estatísticas, realizar ações importantes e compartilhar dados com parceiros em toda a empresa. O Comscale4 oferece a visão geral ideal de toda a sua produção em tempo real. Sua garantia de qualidade começa aqui!



Comscale4 Funções básicas

| | |
|----------------------|---|
| Segurança | Transferência de dados sem perdas em tempo real |
| Transparência | Visualização completa de dados de qualquer local para todas as máquinas e linhas integradas |
| Controle | Alterações operacionais/paramétricas via PC e telefones celulares |
| Revisão | Análise de dados, armazenamento e avaliação gráfica para uso posterior em nível superior |
| Flexível | Integração de vários dispositivos de inspeção (controladores de peso, detectores de metais, scanners de raios X etc.) |

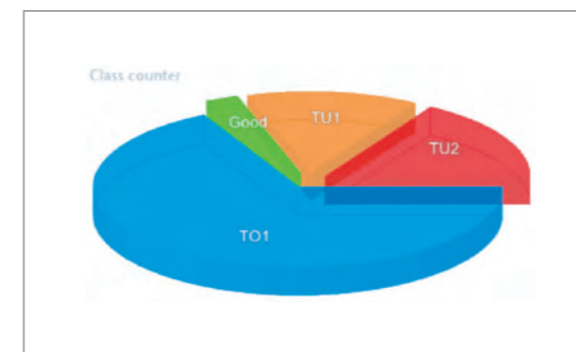
Comscale4

Gerenciamento de dados de qualidade para toda a empresa

| | |
|----------------------|---|
| Produção | Registros centrais de produção e coleta de dados, documentação de regulamentos de pré-embalagem e monitoramento on-line, todos vinculados às linhas de produção |
| QA | Análise direcionada de recursos de QA, atributo aleatório e verificação de calibração |
| Administração | Acompanhamento de métricas e documentação do desempenho operacional |
| Gerenciamento | Decisões da mais alta prioridade |



Menu principal do Comscale4



Comscale4: poderoso software baseado na Web para controle perfeito da qualidade e da produção

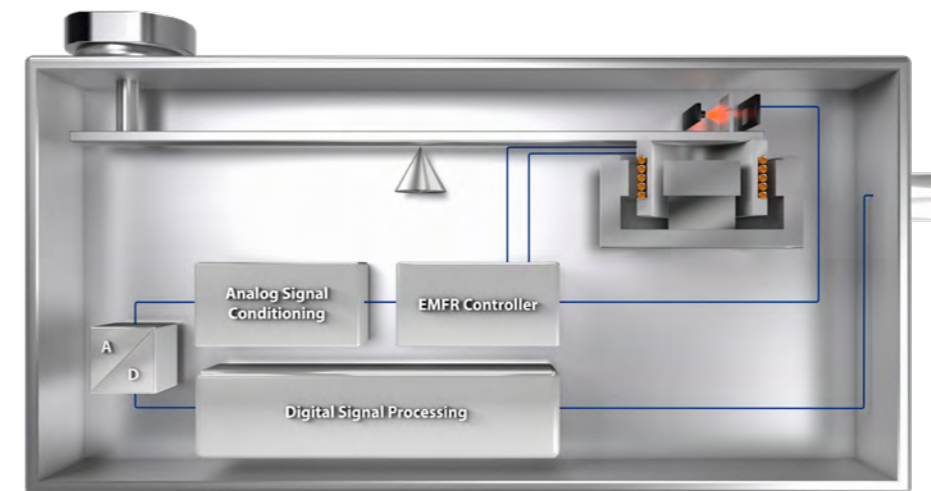
/ As células de carga EMFR com tecnologia AVC proporcionam resultados de medição rápidos e altamente precisos

A vantagem decisiva das células de carga EMFR da Wipotec é proporcionada pelo seu tempo de estabilização muito curto. Elas são extremamente rápidas e oferecem valores de peso altamente precisos em comparação com outros métodos de medição que dependem de medidores de tensão. Além disso, elas proporcionam economia de espaço e de custos quando integradas aos sistemas existentes.

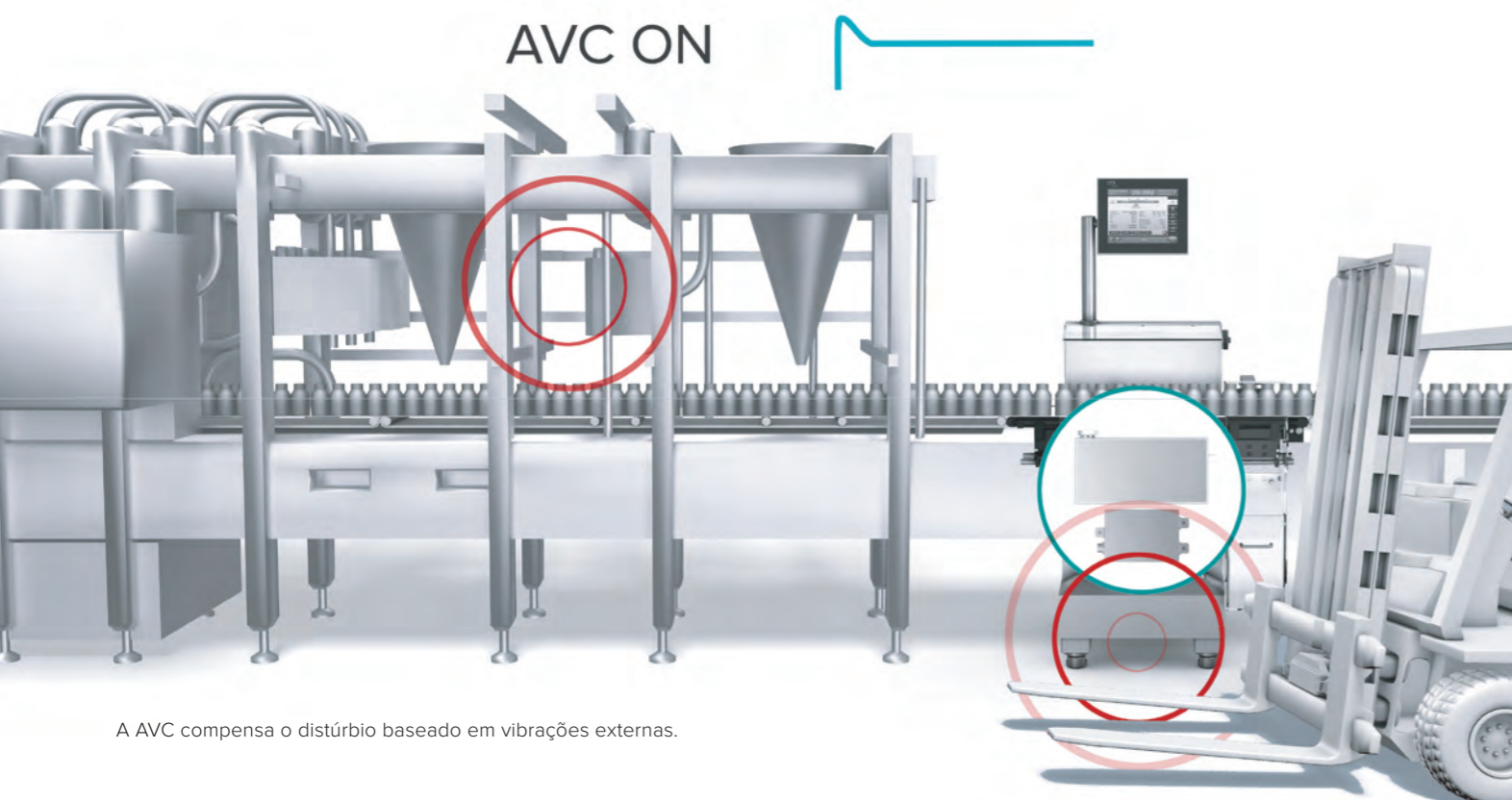
EMFR – o princípio de restauração de força eletromagnética

Os sistemas de pesagem da Wipotec operam com base no princípio de restauração de força eletromagnética (EMFR). O método de pesagem pode ser comparado, em princípio, a uma simples balança de feixe.

O objetivo é determinar a força aplicada em uma extremidade de um braço de alavanca. Nesse caso, o peso força a bobina instalada no outro lado da balança a sair de um campo magnético. Um sistema de posicionamento óptico detecta o menor deslocamento e o informa a um sistema de controle de alta precisão que reajusta a corrente de compensação e restaura o equilíbrio da balança. A corrente de compensação é medida por um resistor de precisão e é posteriormente processada por um sistema de microprocessador de saída imediata como um valor de peso digital. Os controladores de peso da Wipotec com células de carga EMFR proporcionam vantagem competitiva. Dependendo da série, a faixa de medição vai de 1 micrograma a 120 quilogramas.



As células de carga EMFR possibilitam resultados de pesagem quase instantâneos



A AVC compensa o distúrbio baseado em vibrações externas.

AVC (Compensação ativa de vibração)

Maior precisão em ambientes desafiadores

As células de carga EMFR da Wipotec podem ser equipadas com a tecnologia AVC, conforme necessário.

A tecnologia AVC (Compensação ativa de vibração) filtra todas as interferências operacionais que possam afetar os resultados da medição, possibilitando o uso do sistema de pesagem em locais que não estejam livres de fontes externas de vibrações (por exemplo, tráfego de empilhadeiras).

Marcação de conformidade de controladores de peso automáticos de acordo com a MID

A Wipotec é certificada de acordo com a ISO 9001 e está autorizada a realizar uma avaliação de conformidade de acordo com o módulo D da "Diretriz de instrumentos de medição" (MID, 2014/32/EU).

A Diretiva regulamenta e harmoniza de modo vinculativo todos os Estados-membros da UE, a EFTA e a Turquia quanto aos principais requisitos relacionados aos dispositivos de medição e seu comissionamento.

Do produto ao certificado, tudo em uma única fonte.

A Wipotec oferece certificados de garantia de qualidade, por exemplo:

- Certificado de calibração de fábrica para células de carga
- Certificado do fabricante para balanças, de acordo com a OIML R51, como registro da primeira calibração

/ Design compacto, grande desempenho

A confiabilidade e a transparência dos dados de produção são a base de todo o planejamento. O controlador de peso EC-E da Wipotec garante 100% de captura de dados na produção em andamento.

Com desempenho de até 150 operações de pesagem por minuto, o EC-E é a decisão de compra ideal para aplicações de nível básico. A interface de software intuitiva garante uma operação confortável em uma tela colorida sensível ao toque de 8 polegadas, com layout claro. O controlador de peso EC-E pesa cada produto com precisão, registra o peso individual e ejeta automaticamente os pacotes com peso incorreto usando um dispositivo de classificação.

Desse modo, seus dados são coletados de maneira correta e completa e, além disso, você tem a certeza de que somente produtos em conformidade com a produção saem das instalações de sua fábrica.

A operação muito simples do controlador de peso praticamente elimina entradas com erros. O EC-E é uma máquina testada com uma excelente relação preço-desempenho no segmento de nível básico, especialmente no setor farmacêutico.

Principais recursos

- Células de carga EMFR da Wipotec
- Estrutura de aço inoxidável
- Gabinete de aço inoxidável com sistema de controle integrado
- Três transportadores NT30 (entrada, pesagem e saída): construção leve
- Servoacionamentos livres de manutenção
- Um acessório de classificação (jato de ar)
- Interface intuitiva por meio de uma tela TFT sensível ao toque colorida de 8 pol.
- Memória de 50 parâmetros de produtos (expansível para 200)
- Sincronização de linha com contatos de comutação sem potencial/sinais binários
- Funções estatísticas/histogramas abrangentes

Seus benefícios

- Alta taxa de produtividade de até 150 peças/min.
- Resultados de pesagem precisos e confiáveis para aumentar a eficiência da instalação
- Excelente relação preço-desempenho
- Opções de produtos orientados pela demanda

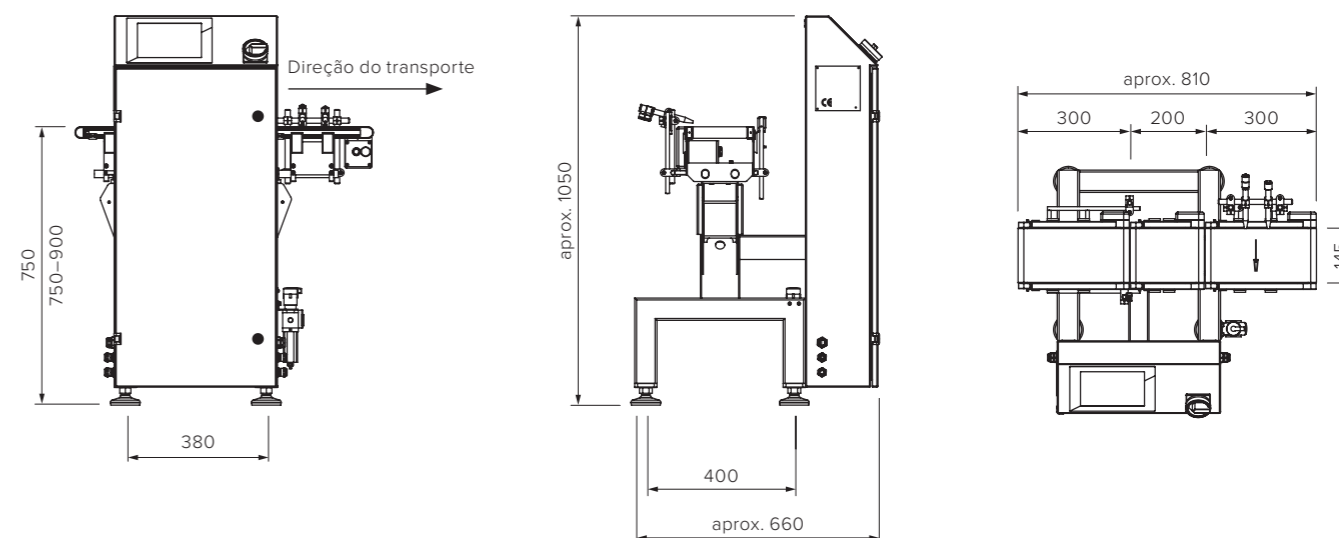


| Dados técnicos | EC-E | | |
|---|---|---------|---------|
| Altura de trabalho ¹⁾ | 650 a 800 ²⁾ / 750 a 900 / 850 a 1.000 / 950 a 1.100 ²⁾ mm | | |
| Largura do transportador | 150 / 200 / 300 ²⁾ mm | | |
| Comprimento do transportador de alimentação | 300 / 400 / 500 / 600 mm | | |
| Comprimento do transportador de saída | 300 / 400 / 500 / 600 mm | | |
| Comprimento do transportador de pesagem | 200 / 300 / 400 / 500 ²⁾ mm | | |
| Faixa de peso | EC-E-1 | EC-E-2 | EC-E-3 |
| GWR (Faixa de peso bruto) | 1.500 g | 3.000 g | 6.000 g |
| d (valor exibido) | ≥ 0,2 g | ≥ 0,5 g | ≥ 1,0 g |
| e (valor mínimo de calibração) | ≥ 0,5 g | ≥ 1,0 g | ≥ 2,0 g |
| Desvio padrão ³⁾ (1s) | A partir de 150 mg | | |
| Saída máxima ³⁾ | 150 peças/min. | | |
| Tensão nominal | L1/N/PE; 100 a 240 VAC | | |
| Frequência nominal | 50/60 Hz | | |
| Carga de conexão (capacidade de energia) | Aprox. 0,8 kVA | | |
| Alimentação de ar comprimido (opcional) | Classe de qualidade de 8 bar aprox. 10 NI/min. (de acordo com a ISO 8573-1) [5:3:3] | | |
| Peso da máquina | 100 kg (aplicação padrão) | | |
| Certificado de exame do tipo da UE | DE-18-MI006-PTB001 (MID) | | |

¹⁾ A altura de trabalho deve ser especificada ao fazer o pedido

²⁾ Opcionalmente, sobretaxa

³⁾ Dependendo do formato do produto, do comportamento do produto, da velocidade de transporte e das condições ambientais



Todas as entradas em mm | O desenho mostra a versão de amostra



Controlador de peso EC-E-VA na versão IP65

/ Pesagem de alta precisão para aplicações de velocidade média

O controlador de peso dinâmico HC-M é a solução de pesagem de velocidade média ideal para uma grande variedade de tarefas de verificação, regulação e controle. Os controladores de peso HC-M são o próximo passo na curva de desempenho das máquinas EC-E de nível básico. As máquinas HC-M são capazes de realizar 250 operações de pesagem por minuto.

O controlador de peso HC-M oferece soluções de fácil operação. Não importa se você deseja verificar o peso real atual, realizar uma verificação de integridade dos produtos ou realizar uma classificação ou ordenação. A estrutura robusta da base, feita de aço inoxidável, possibilita alta precisão de pesagem em velocidades médias da correia ou taxas de produção. Os controladores de peso da Wipotec são sinônimo de 100% de monitoramento do produto.

Os sistemas de transporte leves e patenteados e o conceito de acionamento cuidadosamente coordenado garantem a suavidade ideal com um funcionamento silencioso e um transporte rápido e seguro do produto.

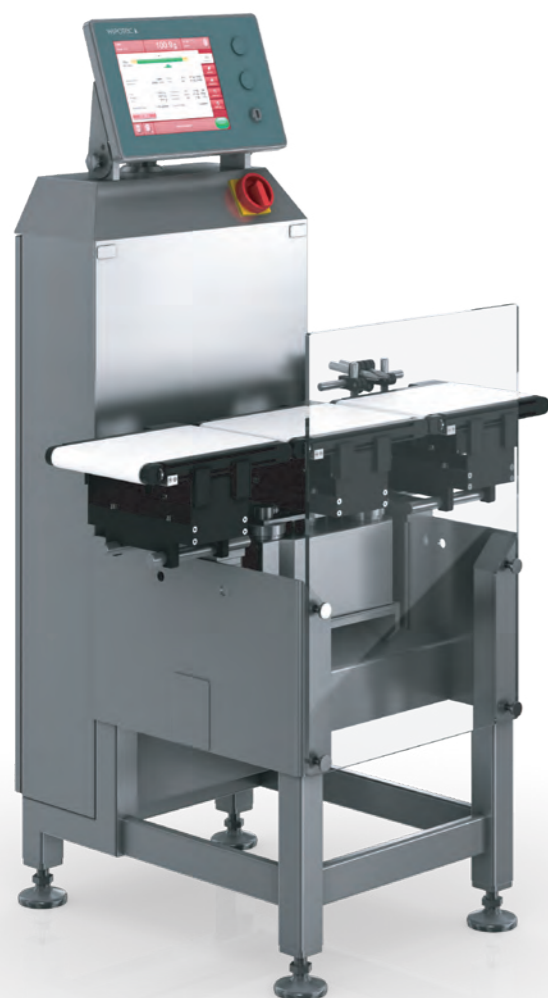
Soluções adaptadas individualmente podem ser implementadas de maneira modular em uma grande variedade de formatos de produtos. Um sofisticado e extenso escopo de dispositivos de classificação (por exemplo, empurrador, bicos de jato de ar) está disponível para rejeitar produtos com peso incorreto de maneira confiável e sem atrapalhar a produção.

Principais recursos

- Toda a máquina em um compartimento de aço inoxidável com transportadores de entrada, pesagem e saída (NT30)
- Um acessório de classificação (jato de ar)
- Servoacionamentos livres de manutenção
- Certificado (MID)
- Células de carga EMFR da WIPOTEC
- Operação simples e orientada por menus na tela TFT colorida sensível ao toque de 10,4 pol.
- Memória de 100 parâmetros de produto
- Troca fácil e sem ferramentas de correias e transportadores
- Integração flexível em linhas de produção
- Sincronização de linha com sinais de E/S sem potencial
- Funções estatísticas/histogramas abrangentes para documentação da produção

Seus benefícios

- Rendimento máximo de 250 peças/min.
- Resultados exatos de envase para maior produtividade
- Melhoria da eficiência por meio de controles simples e intuitivos
- Modularidade baseada em requisitos para maior flexibilidade

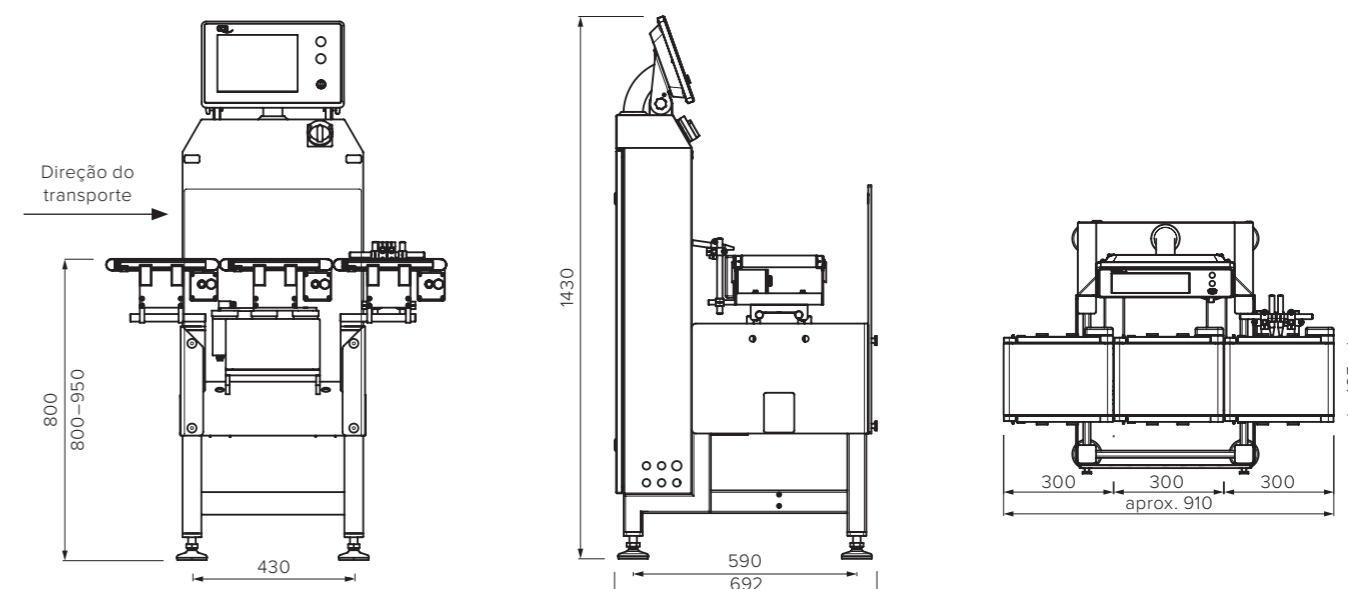


| Dados técnicos | HC-M |
|---|---|
| Altura de trabalho ¹⁾ | 700 a 850 / 800 a 950 / 900 a 1.050 mm |
| Largura do transportador | 120 / 150 / 200 / 300 ²⁾ / 400 ²⁾ mm |
| Comprimento do transportador de alimentação | 200 / 300 / 400 / 500 / 600 mm |
| Comprimento do transportador de saída | 200 / 300 / 400 / 500 / 600 mm |
| Comprimento do transportador de pesagem | 200 / 250 ²⁾ / 300 / 400 / 500 mm |
| GWR (Faixa de peso bruto) | 750 a 7.500 g |
| e (valor mínimo de calibração) | ≥ 0,01 g a > 1,0g |
| d (valor exibido) | ≥ 0,01 g |
| Desvio padrão ³⁾ (1s) | A partir de 100 mg |
| Saída máxima ³⁾ | 250 peças/min. |
| Tensão nominal | L1/N/PE; 100 a 240 VCA |
| Frequência nominal | 50/60 Hz |
| Carga de conexão (capacidade de energia) | Aprox. 0,8 kVA |
| Alimentação de ar comprimido (opcional) | Classe de qualidade de 6 bar aprox. 16 NI/min. (de acordo com a ISO 8573-1) [5:3:3] |
| Peso da máquina | 230 kg (aplicação padrão) |
| Certificado de exame do tipo da UE | DE-18-MI006-PTB001 (MID) |

¹⁾ A altura de trabalho deve ser especificada ao fazer o pedido

²⁾ Opcionalmente, sobretaxa

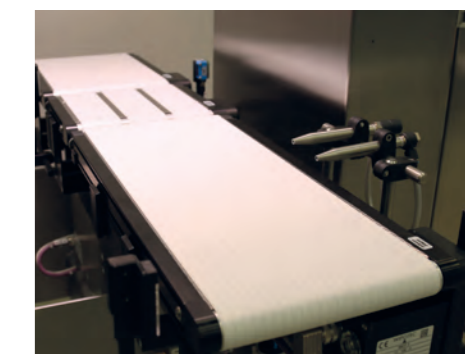
³⁾ Dependendo do formato do produto, do comportamento do produto, da velocidade de transporte e das condições ambientais



Todas as entradas em mm | O desenho mostra a versão de amostra



Fácil operação: monitor sensível ao toque com parada de emergência opcional



Bocal de jato de ar (à direita) para ejeção segura de produtos abaixo ou acima do peso

/ HC-M: diversas opções para sua aplicação personalizada

Opções mecânicas 1

- Vários comprimentos e larguras de correia
- Sistema de transporte baseado em requisitos
- Correia transportadora de pé livre
- Quadro de combinação (para detector de metais)
- Correia de detecção de metais
- Alturas de trabalho especiais
- Pés de apoio

Manuseio do produto 2

- Trilhos de guia laterais
- Borda da faca de laminação
- Placa de ponte entre as correias
- Configurações totalmente ajustáveis para correias superiores, correias com furos e correias laterais de pressão
- Correias de corrente Intralox conectadas

Estatísticas/exportação de dados 3

- USB
- Transferência de estatísticas configuráveis
- Comscale4
- Impressora de rolo de papel
- Interface XML e OPC
- Interfaces padrão (profibus, Ethernet/IP)
- Conexão com o Freeweigh.Net
- Pacote de programas de backup/restauração

Funções de monitoramento 4

- Controle de fluxo de produto
- Detecção de falha serial
- Controle do sensor
- Controles adicionais do produto (abas, ângulos inclinados)
- Pressostato
- Compartimento coletor/verificação de nível de envase
- Parada de emergência (várias versões)
- Alimentação sem potencial

Tecnologia de pesagem 5

- Correia de pesagem totalmente coberta para proteção contra correntes de ar
- Variante aprovada disponível
- Realização da avaliação de conformidade do MID (anteriormente, verificação inicial)
- Célula de carga com compensação de ruído ajustada por pré-carga
- Escala multi-intervalo/multifaixa

Opções eletrônicas 6

- Torre de lâmpadas (um ou três degraus)
- Buzina de sinalização
- Memória expansível de parâmetros do produto
- Controle de no máximo 5 motores de acionamento de transporte
- Conversor de frequência com interface
- Monitor numérico remoto
- E/S suplementar sem potencial
- Detector de metais integrado

Opções de classificação 7

- Empurrador
- Aba articulada de pé livre
- Flipper
- Segundo classificador
- Compartimento de rejeição, com trava
- Eixo de queda em aço inoxidável

Funções de controle 8

- Regulagem do valor médio (para cabeçote de envase único)
- Regulagem do valor médio (para cabeçotes de envase duplo)
- Controle de valor médio flutuante
- Ejeções minimizadas

/ Módulos HC-A: componentes de alta qualidade para seu sucesso

A escolha certa e ideal dos componentes do controlador de peso é a base para uma pesagem dinâmica eficiente. Muitos anos de experiência no design e na fabricação de sistemas de pesagem dinâmica possibilitam que você se beneficie da interação ideal entre a pesagem de alta precisão e as altas velocidades de transporte.

Design compatível com GMP

A implementação consistente dos requisitos de GMP (por exemplo, bordas chanfradas, guias de cabos ocultos, superfícies fáceis de limpar) qualificam o HC-A como um controlador de peso ideal para a produção farmacêutica

Estrutura robusta

Uma estrutura inferior especialmente robusta, feita de aço inoxidável, garante, em conjunto com o peso de integração, uma base segura que amortece com segurança quaisquer vibrações espúrias (por exemplo, tráfego de empilhadeiras).

Correias transportadoras de funcionamento suave

As correias transportadoras leves e de funcionamento suave, em conjunto com um conceito de acionamento cuidadosamente coordenado, garantem a suavidade ideal com um funcionamento silencioso e um transporte confiável e seguro. Além disso, o sistema de transporte é complementado por um grande número de sistemas de manuseio (roscas de alimentação separadoras).

Células de carga de precisão

Projetadas especialmente para os requisitos de pesagem dinâmica de alto desempenho, as células de carga (valor de amostragem de 1 ms) são ajustadas de maneira ideal para cada aplicação. A maior precisão, as maiores velocidades e a maior produtividade são alcançadas com segurança.

TFT colorido de 15 polegadas

O HC-A é equipado com uma grande tela TFT colorida sensível ao toque de alta resolução. A tela apresenta um esquema de cores brilhante e de alto contraste.

Unidade sequencial*

Os controladores de peso HC-A empregam um sistema de gerenciamento de motor que controla continuamente os motores de acionamento individuais. Se a velocidade de transporte de uma máquina a montante mudar, o HC-A manterá simultaneamente a precisão metrológica e ajustará automaticamente o tempo de classificação.

Controle de fluxo de produto*

O controle de fluxo de produto monitora a linha de processo no controlador de peso em tempo real e aciona um alarme se:

- Um produto adicional entra no fluxo de produtos por engano
- Produtos rastreados são removidos do fluxo de produtos
- Um produto defeituoso não é rejeitado acidentalmente (verificação de contagem do ejetor no canal aceito)

Em todos esses casos, o acionamento do controle de fluxo de produto aciona a parada imediata da máquina. Isso proporciona a máxima segurança possível do processo.

Operação remota*

As balanças da série HC-A podem ser operadas remotamente por conexão Ethernet em um segundo painel de controle.

Verificação de abas*

A verificação de abas verifica o fechamento adequado das embalagens. O controlador de peso detecta embalagens seladas incorretamente e as ejeta de maneira confiável usando um dispositivo de classificação.

Os pacotes com falhas nas abas são listados separadamente nas estatísticas de produção. Os mostradores graduados são usados para definir a verificação de abas de acordo diferentes tamanhos de embalagem por meio de peças de formato facilmente ajustáveis.

Verificação do sensor*

Monitoramento contínuo de todos os sensores conectados pelo controlador de peso. A falha de um sensor, por exemplo, devido à ruptura de um cabo, aciona automaticamente um alarme. A mensagem de alarme é exibida em texto simples e com informações do sensor correspondente. A resposta da verificação do sensor impede a ativação ou a parada da máquina durante a operação.

Controle de valor médio flutuante*

A opção de controle de valor médio flutuante possibilita o autoajuste da zona morta do classificador para variações de onda longa dos pesos das embalagens. A zona morta do classificador e a zona de mercadorias aceitas são ajustadas com o valor médio flutuante calculado para um intervalo de tolerância predefinido pelo usuário para a produção atual. O controle de valor médio flutuante possibilita uma escolha restrita dos limites de seleção, levando em conta as variações no peso da embalagem na produção.

* Funções opcionais

/ Opções de HC-A: componentes modulares otimizados para sua aplicação



3 Estatísticas/
exportação de dados

4 Funções de
monitoramento

8 Funções de
controle

2 Manuseio do
produto

7 Classificação

5 Tecnologia
de pesagem

6 Opções
eletrônicas

1 Mecânica

A HMI do HC-A oferece operação simples e intuitiva, conveniência e facilidade de aprendizado.



Tela inicial intuitiva



Gráficos claros de indicação do valor médio



Função de amostragem aleatória integrada

/ HC-A: várias opções de módulos

Mecânica 1

- Vários comprimentos e larguras de correia
- Unidade multipista com operação combinada
- Sistema de transporte baseado em aplicativos
- Estrutura básica combinada (detector de metais, codificação a laser etc.)
- Transportador de detecção de metais
- Alturas de trabalho especiais
- Pés de apoio

Manuseio do produto 2

- Trilhos de guia laterais
- Borda da faca de laminação
- Placa de ponte entre as correias
- Configurações totalmente ajustáveis para correias superiores, correias com furos e correias laterais de pressão
- Roscas dosadoras
- Correias de corrente Intralox conectadas

Estatísticas/exportação de dados 3

- USB
- Transferência de estatísticas configuráveis
- Comscale4
- Interface XML e OPC
- Interfaces padrão (profibus, Ethernet/IP)
- Conexão com o Freeweigh.Net
- Pacote de programas de backup/restauração

Funções de monitoramento 4

- Controle de fluxo de produto
- Detecção de falha serial
- Controle do sensor
- Controles adicionais do produto (abas, ângulos inclinados)
- Pressostato
- Compartimento coletor/verificação de nível de envase
- Parada de emergência (várias versões)
- Controles de ajuste
- Sensores de tráfego

Tecnologia de pesagem 5

- Compensação de ruído ajustada por pré-carga
- Compensação ativa de vibração (AVC)
- Sistema de pesagem de tara e perda
- Programa mi-software
- Correia de pesagem totalmente coberta para proteção contra correntes de ar
- Variante aprovada disponível
- Realização da avaliação de conformidade do MID
- Escala multi-intervalo/multifaixa
- Sistema de pesagem multipista
- Item "Teach-In" (Treinamento)

Opções eletrônicas 6

- Torre de lâmpadas (um ou três degraus)
- Buzina de sinalização
- Memória expansível de parâmetros do produto
- Controle de motores de acionamento de transporte adicionais
- Operação com motor misto (motores IMOT ou CC/CA)
- Conversor de frequência com interface
- Monitor numérico remoto
- Linha de produtos caóticos
- E/S suplementar sem potencial
- Unidade sequencial
- Detector de metais integrado

Classificação 7

- Várias classificações
- Classificadores (jato de ar, empurrador, abas etc.)
- Sistemas de classificação suplementares
- Compartimento de rejeição, com trava
- Eixo de queda e recipiente de aço inoxidável
- Sistema de descarga de alta velocidade
- Sistema de descarga com servoacionamento

Funções de controle 8

- Regulagem do valor médio (para até 30 cabeçotes de envase)
- Controle remoto de manutenção
- Monitor do cabeçote de envase com medidor de tendências e estatísticas individuais (para até 30 cabeçotes de envase)
- Controle de valor médio flutuante
- Ejeções minimizadas

/ Série HC-A garantia de qualidade para os mais altos requisitos

Os controladores de peso da série HC-A atendem às mais altas exigências de precisão e produtividade. O sistema de controle e o design mecânico das máquinas oferecem a solução ideal de pesagem dinâmica para linhas de produção farmacêutica de alta velocidade. Esses controladores de peso possibilitam o monitoramento de 100% do produto com taxas de produção de até 600 pacotes por minuto.

O HC-A é o principal modelo dentre os controladores de peso da Wipotec e combina todas as inovações usadas atualmente na tecnologia de pesagem em linha no espaço mais compacto. Esses controladores de peso oferecem os conceitos mais avançados e segurança em linha para linhas de produção e embalagem de alta velocidade no setor farmacêutico.

Uma estrutura sólida avançada de aço inoxidável garante a mais alta precisão de pesagem em taxas de produção ou velocidades de correia muito altas.

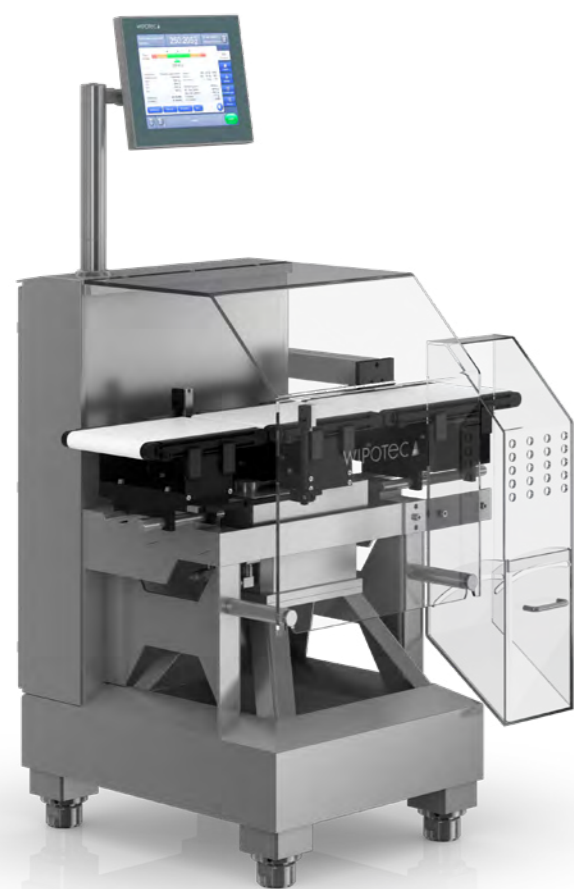
Graças à modularidade, o HC-A pode ser configurado de modo ideal para a aplicação. Por exemplo, as correias superiores de corrida realizam com segurança a aceitação e a aceleração de caixas dobradas, assim como as roscas dosadoras e as correias laterais de pressão separam e aceleram com segurança as garrafas plásticas HOPE. Um sofisticado e extenso escopo de dispositivos de classificação (por exemplo, empurradores, bicos de jato de ar etc.) está disponível para rejeitar de maneira confiável produtos com peso incorreto.

Principais recursos

- Estrutura sólida e resistente de aço inoxidável
- Um classificador (jato de ar ou empurrador)
- Servoacionamento livre de manutenção
- Certificado (MID)
- Célula de carga EMFR da Wipotec
- Operação simples, orientada por menus, por meio de uma tela TFT colorida sensível ao toque de 15 pol.
- Troca fácil e sem ferramentas de correias e transportadores
- Integração flexível em linhas de produção
- Sincronização de linha sem potencial Sinais de E/S (opção expansível)
- Larguras e comprimentos variáveis do transportador
- Funções estatísticas/histogramas abrangentes

Seus benefícios

- Saída máxima de 600 peças/min.
- Resultados exatos de envase para maior produtividade
- Melhoria da eficiência por meio de controles simples e intuitivos
- Modularidade baseada em requisitos para maior flexibilidade
- Maior eficiência da unidade significa uma contribuição positiva para a redução do TCO

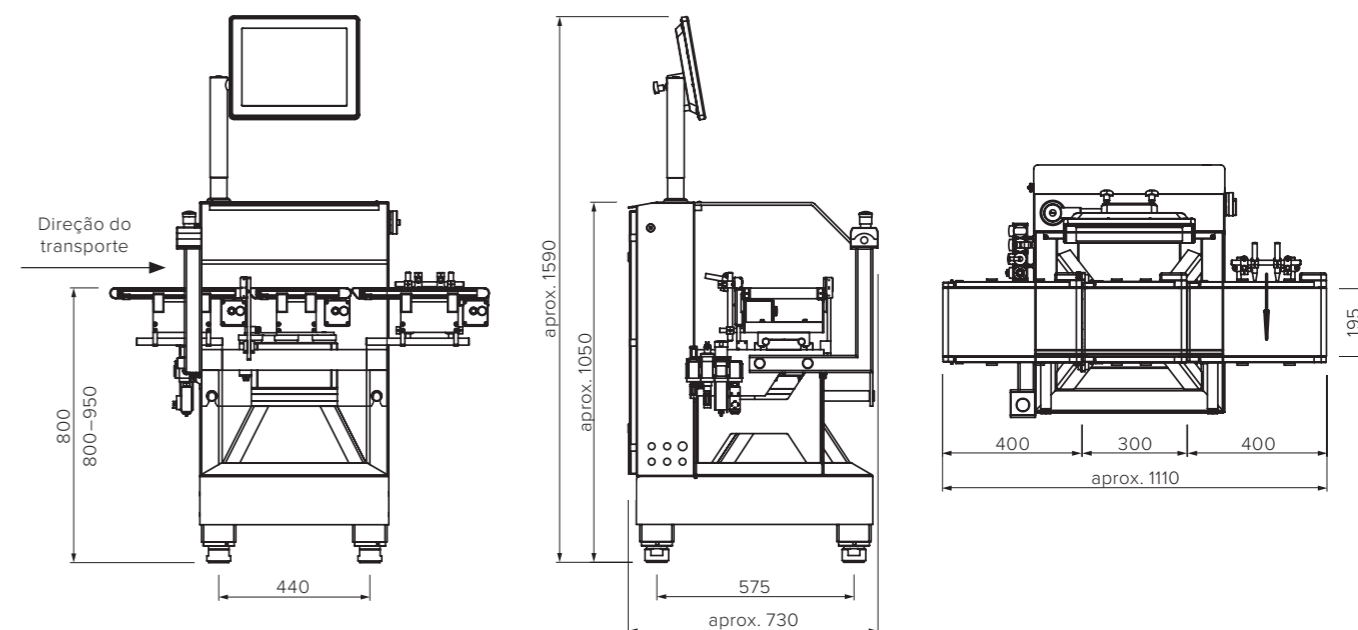


| Dados técnicos | HC-A |
|---|---|
| Altura de trabalho ¹⁾ | 700 a 850 / 800 a 950 / 900 a 1.050 mm |
| Largura do transportador | 120 / 150 / 200 / 300 / 400 ²⁾ mm |
| Comprimento do transportador de alimentação | 200 / 300 / 400 / 500 / 600 mm |
| Comprimento do transportador de saída | 200 / 300 / 400 / 500 / 600 mm |
| Comprimento do transportador de pesagem | 200 / 250 ²⁾ / 300 / 400 / 500 mm |
| GWR (Faixa de peso bruto) e (valor mínimo de calibração) | 750 a 7.500 g ≥ 0,1 g a > 1,0 g |
| d (valor exibido) | ≥ 0,01 g |
| Desvio padrão ³⁾ (1s) | A partir de 50 mg |
| Saída máxima ³⁾ | 600 peças/min. |
| Tensão nominal | L1/N/PE; 100 a 240 VAC |
| Frequência nominal | 50/60 Hz |
| Carga de conexão (capacidade de energia) | Aprox. 0,8 kVA |
| Alimentação de ar comprimido (opcional) | Classe de qualidade de 6 bar aprox. 16 NI/min. (de acordo com a ISO 8573-1) [5:3:3] |
| Peso da máquina | 250 kg (aplicação padrão) |
| Certificado de exame do tipo da UE | DE-18-MI006-PTB001 (MID) |

¹⁾ A altura de trabalho deve ser especificada ao fazer o pedido

²⁾ Opcionalmente, sobretaxa

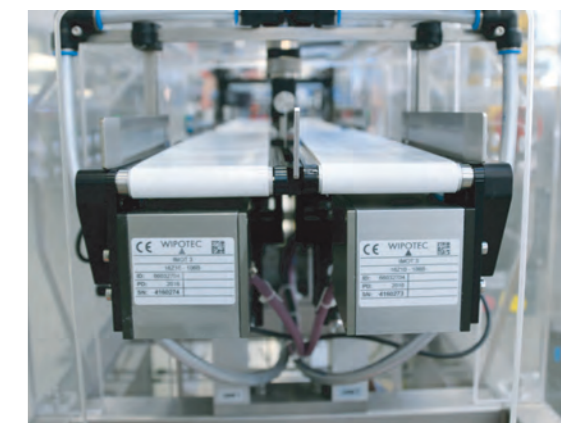
³⁾ Dependendo do formato do produto, do comportamento do produto, da velocidade de transporte e das condições ambientais



Todas as entradas em mm | O desenho mostra a versão de amostra



Fácil de compreender e de operar: interface de usuário do HC-A



Tecnologia de pesagem HC-A de última geração como opção multipista

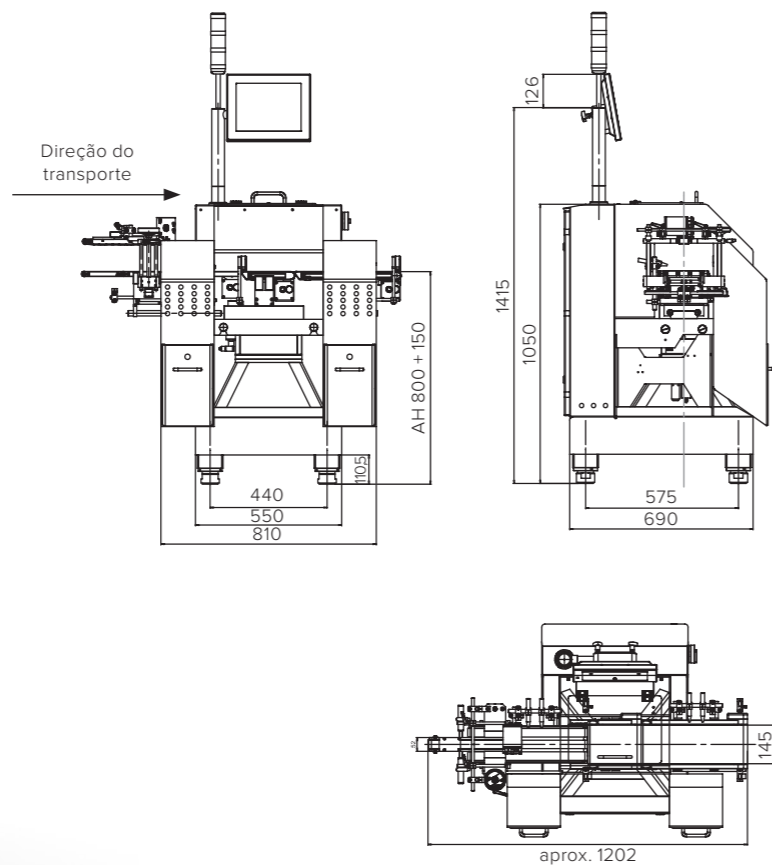
/ Embalagem blister, folheto de informações ao paciente: verificações de integridade em alto rendimento

Um transportador de cima para baixo infinitamente ajustável e sincronizado de maneira ideal aceita as caixas dobráveis da máquina de cartonagem a montante em uma posição estável. Essa combinação perfeitamente controlada de aceitação e transporte de produtos é a base para um processo de pesagem preciso em produções de até 600 caixas dobráveis por minuto. Os resultados precisos da pesagem possibilitam uma verificação de integridade com o sistema de ejeção subsequente, que descarta com segurança as caixas dobráveis com peso incorreto em um compartimento de rejeição com trava.

Os controladores de peso farmacêuticos HC-A na versão para caixas dobráveis determinam o peso do produto com tanta precisão que uma verificação de integridade baseada no peso possibilita estimar o número de blisters em uma caixa dobrável já selada.

É igualmente possível verificar a presença de um folheto informativo para o paciente em uma embalagem de produto já lacrada.

Portanto, os controladores de peso farmacêuticos da Wipotec contribuem significativamente para a garantia da qualidade dos produtos farmacêuticos.

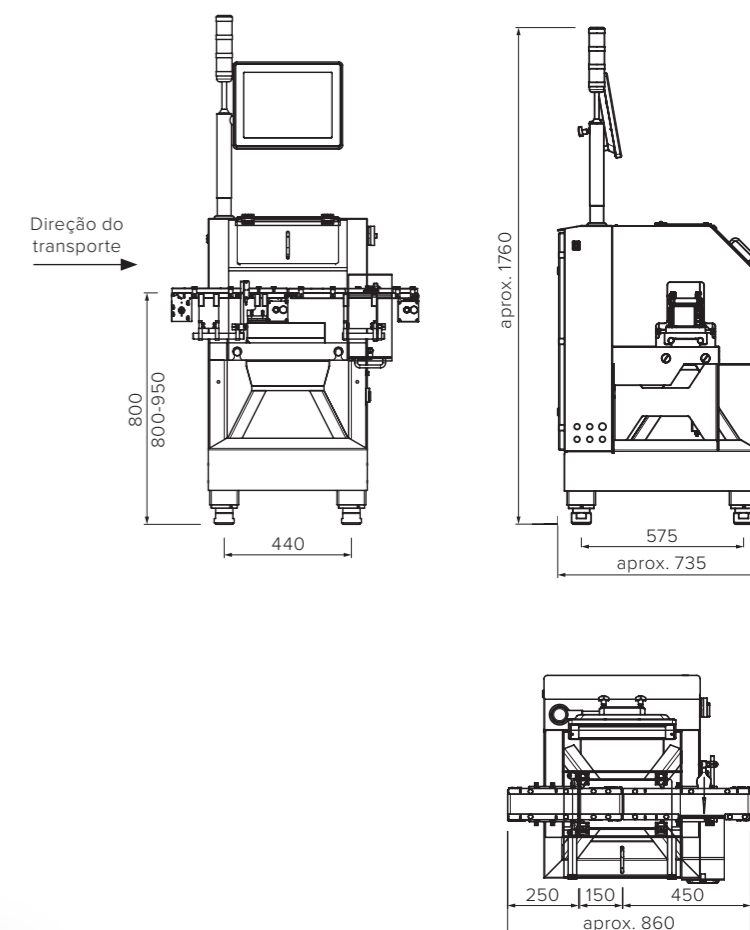


Todas as entradas em mm | O desenho mostra a versão de amostra

/ Embalagens em bastão, sacos selados de quatro lados: pesagem de precisão na faixa de miligramas

O HC-A-MI é a solução ideal para a pesagem de precisão contínua e automatizada de peças ultraleves (por exemplo, embalagens em bastão) na faixa de miligramas. Nesse caso, a alimentação do produto é individual e específica do produto. É possível atingir uma produção de 220 produtos por minuto em uma faixa de peso bruto de 100 g e um valor de calibração de > 0,01 g. As versões de múltiplas pistas estão disponíveis para taxas de transferência ainda mais altas. A confiabilidade do processo é fundamental para a embalagem primária e secundária de grânulos, pós, pellets e líquidos de fluxo livre em sistemas de embalagem em bastão.

Os controladores de peso da Wipotec detectam e registram consistentemente o peso de cada bastão individual. Isso reduz significativamente o esforço de garantia de qualidade para as empresas de manufatura. As embalagens em bastão individuais pesam apenas algumas gramas. O controlador de peso detecta desvios na faixa de miligramas e rejeita automaticamente os pacotes com peso incorreto. Além disso, o HC-A-MI oferece uma função de controle para correção de peso por meio de feedback para as máquinas de envase a montante.



Todas as entradas em mm | O desenho mostra a versão de amostra

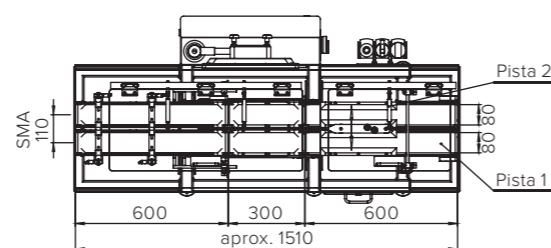
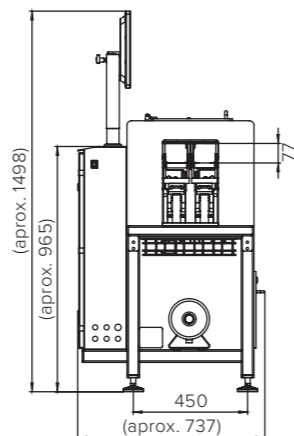
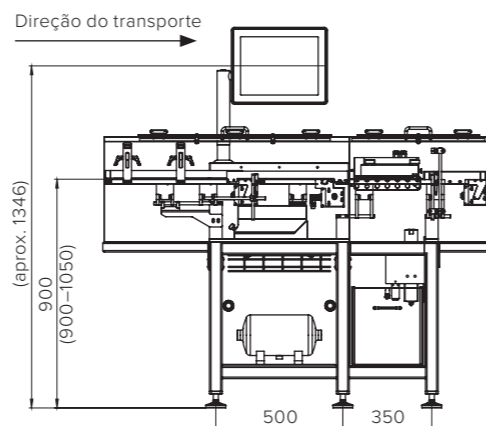
/ Pesagem de bastões individuais – duas vezes mais rápida em duas pistas

A precisão dos controladores de peso HC-A-MI na versão de duas pistas e, portanto, o dobro da taxa de produtividade, é facilitada pela célula de carga SW-D-FS integrada ao controlador de peso. Essa série de células de carga requer pouco espaço e é ideal para uso em aplicações de múltiplas pistas com baixa distância entre centro e pista; perfeita para atender aos requisitos de centro e pista das máquinas de envase a montante. A pesagem com um único bastão possibilita o feedback automático dos resultados para a produção a montante. Assim, é possível identificar tendências de volumes de envase incorretos em um estágio inicial e tomar as medidas adequadas para controlar os cabeçotes de envase.

Devido à alta precisão e rendimento do controlador de peso, é possível obter taxas de alimentação mais altas. Há muito menos desperdício e as verificações manuais de acompanhamento com balanças de laboratório podem ser omitidas, assim como as demoradas verificações de amostragem aleatória.



Todas as entradas em mm | O desenho mostra a versão de amostra



/ Controladores de peso de alto desempenho para operação em múltiplas pistas

Os sistemas HC-A de múltiplas pistas (HC-A-Multi) são particularmente adequados para formatos de embalagens pequenas (por exemplo, embalagens em bastão ou sacos selados de quatro lados). Os sistemas de múltiplas pistas estão disponíveis tanto na correia transportadora tradicional quanto na tecnologia de empurrador. A medição de peso de alta precisão com monitor ocorre individualmente por pista (com as menores distâncias entre os centros das pistas). A ejeção é relacionada a pista ou holística, de acordo com os requisitos do cliente. Tanto a tecnologia de correia transportadora convencional quanto as soluções de empurrador podem ser usadas no transporte de produtos em sistemas de múltiplas pistas.

No processo de empurrador, a célula de carga EMFR da Wipotec é completamente separada mecanicamente do transporte do produto. Um “dedo” (guiado e acionado de cima) empurra os produtos pela plataforma de pesagem. Todas as pistas são acionadas centralmente com apenas um servomotor. A tecnologia de empurrador alcança os menores espaçamentos de pista possíveis e a máxima precisão possível. Os sistemas de múltiplas pistas são projetados, concebidos e produzidos individualmente de acordo com o sistema de envase usado e a geometria do produto relevante, de acordo com suas necessidades específicas.



HC-A-Multi



HC-A-Multi com empurrador

/ Pesagem confiável de produtos cilíndricos

O HC-A-IS é uma versão especial de máquina do HC-A para pesagem de produtos cilíndricos e instáveis (por exemplo, latas de aerossol etc.) com alta produtividade e precisão. O controlador de peso é colocado em qualquer ponto da linha de produção existente.

O sistema rotatório de manuseio de produtos do sistema de pesagem se projeta sobre a pista de transporte existente, de modo que a integração não exige nenhuma desconexão da linha de produção.

Uma grande e coordenada variedade de dispositivos de classificação está disponível para a rejeição de produtos com peso incorreto. O uso de uma célula de carga de alta tecnologia da Wipotec, que funciona com base no princípio de restauração de força eletromagnética (EMFR), garante a melhor tecnologia para excelentes resultados de pesagem. O sistema rotatório de duas partes, facilmente substituível e com acionamento positivo, remove os produtos do fluxo principal de produtos. Os produtos são classificados, separados e pesados individualmente e, em seguida, retornam à linha de produção. Os produtos abaixo ou acima do peso são classificados automaticamente.

Principais recursos

- Pesagem de alta precisão de produtos cilíndricos e instáveis
- Disponível nas versões de pista simples e dupla
- Célula de carga EMFR da Wipotec
- Operação fácil e guiada por menus em um monitor TFT colorido de 15 pol. com tela sensível ao toque
- Tamanho reduzido
- Mudança de formato rápida e fácil
- Grande variedade de dispositivos de classificação adequados aos produtos
- Opção de controle da máquina de envase usando feedback rápido ou tendência

Seus benefícios

- Produção de até 400 peças/minuto
- Operação fácil e intuitiva para aumentar a eficiência
- Resultados exatos de envase para maior produtividade
- Tempos curtos de configuração graças à fácil mudança de formato
- Solução complementar de integração de linha sem separação
- Manuseio de produtos estável e com acionamento positivo para aumentar a eficiência
- Facilmente integrado nas linhas existentes sem a necessidade de abri-las



| Dados técnicos | HC-A-IS | | | |
|--|---|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Altura de trabalho ¹⁾ | 700 a 850 / 800 a 950 / 900 a 1.050 mm | | | |
| d (valor exibido) | A partir de 0,002 g | | | |
| GWR (Faixa de peso bruto) | 200 g a 1.000 g | | | |
| e (valor mínimo de calibração) | 0,02 g a 0,2 g | | | |
| Desvio padrão ²⁾ | A partir de 5 mg | | | |
| Saída máxima ²⁾ | HC-A-IS 100 peças/min. | HC-A-IS-D 180 peças/min. | HC-A-IS-T 300 peças/min. | HC-A-IS-Q 400 peças/min. |
| Tensão nominal | L1/N/PE opcionalmente 115 ou 230 VCA | | | |
| Frequência nominal | 50/60 Hz | | | |
| Carga de conexão (capacidade de energia) | Aprox. 0,8 kVA a 1,0 kVA | | | |
| Alimentação de ar comprimido (opcional) | Classe de qualidade de 6 bar aprox. 16 NI/min. (de acordo com a ISO 8573-1) [5:3:3] | | | |
| Peso da máquina | 350 kg (aplicação padrão) | | | |
| Certificado de exame do tipo da UE | DE-18-MI006-PTB001 (MID) | | | |

¹⁾ A altura de trabalho deve ser especificada ao fazer o pedido

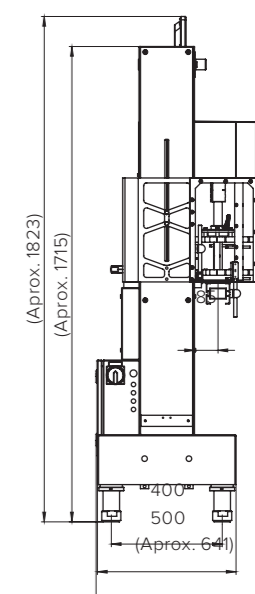
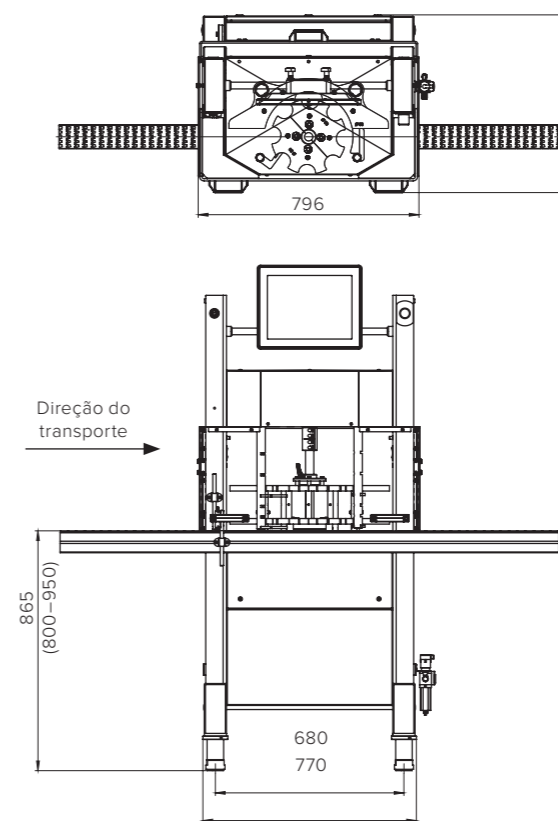
²⁾ Dependendo do formato do produto, do comportamento do produto, da velocidade de transporte e das condições ambientais



Fácil montagem e desmontagem do sistema rotatório



Grande variedade de produtos e formatos com o HC-A-IS



Todas as entradas em mm | O desenho mostra a versão de amostra

/ Alta velocidade em latas altas: processos de pesagem estáveis

O HC-A-IS-D é uma versão de pista dupla do controlador de peso HC-A-IS com maior rendimento de produtos cilíndricos com alto centro de gravidade (como latas de aerossol, garrafas de plástico ou de vidro).

O sistema rotatório do sistema de pesagem se projeta sobre a pista de transporte existente, de modo que a integração não exige nenhuma desconexão da linha de produção. Nas versões HC-A-IS-T e HC-A-IS-Q, o sistema rotatório tem três ou quatro pistas.

O sistema rotatório de duas partes, facilmente intercambiável, assume a classificação, o transporte nas balanças e o retorno dos produtos à linha de produção.

Os produtos abaixo ou acima do peso são classificados automaticamente. O design de pista dupla possibilita uma taxa de produção de até 180 unidades de produto por minuto. A ejeção, que é possível devido à classificação individual de acordo com vários critérios (por exemplo, excesso ou falta de peso), pode ocorrer no sistema rotatório ou posteriormente no sistema transportador de corrente de plástico.



HC-A-IS-T como versão de três pistas



Sistema rotatório como opção de quatro pistas (HC-A-IS-Q)

/ Tara e perda, líquidos: soluções para todas as aplicações

O controlador de peso HC-A-IS-WD foi projetado especificamente para aplicações em áreas úmidas ao encher garrafas com líquidos. Ele tem classe de proteção IP69K e, portanto, expande a série HC-A-IS de qualidade comprovada com uma máquina wash-down que pode ser usada não apenas para garantia de qualidade por meio da verificação de peso em linha, mas também para controle de tendências de máquinas de envase.

A versão tara e perda do HC-A-IS leva em conta, de maneira confiável, as flutuações de peso de pequenos frascos de comprimidos ou outros recipientes com conteúdo farmacêutico. Graças ao design aberto e fácil de limpar do balcão, o HC-A-IS-WD pode ser integrado com muita facilidade às linhas existentes sem abrir a rota de transporte existente.

O modelo totalmente em aço inoxidável atende a todos os requisitos legais dos setores críticos em termos de higiene, como o controle de produtos em conformidade com o HACCP, o design em conformidade com o IFS e, portanto, todos os critérios de limpeza e requisitos rigorosos de higiene das linhas de envase de medicamentos líquidos. Com a versão tara e perda do HC-A-IS, o peso do contêiner que será enchido (tara) é determinado. O peso total é obtido pela pesagem após o envase. A diferença entre os dois é a quantidade de envase.

O controlador de peso avalia o resultado dentro da tolerância e rejeita produtos com peso incorreto. Assim, o conteúdo real é determinado com precisão milimétrica e, portanto, com precisão em relação ao volume de envase. Consequentemente, as flutuações de peso relacionadas ao envase dos contêineres individuais podem ser identificadas de modo confiável.



HC-A-IS-WD

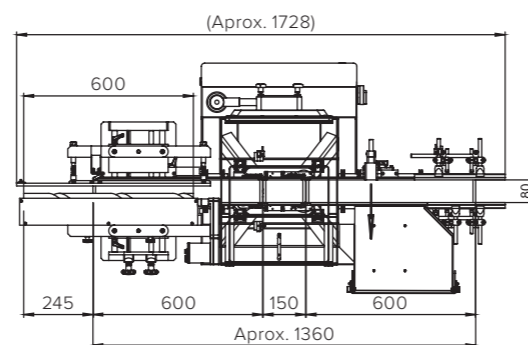
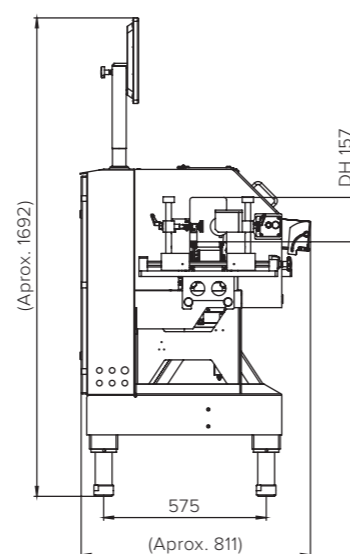
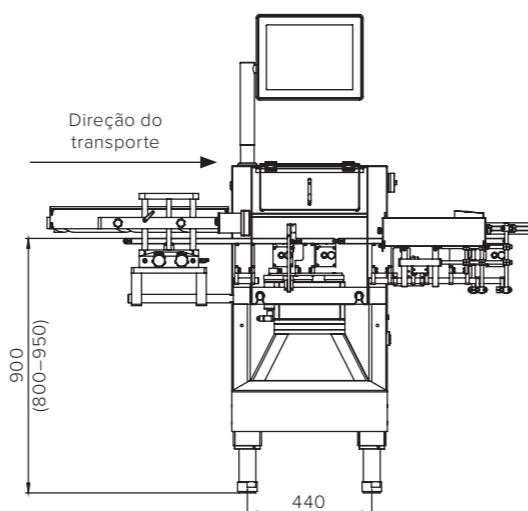


HC-A-IS com tara e perda

/ Garrafas e latas: manuseio impecável, espaçamento ideal entre os produtos

Há casos em que os produtos cilíndricos que serão pesados (latas de aerossol, garrafas etc.) não podem ser alimentados com os espaços necessários para o produto (devido ao comprimento da correia de pesagem). A configuração do HC-A com uma rosca de alimentação separadora é a solução correta para o espaçamento dos produtos sendo armazenados.

A distância entre os produtos é ajustada pela rosca de alimentação separadora na medida em que avançam, de modo que os produtos que serão pesados sejam separados de modo ideal na correia de pesagem, possibilitando a verificação precisa do peso em linha. Isso é obtido por meio de uma inclinação longitudinalmente adaptada da rosca de alimentação separadora. A rosca de alimentação separadora, feita de plástico, é mais fácil de limpar, tem vida útil mais longa e maior qualidade de superfície em comparação com as estruturas metálicas. Isso também protege os produtos que serão inspecionados.



Todas as entradas em mm | O desenho mostra a versão de amostra

/ Transporte mais seguro devido aos transportadores de aderência lateral

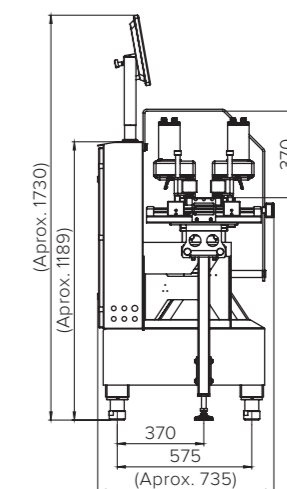
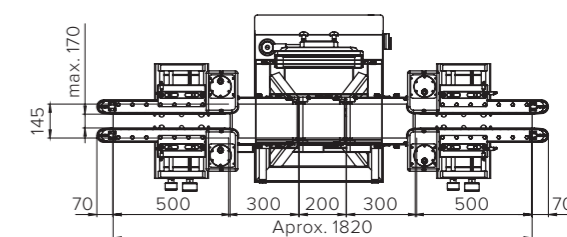
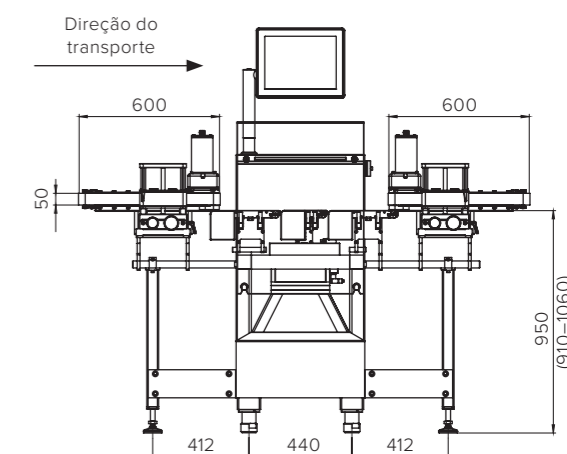
O HC-A com transportadores de aderência lateral se distingue pelo manuseio especialmente seguro do produto. O transporte e o processamento de produtos angulares e redondos e, especificamente, a aceitação de produtos de máquinas a montante ou a transferência de produtos para máquinas a jusante, são otimizados por transportadores de aderência lateral acionados. Dependendo do tipo de aplicação pretendido, uma versão em aço inoxidável (IP65) também está disponível. Os transportadores de aderência lateral possibilitam uma aceitação particularmente segura do produto porque aceitam os produtos na região final dos sistemas de transportadores de corrente de plástico das máquinas a montante ou a jusante.

Cada produto é aceito por transportadores bilaterais, que se estendem além de uma parte do sistema de transportador de corrente de plástico que os entrega, na correia de saída da máquina de transferência e é transportado de maneira controlada.



O mesmo acontece com a transferência de produtos no final do controlador de peso; dessa maneira, os produtos podem ser encaminhados com segurança, especialmente durante os processos de transferência entre os sistemas de transporte envolvidos.

Os transportadores de aderência lateral podem ser ajustados em altura e em largura de transporte, de modo que uma grande variedade e formatos de produtos possa ser processada.

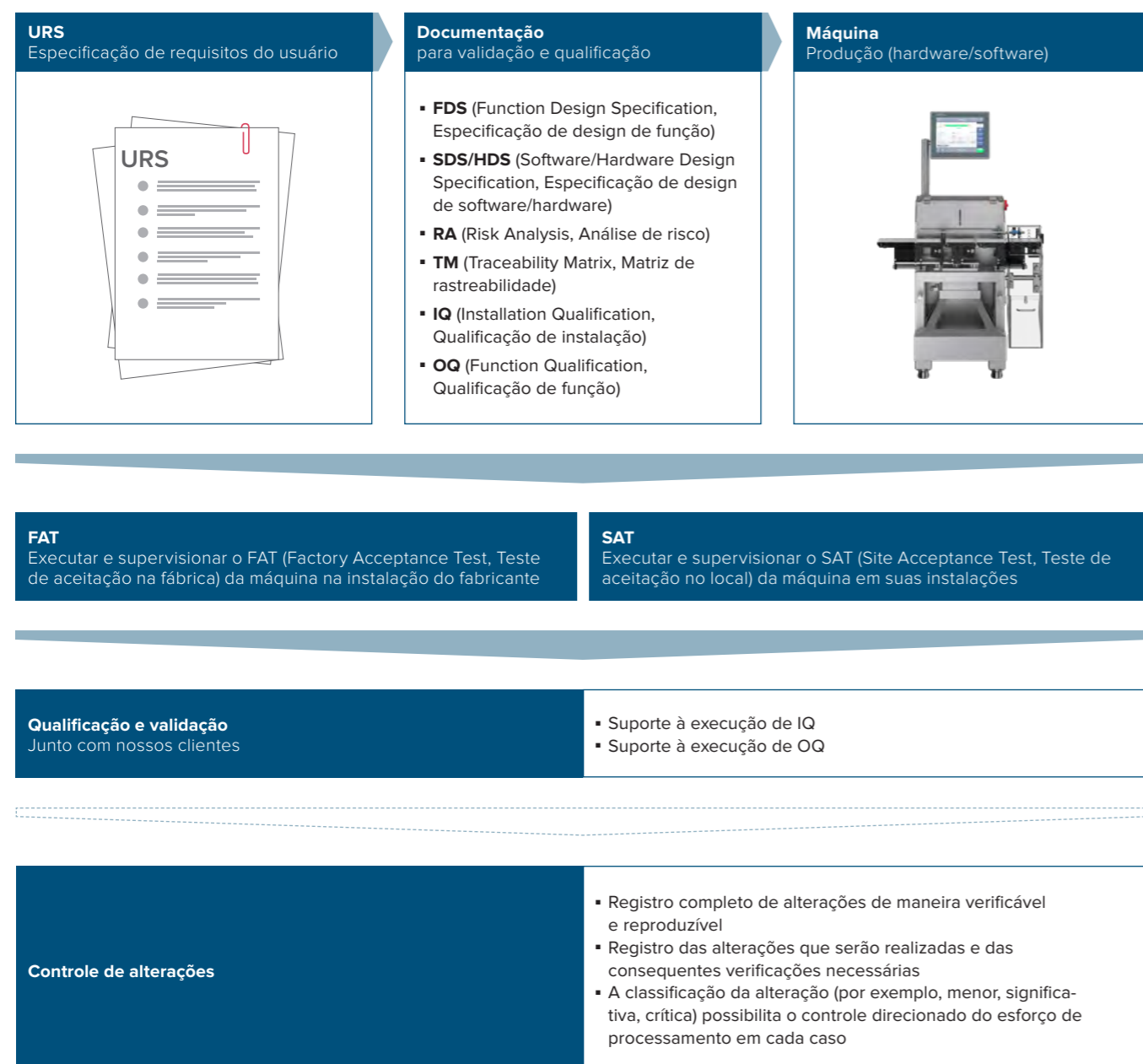


Todas as entradas em mm | O desenho mostra a versão de amostra

/Segurança na produção farmacêutica

Os controladores de peso farmacêuticos e todos os outros sistemas de inspeção da Wipotec para monitoramento em linha da produção de produtos farmacêuticos atendem a todos os requisitos legais em todos os momentos. Isso é extremamente importante para os fabricantes de medicamentos, que são responsáveis por garantir a segurança de seus produtos farmacêuticos. Essa conformidade é demonstrada com

processos de qualificação, validação, verificação e monitoramento de desempenho de rotina. Esses processos garantem que os testes nos sistemas de inspeção de produtos estejam em conformidade com os requisitos legais. A pedido do cliente, a Wipotec apoia os processos de validação, verificação e monitoramento de desempenho de rotina de controladores de peso em muitos setores.



■ Processo essencial □ Em caso de modificação

/Nossa variedade de serviços

Qualificação

A qualificação é a prova de adequação de que os sistemas e as instalações funcionam de modo ideal e realmente produzem os resultados esperados. Geralmente, esse é um processo de vários estágios, que consiste na qualificação da instalação (IQ) e na qualificação da função (OQ). A validação ocorre quando os controladores de peso são instalados pela primeira vez ou quando alterações significativas são realizadas no sistema. Do ponto de vista do produto, de acordo com a DIN EN ISO 13485, “a organização deve validar todos os processos de produção cujo resultado não possa ser verificado por monitoramento e medição subsequentes”.

A verificação é um exame com recorrência regular, durante o qual são fornecidas evidências objetivas para comprovar que o controlador de peso farmacêutico está cumprindo seu desempenho especificado.

As verificações são repetidas em intervalos regulares, geralmente anualmente ou a cada seis meses, durante toda a vida útil do dispositivo. Elas são evidências de que os requisitos de qualidade especificados foram atendidos.

No monitoramento de desempenho de rotina, uma série de testes de verificação de desempenho determina se os processos especificados estão sendo seguidos. Em particular, o objetivo é verificar a conformidade com os valores-limite especificados e garantir que o sistema funcione conforme descrito.

Procedimentos de validação

Os procedimentos de validação são realizados no local de produção da Wipotec em Kaiserslautern, no local do cliente ou em ambos. Para isso, a Wipotec fornece os documentos de IQ/OQ, opcionalmente disponíveis. Esses documentos específicos da máquina servem como base para o desempenho.

Os documentos de IQ/OQ contêm cronogramas de testes e exames pré-processados relacionados à máquina e os registros correspondentes para documentar os testes e as inspeções realizadas. Eles também regulamentam as responsabilidades e os procedimentos para a realização dos exames de IQ/OQ. Todos os testes necessários são resumidos em uma matriz de visão geral no registro de IQ/OQ.

Todas as pessoas envolvidas na criação, revisão, aprovação e realização do exame de IQ/OQ são listadas em uma folha de registro de identificação. O registro de IQ, realizado e assinado, constitui o requisito para a realização dos exames de OQ.

O teste de aceitação na fábrica (FAT) é realizado entre o cliente e a Wipotec de acordo com o registro FAT baseado nos métodos do fornecedor ou nos critérios do cliente – realizado por funcionários da Wipotec. O cliente pode realizar testes de desempenho sobre a precisão do controlador de peso e a função do processo de rejeição no local e com o apoio da Wipotec.

Procedimentos de verificação

São desenvolvidos para garantir que o controlador de peso funciona conforme o esperado. Nesse caso, para garantir que o peso de cada embalagem individual seja testado corretamente e que a precisão dos valores de peso esteja dentro dos limites de tolerância especificados. Além disso, os produtos fora de conformidade devem ser rejeitados de maneira confiável. Os processos de teste garantem que os dispositivos de informação, aviso e sinalização de peso, assim como os dispositivos de classificação, funcionam de maneira confiável.

Procedimentos para o monitoramento rotineiro do desempenho

Para garantir que o controlador de peso detecta e rejeita caixas ou frascos dobráveis fora de conformidade, esse procedimento é usado para confirmar ou verificar se não há alteração significativa no nível de desempenho do controlador de peso desde o último teste bem-sucedido. Os desvios podem ocorrer devido às configurações da máquina, à alteração das características do produto ou ao próprio controlador de peso.

Suporte de software

O Comscale4 (disponível opcionalmente) é conectado em rede e proporciona acesso entre locais a todos os controladores de peso da Wipotec em tempo real. O Comscale4 também pode registrar e salvar on-line os resultados dos testes de monitoramento de desempenho de rotina. Portanto, o Comscale4 também pode corroborar as evidências que serão fornecidas como parte da validação de que os operadores estão tomando o devido cuidado ao usar o sistema.

Controle de alterações

As alterações e inspeções necessárias são documentadas de maneira verificável e reproduzível. A classificação da alteração (por exemplo, menor, significativa, crítica) possibilita o controle direcionado do esforço de processamento em cada caso.

/ Características farmacêuticas*

Active Directory (LDAP) – autenticação de usuário

Expansão do gerenciamento de usuários locais pelo pacote de programas LDAP (Lightweight Directory Access Protocol). Os usuários são gerenciados de maneira centralizada em um servidor LDAP existente no cliente (por exemplo, Windows Active Directory). Esse servidor LDAP é usado como um servidor de login, incluindo o gerenciamento central de acesso do usuário. Todos os dados do usuário e as associações de grupo dos usuários são gerenciados pela administração do sistema do cliente no servidor LDAP.

Registro de auditoria – Lista expandida de eventos – Pacote de programas

Quando essa solicitação é implementada, todas as ações e eventos relevantes do sistema na lista expandida de eventos são registrados cronologicamente no arquivo de log com registro de data e hora. Isso inclui alterações no status operacional, login e logout de um usuário, alterações de parâmetros, assim como todas as mensagens de erro e aviso. Cada entrada sempre contém um identificador de entrada específico para identificação. Com filtros ajustáveis, listas definidas pelo usuário podem ser criadas usando o identificador de entrada.

Gerenciamento de usuários (21 CFR, Parte 11)

Autorização de acesso à máquina por meio de ID de usuário e senha, de acordo com a 21 CFR Parte 11 (FDA). O gerenciamento de usuários garante o acesso documentado de usuários individuais com código de acesso individual aos vários níveis de senha da máquina. Cada usuário recebe uma senha individual. As senhas podem ter limite de tempo (período de validade). A conta de usuário é desativada após exceder o limite de tempo. O acesso de um usuário e as alterações no gerenciamento de usuários são documentados em um registro de log.

Backup/Restauração

Pacote de programas de backup/restauração para backup e restauração guiados por menus de todos os dados de artigos, sistemas e programas da máquina.

Pacote de programas em lote (batches)

Em alguns processos de produção, é desejável atribuir os dados de produção obtidos aos lotes de produção individuais (batches). Se essa opção estiver instalada, a entrada de um número de lote válido é automática e obrigatoriamente esperada no início da produção. O gerenciamento de números de lote na máquina possibilita o registro automatizado da produção de acordo com

diferentes lotes. O número do lote é mostrado como informação adicional nas estatísticas de produção.

Controlador de pressão de ar comprimido

A função do controlador de pressão de ar comprimido monitora se a pressão operacional predefinida está continuamente presente na unidade de condicionamento de ar comprimido e, conseqüentemente, se a função do dispositivo de classificação é garantida. Se a pressão operacional predefinida não for atingida, o controlador de peso não será ativado ou, no caso de uma falha durante a operação, a máquina parará. Em ambos os casos, uma mensagem é enviada ao terminal do operador e uma entrada é feita no log do sistema.

Verificação no processo – por peça ou como uma série de produtos

Essa função muito útil possibilita a verificação imediata da aquisição de peso durante a produção atual. A amostragem aleatória guiada por menus pode ser iniciada no terminal do operador. Para o controle de qualidade, uma verificação necessária no equipamento de medição pode, portanto, ser realizada de maneira segura, ininterrupta e com suporte do sistema. Para isso, um produto é retirado do processo de produção atual e o peso exibido é verificado usando um conjunto separado de balanças. Com a mesma funcionalidade, o usuário especifica a extensão da amostra usando o tamanho da amostra.

Por solicitação do operador, a “Amostra única” retira um artigo da produção atual usando o dispositivo de separação. O peso determinado do artigo retirado é salvo e impresso em uma impressora conectada (opcional), dependendo da configuração.

Na “Amostra de série”, são retirados no máximo 100 artigos consecutivos. Seus pesos individuais, medidos no controlador de peso, são salvos. Além disso, o tamanho da amostra aleatória é usado para calcular o valor médio e o desvio padrão.

Os dados de amostra salvos podem ser exibidos e também exportados ou impressos, dependendo do equipamento e da configuração da máquina.

Gabinete completo da máquina

Em alguns casos, é importante garantir que seja impossível realizar intervenções no fluxo atual de produto durante a operação em andamento. Nesses casos, uma proteção contra intervenção adequada (gabinete completo com tampa articulada e chave de segurança) é criada por meio de capôs.

* Funcionalidade opcional

/ Inspeção por raios X: garantia de qualidade em linha na velocidade máxima

Na fabricação industrial de produtos, a qualidade deve ter a mais alta prioridade em todos os processos de produção. Em um cenário de extrema preocupação com a segurança do cliente, o fornecimento de produtos defeituosos pode rapidamente causar consequências fatais. As ações de recall são extremamente caras e podem prejudicar irremediavelmente sua imagem como um produtor confiável. Ainda pior são os riscos à saúde transmitidos ao consumidor devido ao envio de produtos defeituosos.

Tecnologia de inspeção da Wipotec para máxima proteção do consumidor

Se você deseja garantir que suas caixas e frascos dobráveis contenham exatamente o que devem conter de acordo com a especificação, é recomendável fazer a inspeção por raios X usando os scanners de raios X da Wipotec.

Esses sistemas inspecionam o conteúdo de embalagens de produtos já seladas na condição de entrega, de modo que alterações posteriores não sejam mais possíveis. Você terá a certeza de que não há corpos estranhos. Simultaneamente, é realizada uma verificação de integridade e formato, por exemplo, uma verificação da presença de um folheto informativo para o paciente; ou os produtos são examinados para verificar se apresentam o formato ideal ou se estão quebrados. Os scanners de raios X da Wipotec protegem você de maneira confiável contra campanhas de recall sem comprometer sua taxa de produtividade, realizando uma inspeção de 100% do produto.

Portfólio da Wipotec: sistemas de inspeção óptica e por raios X



Funcionalidade e desempenho

- SC** Varredura – inspeção premium por raios X para aplicações de alto desempenho
- E** Essencial – inspeção por raios X para aplicações básicas, melhor relação preço-desempenho

/ TQS – a solução modular perfeita de Track and Trace para requisitos globais de serialização

O que é Track and Trace?

Altos riscos à saúde e enormes prejuízos econômicos são as consequências da pirataria implacável de produtos no setor farmacêutico. A segurança absoluta do produto exigida pelo usuário final requer um fluxo de produto totalmente controlável do fabricante ao varejista, até o paciente. O Track and Trace é a solução para a implementação de requisitos legais para maior segurança dos medicamentos.

Os códigos legíveis por máquina, que garantem a atribuição exclusiva de produtos no mundo todo na forma de um código de produto e um número de série, formam a base para medicamentos à prova de falsificação em farmácias.

A serialização e a agregação de ponta a ponta garantem a transparência na origem dos produtos, assim como no varejo, criando confiança e segurança.

Track and Trace confiável para máxima flexibilidade

O Track and Trace é um recurso de identificação individual no setor farmacêutico e a chave para garantir a autenticidade dos medicamentos.

A identificação e a rastreabilidade completa dos medicamentos de origem, combinadas com a vedação inviolável das caixas dobráveis, formam a base para a confiança incondicional dos consumidores.

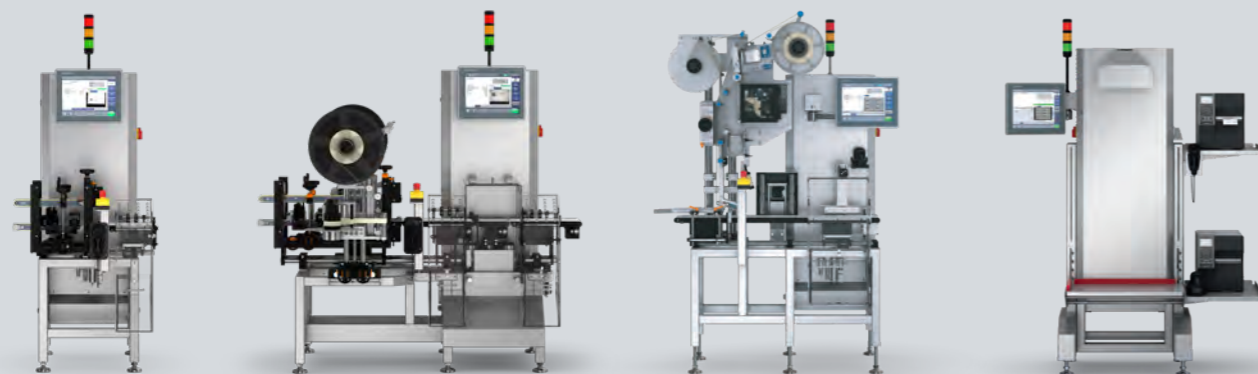
O desafio especial do Track and Trace é levar em conta todos os requisitos aplicáveis internacionalmente em relação à proteção contra falsificação de medicamentos. Com o Sistema de qualidade rastreável (TQS), a Wipotec oferece a solução exclusiva que combina todos os requisitos para o futuro Track and Trace global em um único sistema. Intuitivo e fácil de usar, o TQS demonstra ser a referência de compatibilidade universal de sistemas no mais alto nível. O TQS oferece o máximo de flexibilidade com implementação e comissionamento mais fáceis.

Seja serialização, selagem de caixas dobráveis com rótulos invioláveis, agregação de ponta a ponta ou integração confiável em máquinas de embalagem: os aplicativos TQS da Wipotec representam soluções de alta tecnologia de primeira classe, com compatibilidade irrestrita em relação aos componentes existentes da máquina e do sistema.

/ Serialização e inspeção de peso adaptadas às suas necessidades

O TQS-HC-A é uma solução de serialização com aquisição de peso integrada. O peso das caixas dobráveis é verificado com precisão por uma célula de carga de alta tecnologia instalada no TQS-HC-A, de modo que seja possível uma verificação 100% completa (por exemplo, verificação da presença de uma bula). Os recursos são aprimorados ainda mais por módulos como os rotuladores compactos de vinhetas invioláveis específicas de cada país. Um transportador de cima para baixo infinitamente ajustável aceita as caixas dobráveis da máquina de cartonagem a montante. O transportador de cima para baixo pode ser adaptado de maneira rápida, fácil, infinitamente variável e tridimensional a vários formatos de caixas dobráveis. A impressão é feita nas abas laterais ou na parte superior da caixa dobrável.

Esse transporte de produtos de alta precisão é a base para uma codificação bem gerenciada com verificação final. Os códigos defeituosos são ejetados em seu próprio compartimento de rejeição com trava, antes da correia de pesagem. Um segundo sistema de ejeção, imediatamente após a correia de pesagem, cuida dos pacotes com peso incorreto, que são ejetados em um segundo compartimento de rejeição.

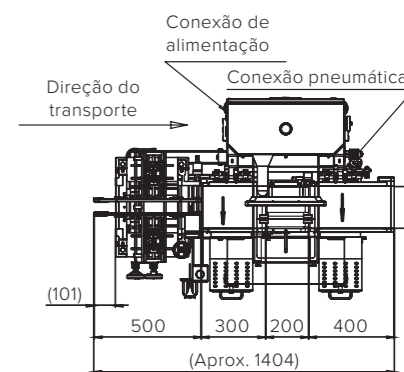
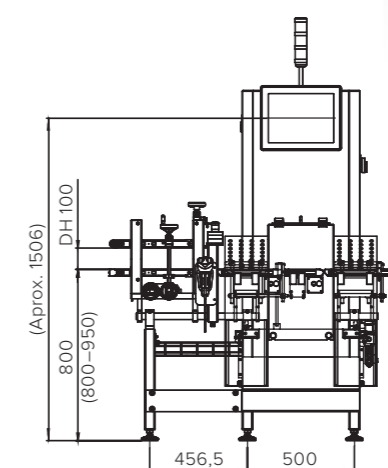
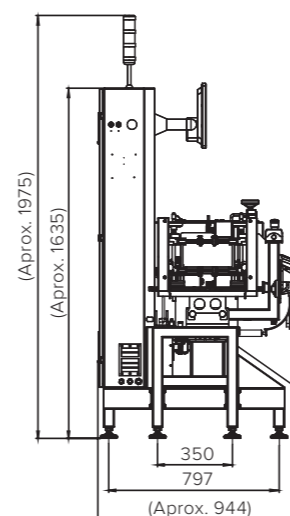


TQS-SP
Serialização de embalagem única

TQS-HC-A
Evidência de violação/
Serialização/Pesagem

TQS-BP
Agregação de pacotes

TQS-CP
Agregação de caixas



/ Controlador de peso para cargas pesadas para aquisição precisa de peso

Você está em busca de um controlador de peso confiável para aquisição de peso dinâmica e precisa na paletização de medicamentos, na seção de logística e armazenamento ou para ambientes higienicamente exigentes? Seu investimento em um modelo para serviços pesados da linha abrangente de controladores de peso da Wipotec é certamente a decisão certa.

As balanças determinam valores de peso precisos, enquanto controlam os fluxos de mercadorias e materiais e proporcionam taxas de produtividade notáveis, facilitadas por operações de alta velocidade. Simples de usar e fáceis de integrar aos sistemas de transportadores existentes, essas máquinas garantem a mais alta precisão e vida útil.

Portfólio da Wipotec de controladores de peso para cargas pesadas:

EC-E-SL – a máquina de nível básico

HC-M-SL – modelo básico com faixa de pesagem bruta de até 60 kg

HC-M-WD-SL – para cargas pesadas em aplicações wash-down (IP69K)



HC-M-SL



EC-E-SL



HC-M-WD-SL

/ Serviço especializado e confiável, personalizado de acordo com suas necessidades

Quando escolhe a Wipotec como seu fornecedor de sistemas, você se beneficia de módulos de serviço de alta qualidade que incorporam a ampla experiência de nossos especialistas em sistemas de pesagem e inspeção. Seja um serviço de consultoria puro ou uma linha específica e suporte ao produto durante toda a vida útil do produto, somos o seu parceiro confiável. Entre em contato conosco para discutir suas necessidades. Ficaremos contentes em discutir o escopo e o esforço de serviços individuais em mais detalhes. Confie em nossa experiência e confiabilidade. ▲



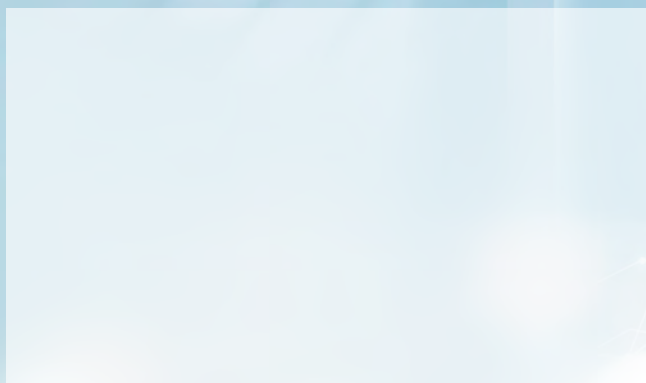
Beneficie-se de nossa grande variedade de serviços

- 24 horas por dia, 7 dias por semana* – disponibilidade da linha direta
- Rede global de serviços com técnicos certificados para suporte no local
- A instalação e a otimização profissionais com base nas necessidades do cliente garantem uma implementação fácil
- Avaliação de conformidade em toda a Europa e revisão completa com a troca de peças relevantes para a verificação
- Manutenção preventiva, implementação e otimização de seus sistemas
- Consertos rápidos no local usando peças originais
- Verificações de calibração e reajustes do sistema completo, se necessário
- Treinamento geral sobre produtos e treinamento direcionado para melhorar a eficiência
- Manutenção remota em primeira mão (com o hardware adequado) para trabalhos urgentes

* Na conclusão de um contrato de serviço correspondente

**Eleve o nível de
sua produção:**
rápido, econômico
e rentável!

Entre em contato conosco!



2,5386

3,2084

2,9247

Matriz

WIPOTEC GmbH
Adam-Hoffmann-Str. 26
67657 Kaiserslautern
Alemanha

T +49 631 34146-0
F +49 631 34146-8690
info@wipotec.com
wipotec.com

WIPOTEC 