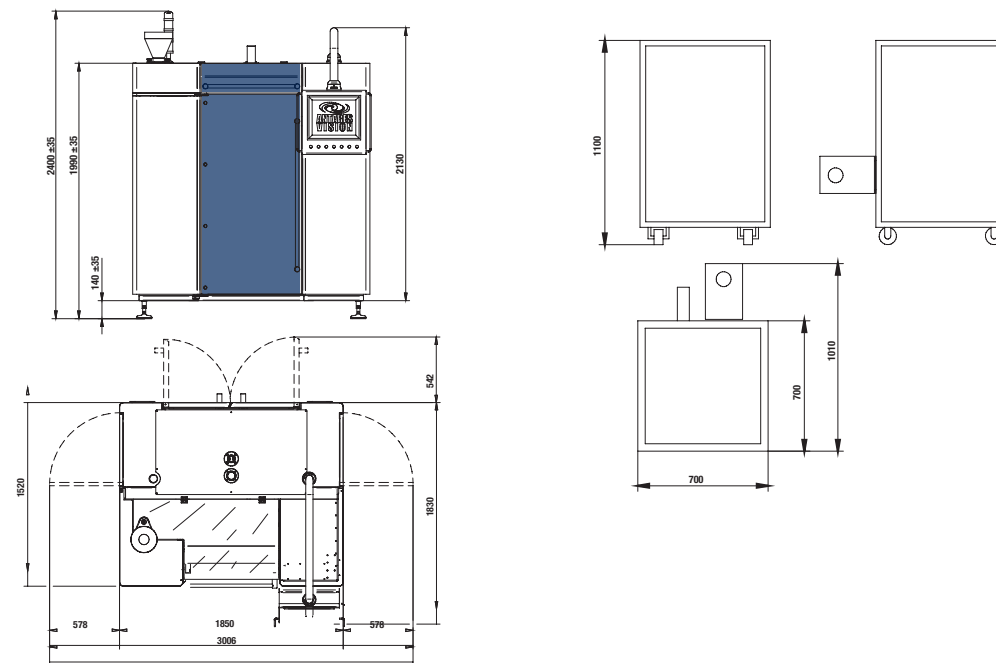


TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

GEPRÜFTE PRODUKTE	Kapseln: hart / weich, unbedruckte / bedruckte Oberfläche. Tabletten: überzogen / unbeschichtet, glatt, geprägt
VERWENDBARE GRÖSSEN	Runde Tabletten: $\Phi < 15$ mm, H < 10 mm. Längliche Tabletten: L < 25 mm, H < 10 mm, T < 13mm. Kapseln: Größen 5, 4, 3, 2, 1, 0
LEISTUNG	Bis zu 300 000 Produkte/Std.
AUSGEFÜHRTE KONTROLLEN	Größe, Form, beschädigte Kanten, Farbabweichung, Flecken, Verunreinigungen, unebene Oberflächen, Risse, Dellen, Splitter, Löcher Nähte, Beschichtungsfehler, Druckqualität, Prägequalität
GENAUIGKEIT	Kleinster erkennbarer Bereich: 100 μ m (0,001 mm ²)
ABMESSUNGEN (MM)	1850 x 1830 x 2400 mm
GEWICHT	1800 kg
KONSTRUKTION	Materialien gemäß CE, GMP und FDA Vorschriften
MASCHINENTYP	8 Kanäle, Behandlung durch rotierende Doppeltrommeln
PRODUKTAUSTRITT	1 Auslaufkanal für gute Produkte 1 Auslaufkanal für ausgesonderte Produkte 1 Auslaufkanal für Produkte, die nochmals überprüft werden 1 Auslaufkanal zur Rückführung von freigesetzten Produkten Druckluftsystem und aktive Kontrollsensoren
VISION HARDWARE	6 Farben RGB-CCD-GIGE-Zeilenscankameras 2048 Pixel Industrie-PC basierend auf einem I7 Intel Prozessor Weiße LED-Hochleistungsbeleuchtung mit optimiertem Stroboskoplicht
WEITERE HARDWARE	WEITERE HARDWARE 17" Touchscreen, Industrie-PC (Windows OS) PDF Drucker für Berichte und Protokolle
FUNKTIONEN	Benutzerdefinierter Zugang mit Passwort Einstellung der Kontrollparameter und Toleranzen Anzeige der Bilder der letzten 20 ausgesonderten Produkte USB und Ethernet-Anschlüsse um Belege, Berichte und aufgenommene Bilder zu exportieren Konform mit 21 CFR Teil 11
QUALITÄT UND VALIDIERUNG	Nachprüfung der Spezifikationen der Benutzeranforderungen, Qualitätsplan, Risikoanalyse, Traceabilitymatrix, funktionale Spezifikation, Software-Design Spezifikation, Hardware-Design Spezifikation, FAT Protokoll, SAT Protokoll, IQ/OQ Protokoll, Kundenservice SOPs Aktualisierung, Validierungsbericht
SICHERHEIT UND ALARME	Alarmer für Öffnung der Sicherheitsvorrichtungen, Mindestlast, Probleme mit dem Luftsystem, gescheiterte Aussonderung E-Mail-Verwaltung der Alarmmeldungen Farbige Warnlichter und -summer
REINIGUNGSSYSTEM	Absaugsystem zur Beseitigung von Staub an verschiedenen Stelle
DRUCKLUFTVERBRAUCH	6 bar, 500l / min
SPS/ MOTOR-ANTRIEBE	Siemens
STROMVERSORGUNG	380 V AC + 3Phasen+Erdung, 50 HZ, je nach lokalen Gegebenheiten, 12 KW, USV Backup
NETZWERKVERBINDUNG	Giga Ethernet



TCI
TABLETS
AND CAPSULES
INSPECTOR



TCI TABLETS AND CAPSULES INSPECTOR

Die Antares Tabletten- und Kapsel-Prüfanlage ist eine automatische eigenständige Maschine, welche dazu entwickelt wurde, eine breite Palette an pharmazeutischen Produkten mit einem hohen Durchsatz mit einer Genauigkeit bis zu 100 µm zu überprüfen.

Ein 8-kanaliges rotierendes Doppeltrommelsystem handhabt die Produkte und hält diese mit Hilfe eines Vakuumsystems in Position, sodass Bilder von der gesamten Oberfläche erstellt werden können. Die beiden Trommeln wurden speziell zur Handhabung der Produkte ohne Beschädigungsrisiko entwickelt. Die Kapseln und Tabletten werden vor den beiden Sichtfenstern angeordnet, wo sich die Bildverarbeitungssysteme befinden.

Die Erkennung von kleinsten Fehlern und Mängeln wird durch sechs hochauflösende Farbkameras gewährleistet, welche bis zu 8 Bilder pro Produkt mit einer Bildauflösung von 0,001mm² erstellen. Die Kapseln und Tabletten werden von spezifischen weißen LED-Strahlern unter Einsatz von unterschiedlichen Beleuchtungstechniken (Frontal- und Seitenlicht) beleuchtet.

Fehler auf Tabletten und Kapseln schließen kaputte Kanten, Farbabweichungen, Flecken, Verunreinigungen, unebene Oberflächen, Risse, Dellen, Splitter, Löcher, Nähte, Beschichtungsfehler, Aufdruck- und Prägequalität ein.

Die nach der Analyse als fehlerhaft erkannten Produkte werden automatisch durch einen Luftstoß in einem speziellen Auffangbehälter aus Edelstahl ausgesondert.

Der aktive optische Sensor zur Überprüfung des Produktdurchsatzes gewährleistet ein fehlersicheres und zuverlässiges Arbeiten hinsichtlich der ausgesonderten und für gut befundenen Produkte.

Die Maschine wird über eine benutzerfreundliche graphische Oberfläche auf einem 17" Touchscreen-Display gesteuert und bietet eine einfache Bedienbarkeit bei der Erstellung von neuen Formaten durch einen Einrichtungsassistenten, einem Rezeptur-Abruf und allen Funktionen für die Überprüfung.

Das ergonomische Design einer begrenzten Anzahl an Einzelteilen ermöglicht einen sehr schnellen Austausch sowie rasche Reinigungs- und Wartungsarbeiten.

FUNKTIONEN UND VORTEILE

EIN VIELSEITIGES SYSTEM

- Eine breite Palette an geprüften Produkten.
- Menü-Assistent für neue Formate und Änderung des gegenwärtigen Formats sowie Abruf der Rezeptur. Einfacher und schneller Formatwechsel mit geringer Änderung der Formteile.
- Das mechanische Handling bleibt von Größenveränderungen unbeeinflusst und liefert selbst im Falle von höchst variablen Produkten eine kontinuierliche automatische Überprüfung.

AUSGEFÜHRTE KONTROLLEN

- Größenabweichungen
- Formfehler
- Punkte
- Verunreinigungen
- Risse
- Farbunterschiede
- Schlechte Prägung/ Druckqualität
- Beschichtungsfehler
- Produkte mit Absplitterungen
- Formlose Produkte
- Löcher
- Dellen
- Nähte
- Sternförmige Enden

INTELLIGENT UND EFFIZIENT

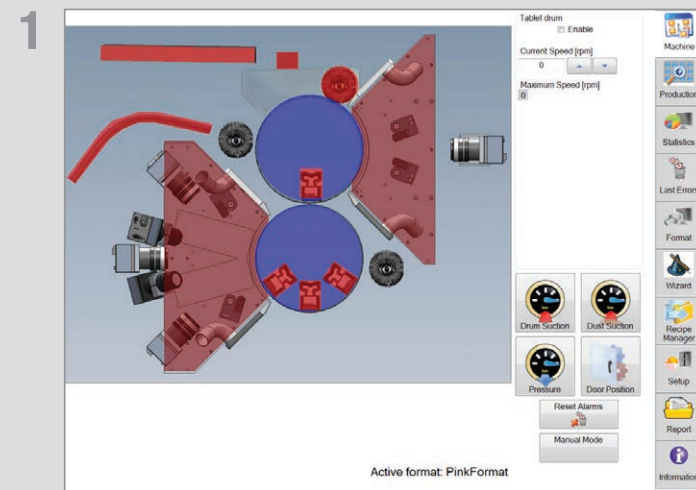
- Hohe Durchsatzleistung (bis zu 300 000 Produkte/Stunde).
- Fehlererkennung bis zu 100 µm - auf homogener Oberfläche.
- Einfaches Einlernen für die Überprüfung von neuen Produkten.
- Rotierendes Doppeltrommelsystem mit acht Kanälen für eine hochwertige Farbprüfung der gesamten Oberfläche mit doppelter Beleuchtung (Frontal- und Seitenlicht).
- Sehr geringe Falschaussonderungsrate.
- Aktive optische Sensoren zur Überprüfung des Produktdurchsatzes.
- Erweiterte Statistikauswertung mit visuellem Fehlererkennungs-Feedback und detaillierte Aussonderungstypologie zur Bestimmung der Ursache der Aussonderung während des vorgeschalteten Produktionsprozesses.
- Einfache Reinigung und Wartung mit zugänglichen und werkzeuglosen Formteilen für eine erleichterte Handhabung.
- CFR 21 Audit Trail Reporte können als PDF-Datei gespeichert werden und über einen Netzwerk-Drucker ausgedruckt werden.

ERWEITERTE MMS

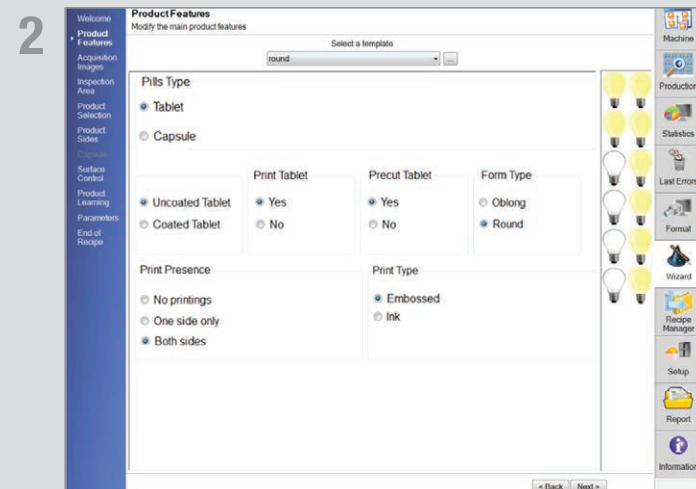
- Ein einziges Touchscreen-Display zur Steuerung der gesamten Maschinenfunktionen:
 - Kontrolle aller Kameras
 - Maschinenstatus
 - Formatprogrammierung
 - Anzeige des Diagnosebildschirms
- Industrie-PC basierend auf Windows OS.
- Einfache und benutzerfreundliche graphische Benutzeroberfläche.

QUALITÄT UND VALIDIERUNG

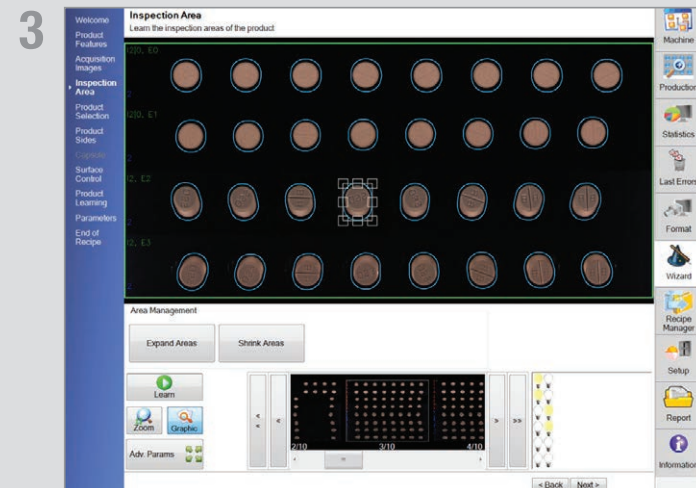
- Verwaltet bis zu 5 Benutzer-Login-Ebenen.
- Konform mit FDA 21 CFR Teil 11 und GMP Annex 11.
- Den GAMP 5 Regeln entsprechend entwickelt.



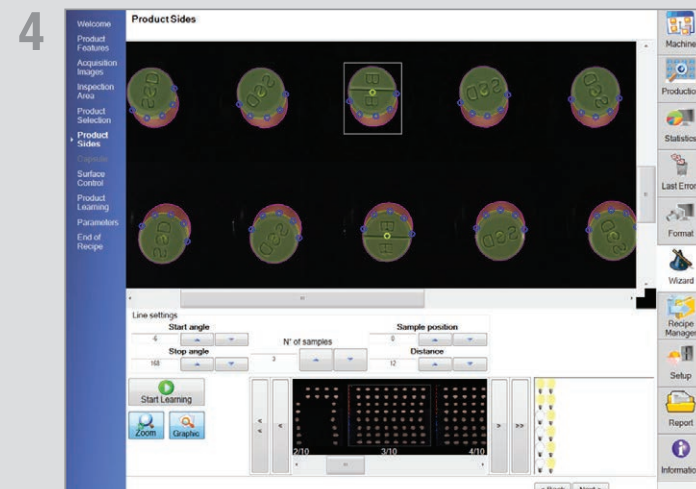
1 ERWEITERTE ÜBERSICHTLICHE MMS FÜR DIE KOMPLETTE ASCHINENSTEUERUNG



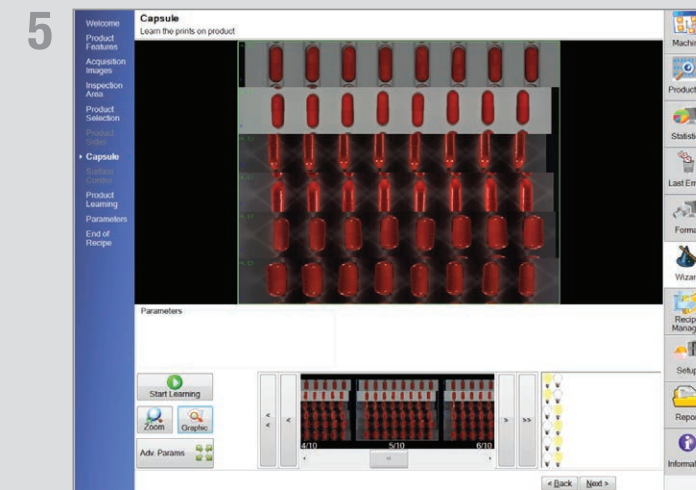
2 ASSISTENT MIT VORLAGEN TYPISCHER PRODUKTEIGENSCHAFTEN



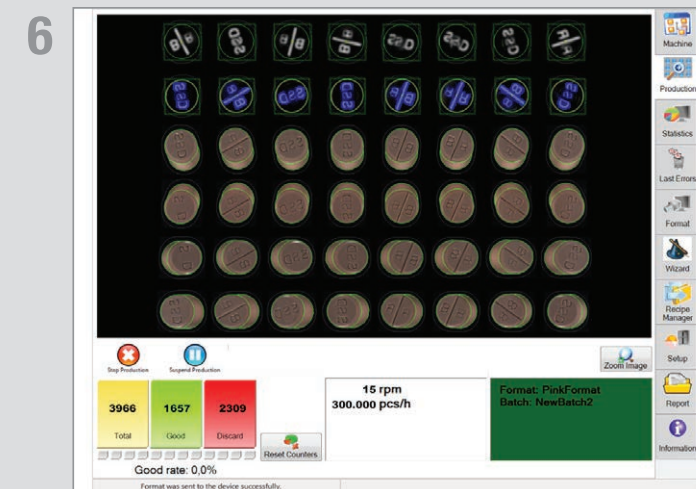
3 MANUELLE AUSWAHL DES PRÜFBEREICHS FÜR EINZELNE ZELLEN



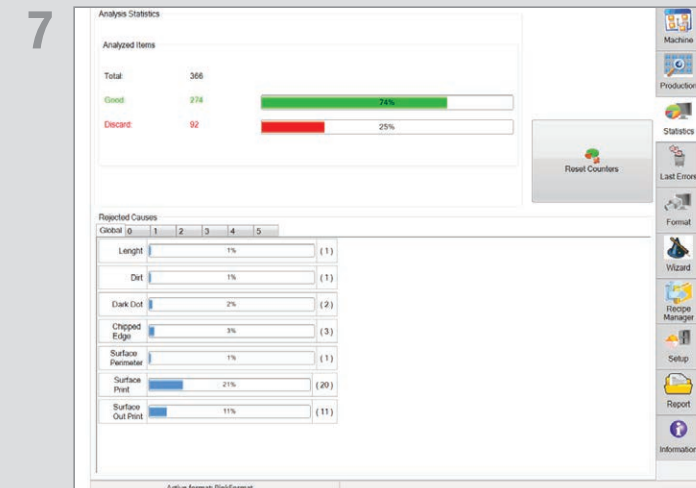
4 HAUPTSEITE SEITENAUSWAHL



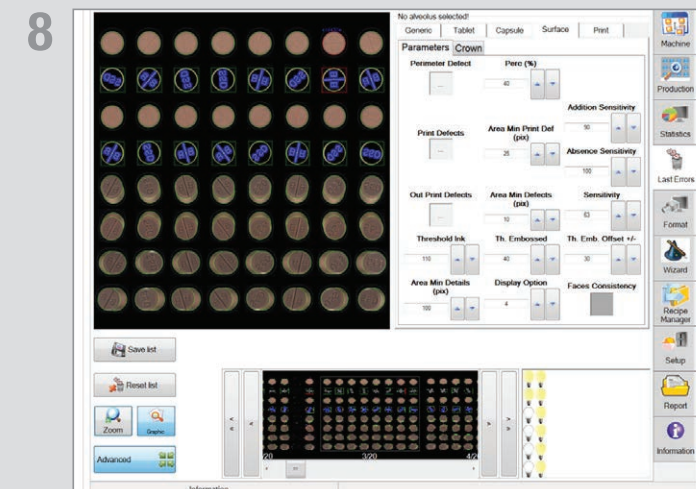
5 EINLERNEN VON PRODUKTAUFDRUCKEN



6 PRODUKTION-HAUPTSEITE

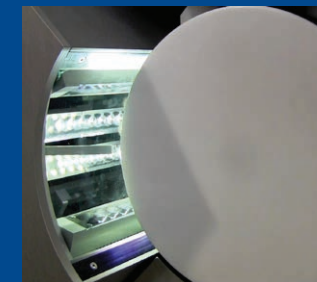


7 STATISTIKEN MIT ANGABE DES AUSSONDERUNGSGRUNDS

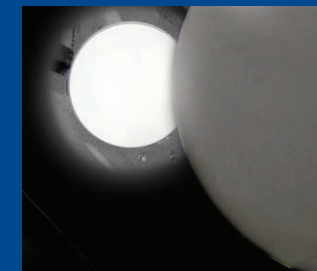


8 ANALYSE DER LETZTEN FEHLER

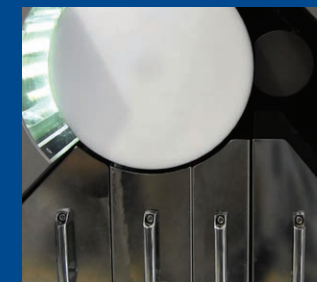
TCI: TABLETS AND CAPSULES INSPECTOR (TABLETTEN- UND KAPSEL-ÜBERPRÜFUNG)



SICHTFENSTER



AUTOMATISCHES REINIGUNGSSYSTEM



4 VERSCHIEDENE PRODUKTAUSLÄSSE



OPTISCHER SENSOR FÜR AUSGABE