

Enjoy the **21** experience !

CEIA THS/PH21[®] series

Sistemas Avanzados de Detección de Metales para la Industria Farmacéutica



- ✓ Comprimidos
- ✓ Cápsulas
- ✓ Cápsulas de gel
- ✓ Polvos
- ✓ Gránulos
- ✓ Líquidos
- ✓ Jarabes

- Capacidad superior de detección
- Alto flujo productivo
- Configuración múltiple
- Conforme con la normativa FDA 21CFR Parte 11:
 - ✓ Seguridad de Datos
 - ✓ Integridad de Datos
 - ✓ Trazabilidad de Datos
- Concepción y fabricación conformes con los criterios GMP y con el 21 CFR partes 210 y 211



www.ceia.net

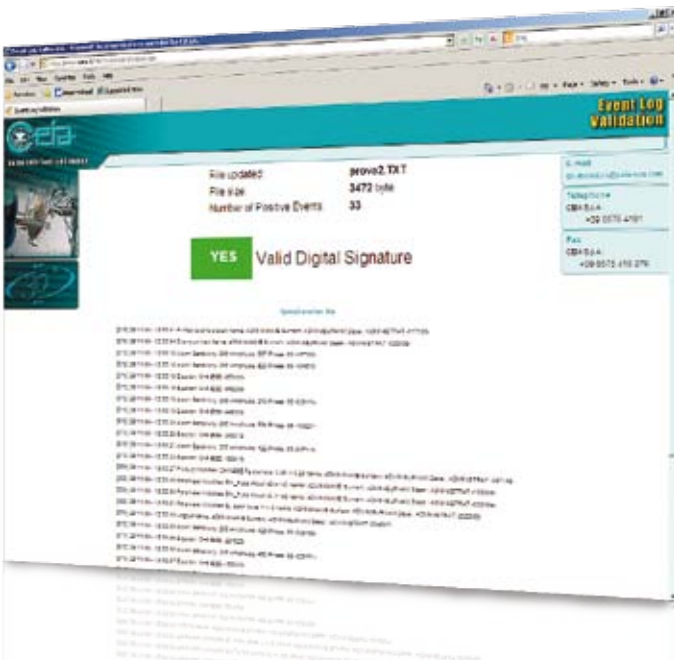
La solución más avanzada para la detección de metales de conformidad con la Directiva 2003/94/EC y con los requisitos de la norma FDA 21CFR110

Los sistemas CEIA THS/PH Serie 21, por sus características de detección, calidad constructiva y fiabilidad, son la solución más apropiada y eficaz para la eliminación automática de contaminantes metálicos

Conforme con la norma FDA 21CFR parte 11

El Detector de Metales THS/PH Serie 21 es un instrumento de medición de alta sensibilidad y precisión. Los datos de todas las interceptaciones y expulsiones se guardan en una memoria de eventos que está a disposición del Responsable de la Calidad. Estos datos certifican la calidad de la producción, el efectivo control y las operaciones de programación, además de las fases de control periódico del funcionamiento mediante las específicas muestras de prueba.

La norma FDA 21 Parte 11 establece rigurosos criterios de acceso a la programación y de protección de los datos informáticos; dichos criterios se han aplicado en su totalidad en el firmware del CEIA THS/PH Serie 21 para satisfacer los requisitos de seguridad, integridad y trazabilidad de los datos.



Sistema continuo de control de Auto-Calibración

Sistema continuo de control de Auto-Calibración para máxima veracidad y constancia de rendimiento sobre el tiempo con cambios ambientales

Se entiende por las señales específicas enviadas a la cadena de transmisión y recepción del detector de metales, la monitorización constante de las características de detección que se llevan a cabo con compensación consecuente y constante de cualquier variación causada por factores ambientales. El resultado es un sistema estable y constante en rendimiento de detección y neutralización del efecto-producto

Monitorización continua de las características de detección

Mediante unas específicas señales de referencia proporcionadas a la cadena de transmisión y de recepción del detector de metales se obtiene una constante monitorización de las características de detección, con la consiguiente compensación constante de las posibles variaciones causadas por factores ambientales.

El resultado es un sistema estable y constante en cuanto a las prestaciones de detección y de neutralización del efecto-producto.



MUESTRAS DE PRUEBA PARA EL CONTROL DE CALIDAD

CEIA OFRECE MUESTRAS DE PRUEBA PARA EL CONTROL DE CALIDAD, CERTIFICADAS EN CUANTO A SU COMPOSICIÓN, DIMENSIÓN Y SEÑAL ELECTROMAGNÉTICA.

Exclusivo sistema de autoaprendizaje de los productos farmacéuticos

La serie THS/PH21 dispone de un exclusivo sistema de autoaprendizaje de los productos farmacéuticos que permite optimizar la sensibilidad de interceptación de todos los metales con la máxima rapidez y precisión, equivalente a centenares de tránsitos de aprendizaje convencionales. Gracias a este sistema se alcanzan unos niveles de precisión y eficacia jamás obtenidos hasta ahora.

Medición automática de la compatibilidad ambiental y de instalación

La serie THS 21 introduce nuevas herramientas para la instalación y mantenimientos técnicos los cuales permiten su medición en cuanto a la compatibilidad ambiental del detector de metales. Las mediciones incluyen compatibilidad ambiental general mecánica y electromagnética. Esta función se convierte aun más importante cuando se consideran los niveles de sensibilidad de detección más elevados en la serie de detectores de metales THS 21

Interfaz moderna, ergonómica y robusta

■ Robusto teclado resistente a golpes de acero inoxidable

La serie THS/PH21 mantiene la total compatibilidad con los procedimientos de programación y de selección de los parámetros ya implementados en las versiones anteriores. Además, presenta una nueva pantalla gráfica orgánica de alto contraste (3000:1), con ángulos de visión de hasta 180°, y un teclado alfanumérico extendido para la introducción rápida de datos.

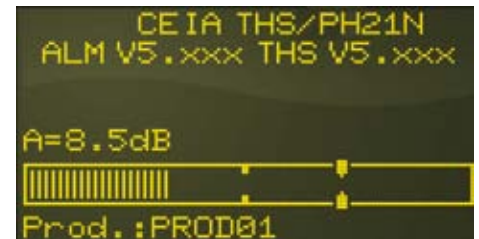
■ Diseño industrial

■ Teclado alfanumérico extendido para la introducción rápida de datos

■ Nueva pantalla gráfica orgánica de alto contraste

■ Función de acceso rápido

Esta nueva función permite llamar de modo directo y rápido las funciones de uso más frecuente para el usuario, simplemente pulsando una tecla. Dichas funciones pueden ser programadas por el operador y mantienen los criterios de protección de acceso de acuerdo con los requisitos FDA título 21 parte 11.



Innovador sistema de expulsión



BRIDA TRI-CLAMP®
CONFORME CON LA
NORMA DIN 32676/ISO
2852 (opcional)

FÁCIL MANTENIMIENTO

EL MANTENIMIENTO NO REQUIERE EL USO DE HERRAMIENTAS
PARA EL MONTAJE Y DESMONTAJE DE LAS PARTES

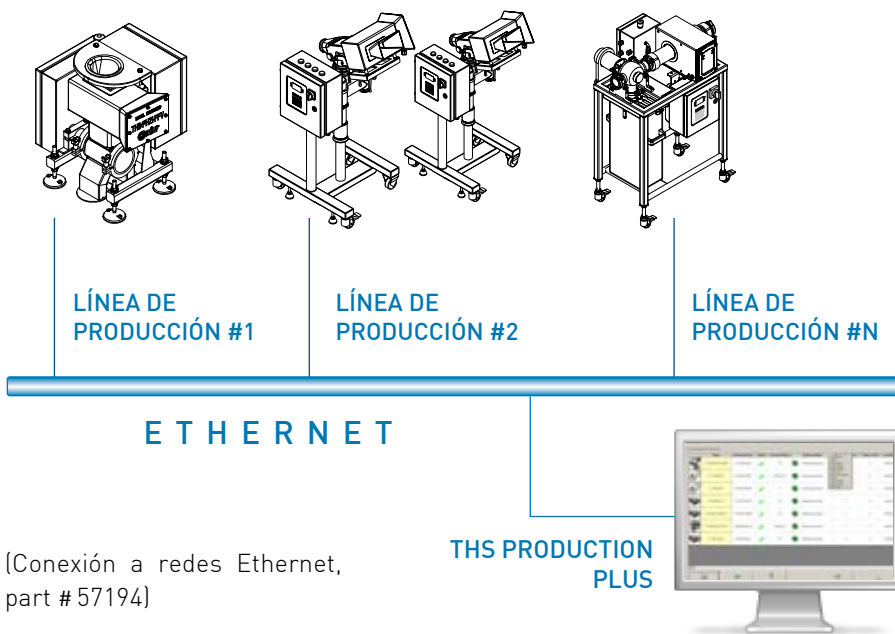
- Cuerpo monolítico moldeado en acero inoxidable AISI 316L
- Tiempo de respuesta sumamente rápido para la total seguridad de expulsión del producto contaminado
- Soluciones mecánicas y electrónicas avanzadas que garantizan la integridad del producto controlado
- Sistema de doble confirmación que monitoriza y controla cuidadosamente la completa apertura y cierre de la válvula de expulsión
- Fácil ensamblaje y desensamblaje de las partes en contacto con el producto: no se requiere el uso de herramientas

* Tri-Clamp® es una marca registrada Alfa Laval Inc

Conectividad Bluetooth®

En la Serie 21 la conexión local con el detector de metales puede realizarse con un dispositivo Bluetooth incorporado en el módulo Control Power Box, sin contacto, con el consiguiente ahorro de tiempo y el aumento de la seguridad para el personal técnico y operativo. La conexión Bluetooth puede utilizarse para operaciones de programación, para la monitorización de las señales mediante el programa CEIA MD-Scope y para la transferencia de los datos contenidos en la memoria de eventos del detector de metales.

Complejas capacidades de comunicación



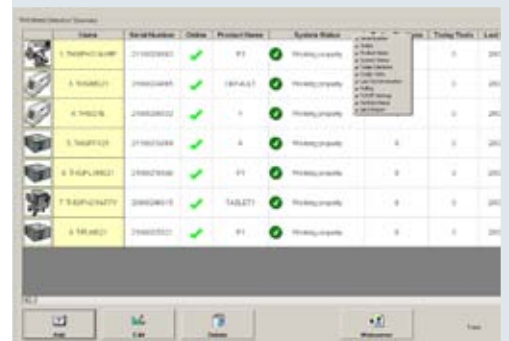
Características técnicas de la tarjeta IXC (Part # 57194)

- Puerta de acceso al Software THS/Production
- Web Server integrado
- Dual 100base-T Ethernet
- Interfaz USB Full-Speed
- Wi-Fi 802.11b/g
- Posibilidad de archivar 100.000 eventos



MD-SCOPE (PART # MD-SCOPE2)

SOFTWARE PARA LA SIMULACIÓN DE OSCILOSCOPIO Y OPERACIONES DE TERMINAL EN LOS DETECTORES DE METALES CEIA



THS PRODUCTION PLUS

(PART # 33908)

- ▶ CONEXIÓN Y ADQUISICIÓN DE INFORMACIONES PROCEDENTES DE VARIOS THS MEDIANTE ETHERNET LAN
- ▶ CONEXIÓN A UNA BASE DE DATOS EXTERNA (OLE DB) CON LA EJECUCIÓN PROGRAMABLE DE UN BLOQUE DE INSTRUCCIONES SQL PARA CADA EVENTO DEL DETECTOR DE METALES
- ▶ CONTROL DE LA AUTENTICIDAD DEL USUARIO Y GESTIÓN DE LOS REGISTROS Y FIRMAS ELECTRÓNICAS
- ▶ CREACIÓN E IMPRESIÓN AUTOMÁTICA DE INFORMES PARA CADA DETECTOR DE METALES O GRUPOS DE LOS MISMOS
- ▶ INTEGRIDAD DE LOS DATOS Y CONTROL DE LAS OPERACIONES DEL OPERADOR
- ▶ GESTIÓN DE LA BASE DE DATOS Y MEMORIZACIÓN DE LOS EVENTOS DE LOS DETECTORES DE METALES

THS/PH21N



Altísima sensibilidad de detección de todos los metales

- Estructura y componentes de acero inoxidable AISI 316L
- Control Power Box disponible de acuerdo con los estándares UL 508A y CSA-C22.2 N.º 14-05
- Capacidad de memorizar 500 productos, seleccionables desde programación local o software de red
- Posibilidad de archivar 10.000 eventos
- Pantalla gráfica de alta definición
- Programación local: 16 teclas, 3 de las cuales con doble función
- Función de “Acceso rápido” para acceder rápidamente a todas las funciones de uso más frecuente para el usuario



THS/PH21E



Alta sensibilidad de detección de todos los metales

- Estructura y componentes de acero inoxidable AISI 316L
- Control Power Box disponible de acuerdo con los estándares UL 508A y CSA-C22.2 N.º 14-05
- Capacidad de memorizar 250 productos, seleccionables desde programación local o software de red
- Posibilidad de archivar 1.000 eventos
- Pantalla alfanumérica de 4 x 20 caracteres
- Programación local: 4 teclas, 3 de las cuales con doble función





THS/PH21N-DT & THS/PH21E-DT

Sistema de detección de metales estanco al polvo

- Túnel de tránsito y sistema de expulsión completamente sellados
 - Fácil integración en los sistemas de producción con desempolvadores y máquinas de compresión

TÚNEL DE TRÁNSITO Y SISTEMA DE EXPULSIÓN ESTANCO AL POLVO PARA PREVENIR LA DISPERSIÓN DEL PRODUCTO

THS/PH21N-WIP & THS/PH21E-WIP

Sistema de detección de metales con sistema de lavado integrado

- Túnel de tránsito y sistema de expulsión completamente sellados
- Boquillas para la inyección de agua para el lavado
- Fácil integración en los sistemas de producción con desempolvadores y máquinas de compresión



UN SISTEMA DE LAVADO ESPECIAL INTEGRADO PERMITE, AL TERMINAR EL LOTE DE PRODUCCIÓN, LA LIMPIEZA COMPLETA DE LAS PARTES EN CONTACTO CON EL PRODUCTO

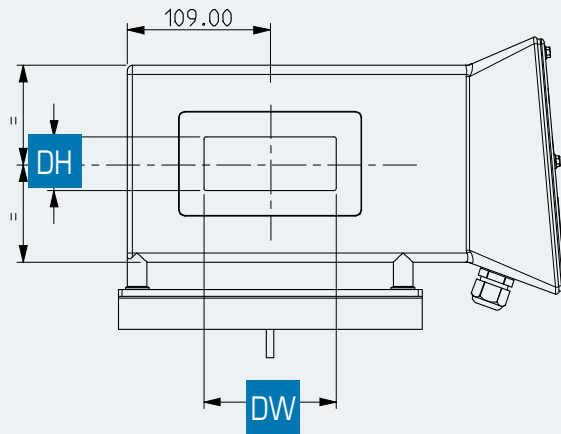
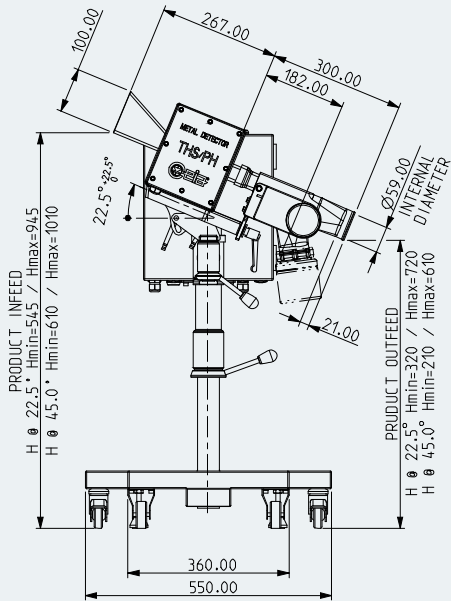
THS/PH21N-D25

Específico sistema de inspección para la detección de microcontaminaciones metálicas

- Altísima sensibilidad de detección
- Mejor calidad del producto
- Apertura circular
- Aplicaciones:
 - ✓ Investigación y Desarrollo
 - ✓ Control del producto rechazado
 - ✓ Análisis de las causas de contaminación
 - ✓ Productos experimentales



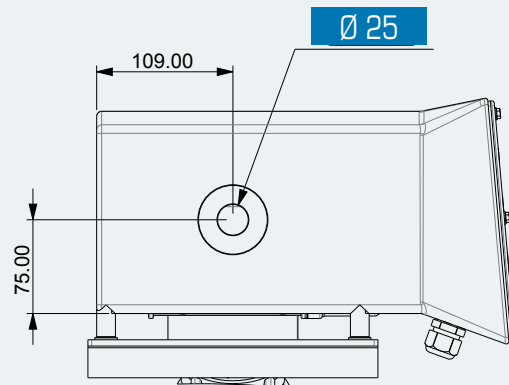
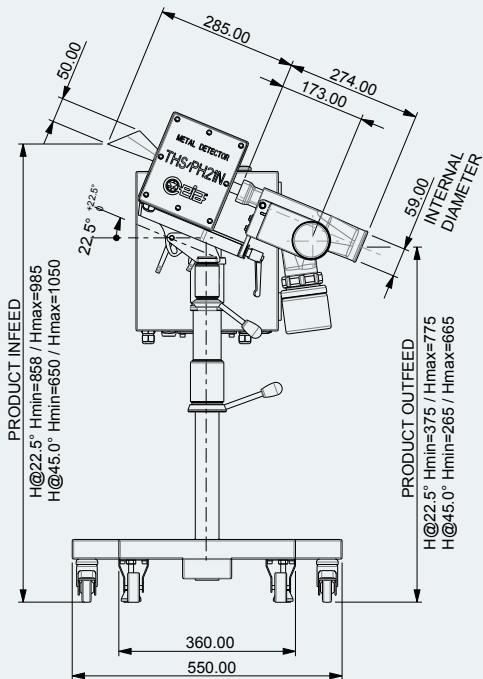
DATOS MECÁNICOS



dimensiones (mm)

Dimensión
apertura
(DW x DH)

	Modelos		
	THS/PH21N THS/PH21E	THS/PH21N-DT THS/PH21E-DT	THS/PH21N-WIP THS/PH21E-WIP
Dimensión apertura (DW x DH)	90 x 25 mm	90 x 25 mm	90 x 25 mm
	100 x 40 mm	100 x 40 mm	100 x 40 mm



dimensiones (mm)

Modelo

THS/PH21N-D25

Dimensión apertura

Ø 25

Sistemas integrados con el Detector de Metales y válvula de expulsión

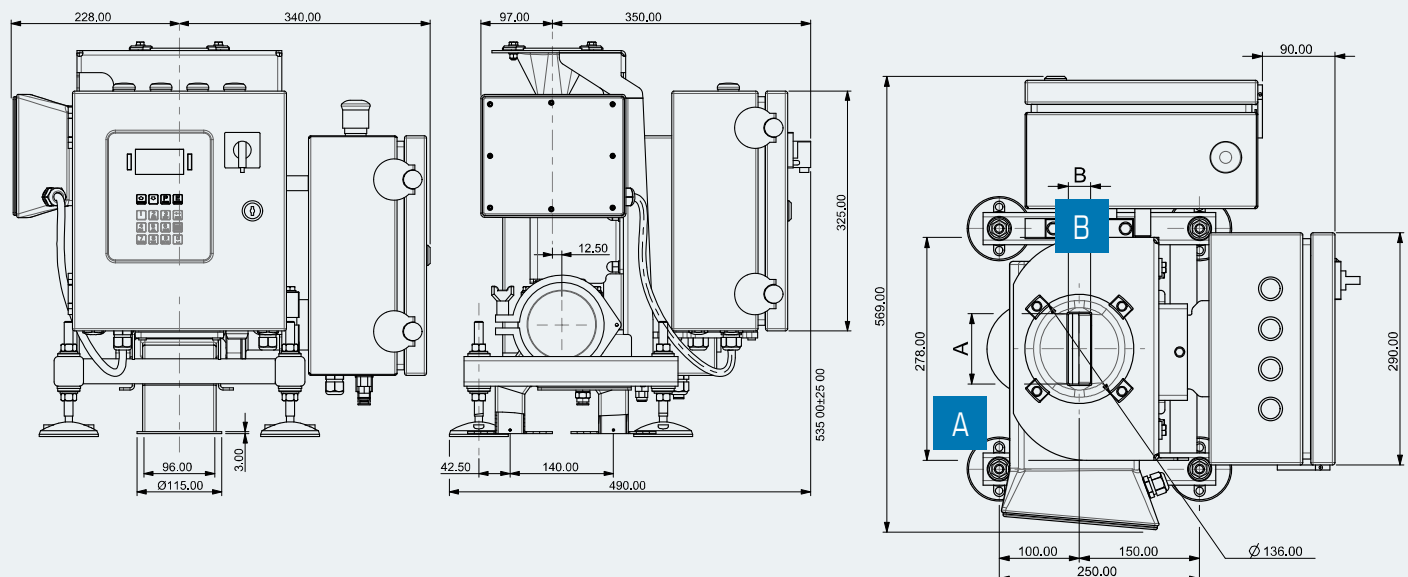
THS/PH21N-FFV & THS/PH21E-FFV

Sistema integrado para productos en polvo o granulados

- Altísima sensibilidad de detección
- Diseño compacto
- Construcción en Acero Inoxidable AISI 316L
- Control Power Box disponible de acuerdo con los estándares UL 508A y CSA-C22.2 N.º 14-05
- ATEX ZONA versión 21 (disponible a petición)



Dimensiones (mm)



Modelos	tamaño de la abertura	A	B
THS/PH21N	100 x 40 mm	90	30
THS/PH21E	90 x 25 mm	78	13

THS/FFV 21 series

Sistema integrado para productos en polvo y granulados

- Dimensiones de tubos estándar disponibles para todas las aplicaciones
- Construcción en Acero Inoxidable AISI 316L
- Diseño compacto
- Rápido y eficiente: Proporciona una expulsión rápida y efectiva con la menor cantidad de producto expulsado
- Tubería en material plástico antiestático certificado para entrar en contacto con productos alimentarios



THS/FFV 21S

THS/FFV 21 modelos	diámetro de la abertura
THS/FFV21S-75	Ø 75
THS/FFV21S-100	Ø 100
THS/FFV21R-150	Ø 150
THS/FFV21R-200	Ø 200

THS/PLV 21 series

Sistema integrado para productos líquidos y viscosos

- Dimensiones de tubos estándar disponibles para todas las aplicaciones
- En cumplimiento total con normativas HACCP y GMP
- Construcción en Acero Inoxidable AISI 316L
- Fácil de limpiar e inspeccionar
- Mínimo espacio de instalación requerido



THS/PLV 21

THS/PLV 21 modelos	diámetro de la abrazadera
THS/PLV21-38	Ø 38
THS/PLV21-50	Ø 50
THS/PLV21-63	Ø 63
THS/PLV21-75	Ø 75

Sistemas de inspección con cintas de transporte

- Altísima sensibilidad de detección de todos los metales
- Cinta de transporte integrada al detector de metales y sistema de expulsión
- Ajuste digital de velocidad de cinta
- Alta inmunidad a interferencias ambientales
- Fácil de limpiar e inspeccionar
- Control Power Box disponible de acuerdo con los estándares UL 508A y CSA-C22.2 N.º 14-05



THS/MBB, SISTEMA DE CINTA DE TRANSPORTE POR CADENA PLASTICA MODULAR



Zona Ind.le 54/G, 52041 Vicinaggio - Arezzo (ITALIA)
Tel.: +39 0575 4181 Fax: +39 0575 418296
E-mail: qa-detectors@ceia-spa.com

DP002K0014V1000ES