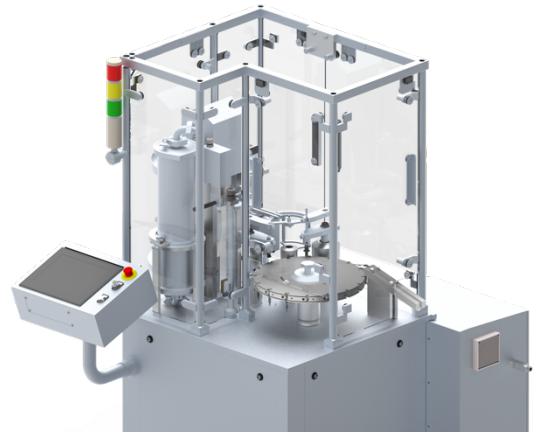




### **Finalidade principal**

• *Equipamento totalmente desenvolvido para envase a vácuo e colocação de stopper's automática em seringas de vidro, totalmente controlado por CLP, IHM, Servo motores, controladores de receitas, usuários, manutenções, preventivas, sensoramento de segurança e acúmulo.*



- **Envase** por sistema de bombeamento da solução via pistão de embolo rotativo, sendo responsável pela sucção do produto do reservatório e injeção no interior da seringa;
- **Vácuo** efetuado por bomba especial de sucção com regulagem de pressão. Solução totalmente envasada sem a presença de bolhas de ar na solução ou no interior da seringa;
- **Reservatório** em tanque “pulmão” com capacidade para 1,5 l. Pressurização por nitrogênio ou pistão automático, que garante a perfeita fluidez dos produtos viscosos. (\*1);
- **Stopper's (Batoques)** Alimentados, posicionados e inseridos automaticamente via Panela Vibratória com aplicação por tubo compressor. (\*1);
- Aplicação automática do stopper na seringa;
- Mangueiras de Silicone sanitárias certificadas;
- Agulha de envase com movimentos mecânicos controlada por servo motor (I/O) na seringa, de acordo com a dosagem pré-estabelecida programada na IHM. (\*1).

(\*1) - Inox 316L, eletro polido e certificado para partes que possuam contato com o produto.

### **Operacionalidade da Seringa**

- Desembalar manualmente sob fluxo laminar (Fluxo não fornecido);
- Montar a ponteira inferior;
- Inserir manualmente na estrela/carrossel rotativo;
- Saída das seringas diretamente para a bandeja de saída;





• Os diferentes tamanhos seringas (formatos) podem dedicados e identificados por sistema de gravação previamente definida. Set up de mudança de formatos em até 10 m.

**Capacidade de Produção** de até 1200 un/h. A produtividade é proporcional ao volume de dosagem, sendo então, quanto maior o volume/tempo de dosagem, menor a velocidade. Capacidade de acordo com a habilidade do operador, visto que a colocação da seringa se dá de forma manual, podendo então variar a quantidade/hora de envase.

### Volume de Dosagem:

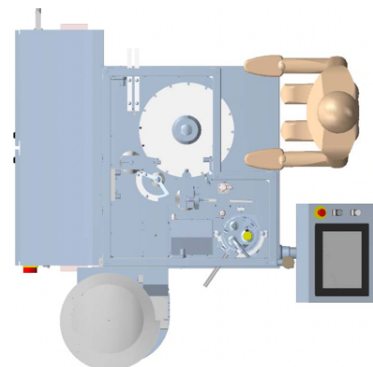
Mínimo	Máximo
0,25 ml	2,10 ml
0,70 ml	5,5 ml
1,60 ml	12,50 ml
7,20 ml	25 ml
<i>* Outros volumes definidos pelo usuário</i>	

**Dimensões do Equipamento:** 1.449 x 1562 mm

**Freqüência:** 60 HZ.

**Potência:** 3 W.

**Tensão:** 220 / 380 V Trifásico, ou especial de acordo com a necessidade do cliente.



### Segurança (NR 10, NR 12 e NR 17)

- Disjuntores de proteção contra sobrecargas; Botão de emergência tipo “soco”. para parada imediata;
- Laudo e ART.

### Autoclave, limpeza e esterilização

- Bomba dosadora autoclavável, composta por (camisa e êmbolo), de fácil utilização e esterilização;
- Agulha de dosagem;
- Tubo de compressor para inserção de stopper e agulha extratora;
- Mangueira de silicone sanitária certificada para dosagem de produto;



• **Sistema de Segurança** portas inferiores e superiores, inter travadas com sensoriamento, construídas em inox e vidro temperado. Equipadas com disjuntores de proteção contra sobrecarga, botão de emergência e demais normas de segurança NR12.

• **Documentação QI/QO** protocolos para FAT e SAT, certificados de materiais, manuais de operação, manutenção; diagrama elétrico, pneumático e de gás.

Book de segurança e ART NR 12; lista de peças de reposição, cronograma de lubrificação, manual de peças de terceiros, certificados de materiais e licenças de software.

#### • **Parâmetros de Construção**

**Construção Básica e Chassi do Equipamento** construído em aço inox 304, com acabamento, polimento orbital, alumínio naval anodizado claro. Partes mecânicas não aperentes construídas em aço carbono zincado, oxidação preta e outros de acordo com a necessidade de cada peça/material.

**Partes em Contato com o Produto (Aglhas e Bombas)** construídas em aço inox 316 L polido, material controlado e acompanhado dos respectivos certificados (inox, rugosidade, eletro polimento e demais).

**Partes em Contato com o Produto (Mangueiras)** de silicone curada com platina e autoclavável, acompanhada dos respectivos certificados.

**Formatos** fabricados em poliacetal preto ou branco.

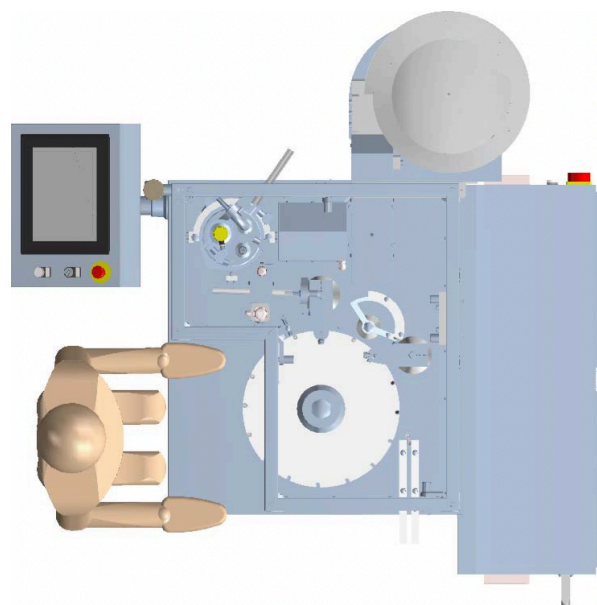
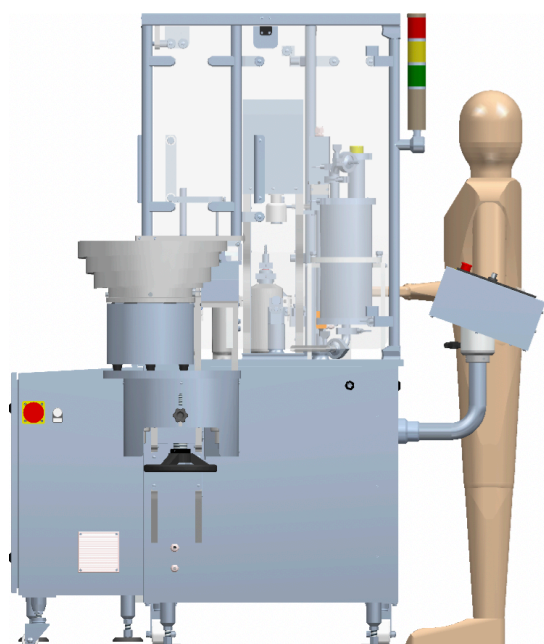
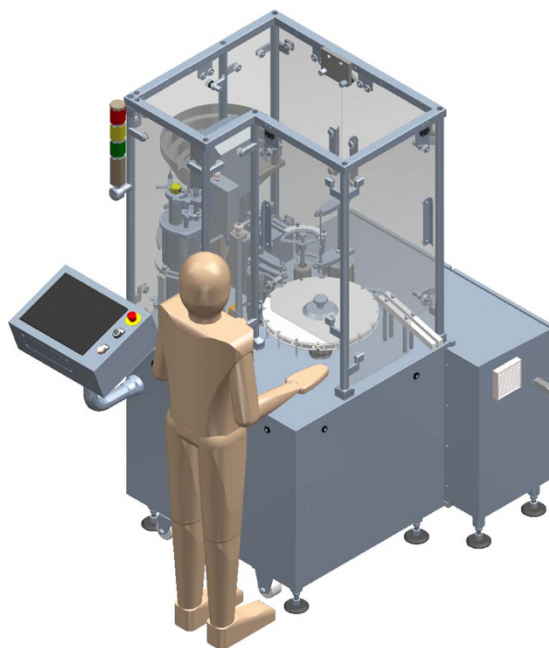
• **Partes Esterilizáveis** bombas de envase (pistão e êmbolo), agulhas (gaseificação e envase) construídas em inox 316 L elétro polidas, material certificado, mangueiras certificadas, tudo de acordo com o com as normas Anvisa/GMP e FDA.

#### **Composição do Equipamento**

- Uma bomba de dosagem, sendo:
- Um Jogo de ferramental para transporte de um modelo de seringas;
- Um Jogo de ferramental para um modelo de stopper;
- Um jogo de ferramental para inserção de stopper, (Tubo compressor e agulha);
- Uma agulha de dosagem para um volume de envase;

#### **Itens Opcionais**

- Bombas para outros volumes a serem envasados, fora do range de envase da bomba standart;
- Ferramental para outros tamanhos para seringas ou stopper's;
- Spare Parts;
- No break de segurança para IHM;
- IHM com sistema de controle para rastreabilidade dos processos via sistema Audit CFR21 Part 11;
- Caixa para Esterilização e acomodação de bombas e agulhas;
- Sistema de Acesso Remoto para intervenções on line.



**Apoio:****SCHOTT  
PHARMA**

*Este equipamento atende a norma GMP e FDA, para envase e fechamento de produtos para indústria farmacêutica.*