

# IN LINE WITH THE FUTURE

---

EXCELENTE TÉCNICA DE COMPROBACIÓN DE COMPRIMIDOS  
EN LA INVESTIGACIÓN Y LA PRODUCCIÓN



LAB.line



IPC.line



Accesorios

By Kraemer & Ischi

# IN LINE WITH THE FUTURE

EXCELENTE TÉCNICA  
DE COMPROBACIÓN  
DE COMPRIMIDOS  
EN LA INVESTIGACIÓN  
Y LA PRODUCCIÓN



## Buenos días:

¿Qué es lo que hace de un sistema de comprobación de comprimidos un producto excelente?  
¿Es la calidad? ¿Es la vida útil? ¿El asesoramiento profesional? ¿O se trata de lo convincentes que resulten los servicios prestados?

En realidad es el conjunto de todos los aspectos. Y también son los más de 30 años de experiencia en el sector los que hacen que nuestros productos sean tan que nuestros productos sean tan singulares. La tecnología Kraemer & Ischi para comprobación de comprimidos siempre la encontrará allá donde prime la máxima calidad.

Sistemas de comprobación de comprimidos de Kraemer & Ischi en la investigación y producción de ...

- productos farmacéuticos
- alimentos
- productos veterinarios
- higiene bucal
- electrotecnia
- productos de lavado y detergentes
- pellets
- productos de prensado industrial

Proporcionamos soluciones idóneas, incluso para sus requerimientos particulares. Este catálogo le ofrece una vista general de los equipos, servicios y accesorios del IPC.line, concebido para la producción industrial, y del LAB.line, nuestra nueva línea de productos especial para investigación y laboratorio.

## ¿Por qué Kraemer & Ischi?

- + Porque le ofreceremos la solución adecuada.
- + Porque podrá beneficiarse de más de 30 años de experiencia.
- + Porque nuestro servicio de asistencia técnica está a su disposición en todo el mundo las veinticuatro horas del día.
- + Porque con nosotros siempre irá en vanguardia.
- + Porque para nosotros la calidad siempre es lo primero.

## LAB.line

Equipos de laboratorio compactos y de tamaño reducido para determinar de forma eficiente las propiedades físicas de comprimidos y cápsulas

### EQUIPOS DE LABORATORIO

Equipos de comprobación automáticos y semiautomáticos	08
<b>SERIE P Y MÓDULOS</b>	
Dispositivos de comprobación manuales	10
<b>SERIE H</b>	
Dispositivos de comprobación manuales	12
<b>SERIE T</b>	
Comprobadores de abrasión y friabilidad	13
<b>AE 1 + 2</b>	
Comprobador de tiempo de desintegración semiautomático	14
<b>DISI-M</b>	
Comprobadores de tiempo de desintegración automáticos	15
<b>DISI-A / TOUCH</b>	



Sistemas de comprobación fiables y resistentes al desgaste para los controles durante el proceso

## SISTEMAS DE COMPROBACIÓN INDUSTRIALES

Sistema de comprobación automático <b>UTS 4.1</b>	18
Sistema de comprobación automático con medición del contenido de principios activos <b>UTS NIR</b>	20
Sistemas de comprobación automáticos de la clase de protección IP54 / IP65 <b>UTS IP LR / IP65</b>	22
Sistema de comprobación automático - con cierre hermético y lavable <b>UTS IP65i</b>	24
Sistemas de pesaje automáticos <b>CIW 6.2 / CIW 6.3</b>	26

## OPCIONES

Pantalla táctil	28
Unidad de medida y centrado para comprimidos de forma oblonga OZB / OZB IP	29
Alimentación, colector de pruebas y aguja de clasificación	30
Sistema de transporte por aire ATS	31
Aguja para toma de muestras	32
Ampliación del rango de medición	33
Unidad de transporte	34
Tabla de opciones	35

## Accesorios

Accesorios y software para toda la gama de productos: laboratorio e IPC

Calibración dinámica	38
Comprimido mecánico	39
Maletín de calibración	40
Software para sistemas de prueba de comprimidos <b>TTS11</b>	41
Software para la garantía de calidad <b>PH21</b>	42
Paquetes de documentación de calidad <b>PAQUETE QM</b>	43
Validación del sistema <b>IQ</b> - Cualificación de la instalación <b>OQ</b> - Cualificación del funcionamiento <b>PQ</b> - Cualificación del rendimiento	44

## Kraemer & Ischi

Dos empresas familiares unidas por la excelencia en técnica de comprobación	46
---	----



# LAB.line



EQUIPOS DE LABORATORIO COMPACTOS Y DE TAMAÑO REDUCIDO PARA DETERMINAR DE FORMA EFICIENTE LAS PROPIEDADES FÍSICAS DE COMPRIMIDOS, CÁPSULAS, GRAGEAS, GRANULADOS, ETC.

## EQUIPOS DE LABORATORIO

Equipos de laboratorio automáticos y semiautomáticos <b>SERIE P Y MÓDULOS</b>	08
Dispositivos de comprobación manuales <b>SERIE H</b>	10
Dispositivos de comprobación manuales <b>SERIE T</b>	12
Comprobadores de abrasión y friabilidad <b>AE 1 + 2</b>	13
Comprobador de tiempo de desintegración semiautomático <b>DISI-M</b>	14
Comprobadores de tiempo de desintegración automáticos <b>DISI-A / TOUCH</b>	15



**NUEVO**

MAGNITUDES MEDIDAS



PESO



ESPESOR



DIÁMETRO



LONGITUD



DUREZA



ANCHURA

EQUIPO ESTÁNDAR

# Serie P

Equipos de comprobación automáticos y semi-automáticos con opciones de ampliación modulares

Estos equipos de laboratorio versátiles de la serie P.. le ofrecen técnica de última generación, diseño de tamaño reducido y máxima flexibilidad. Adapte sus equipos básicos (P2-P5) a sus necesidades en cualquier momento. Los prácticos módulos de ampliación "Plug&Play" se lo permiten. De esta manera, puede convertir sus equipos básicos semiautomáticos en sistemas de comprobación completamente automáticos cuando quiera.

El nuevo diseño de LAB.line esconde también numerosas ventajas prácticas. Limpiarlos es cosa de niños, gracias a sus radios anchos, sus ángulos redondeados y su superficie lisa.

Dispositivo estándar y módulos: un verdadero genio de la transformación





MAGNITUDES MEDIDAS

MODELO	PESO	ESPESOR	LONGITUD	DUREZA	ANCHURA
P2	●	●	—	—	—
P3	—	●	●	●	—
P4	●	●	●	●	—
P5	●	●	●	●	●

● incluida

MODELO	L x A x Al (mm)	Peso (kg)
P2 - P5	320 x 320 x 185	< 15

La serie P5 establece nuevos estándares en la técnica utilizada en pruebas de laboratorio. La versión P5 comprueba los cinco parámetros de forma automática. Con ayuda del sistema BELT / ROTO integrado en la estación de dureza, los comprimidos se giran con precisión 90° y se posicionan para la medición de la anchura. Para las formas difíciles se utiliza el sistema BELT, que puede posicionar los comprimidos con una exactitud aún mayor.

VENTAJAS

- + Ampliables por módulos
- + Módulos "plug & play"
- + Guía del menú asistida por sensor
- + Indicación de estado LED de 360° integrada
- + Posicionamiento automático de los comprimidos
- + Diseño sencillo

OPCIONES

- Células de carga: 40 N, 400 N (estándar), 800 N, 1600 N
- Módulos: cubierta, alimentador, separación, colector de pruebas
- Sistema BELT
- Sistema ROTO



Sistema BELT



SISTEMA ROTO (disco ranurado manual) para un sencillo posicionamiento del comprimido en el modelo P4

Encontrará más información sobre los productos Lab. line para investigación y laboratorio en:

[www.labline.info](http://www.labline.info)


**NUEVO**
**MAGNITUDES MEDIDAS**

**DUREZA**

**LONGITUD**

**ANCHURA**

**ESPESOR**

**DIÁMETRO**

**BÁSCULA EXT.**
**VENTAJAS**

- + Diseño sencillo
- + Manejo intuitivo de la pantalla táctil
- + Rango de medida (longitud) hasta 60 mm
- + Rango de medida (dureza) opcional hasta 1600 N

**OPCIONES**

- Células de carga: 40 N, 400 N (estándar), 800 N, 1600 N
- Base con dos envases de recolección más grandes

**EQUIPOS ESTÁNDAR**

# Serie H

## Dispositivos de comprobación manuales

Entre los equipos de laboratorio, los dispositivos de comprobación manuales de la serie H, con el nuevo diseño LAB.line, combinan de la serie H con el nuevo diseño de LAB.line combinan la técnica más novedosa con la facilidad de uso: formas redondas, radios anchos y superficies lisas que hacen que limpiarlos sea cosa de niños.

El manejo de la pantalla táctil incorporada es sencillo e intuitivo: con solo unos cuantos clics puede iniciar un cambio de producto o conseguir rápidamente resultados de prueba significativos.

Amplíe opcionalmente el rango de medida a 1600 N y compruebe y analice comprimidos y otros productos de prensado aún más duros. La versión H4 tiene integrada una estación de medición de espesor. Conecte una báscula externa a la versión H5 y compruebe los cinco parámetros.

MODELO	L x A x Al (mm)	Peso (kg)
<b>SERIE H</b>	230 x 268 x 102	7



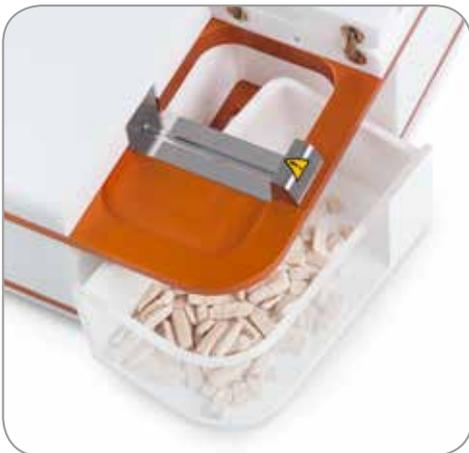
Compacto, ergonómico, eficaz



MAGNITUDES MEDIDAS

MODELO	DUREZA	LONGITUD	ANCHURA	ESPESOR	PESO (báscula externa)
H3	●	●	●	—	—
H4	●	●	●	●	—
H5	●	●	●	●	○

- opcional
- incluida



Envase de recolección para comprimidos comprobados



Versión básica H5 con balanza externa



Mordaza fija intercambiable para distintas formas de comprimidos



Instalación fácil del contenedor grande



MAGNITUDES MEDIDAS



DUREZA



LONGITUD



ANCHURA



ESPESOR



DIÁMETRO



BÁSCULA BÁSCULA

VENTAJAS

- + Pantalla de 7 segmentos intuitiva, con teclado
- + Calibración rápida y sencilla
- + Pequeño y robusto

OPCIONES

- Células de carga: 40 N, 400 N (estándar)
- Medidor de espesor manual
- Báscula externa

EQUIPO ESTÁNDAR

# Serie T

## Dispositivo de comprobación manual y sencillo HC6.2

La serie T es sinónimo de productos tradicionales para poder seguir ofreciéndole nuestros dispositivos con diseño y técnica de probada eficacia.

El manejo sencillo mediante teclas y visualizaciones fácilmente legibles le permiten también manipular el dispositivo de forma segura con guantes y ropa protectora.

Mida con el dispositivo estándar la dureza, la longitud y la anchura. Imprima sus resultados de prueba mediante una interfaz USB directamente a través de una impresora externa. Puede administrar hasta 99 productos externamente y cargarlos a través de un lápiz de memoria USB. Opcionalmente tiene a su disposición una memoria de productos integrada.

MAGNITUDES MEDIDAS

MODELO	 DUREZA	 LONGITUD	 ANCHURA	 ESPESOR	 PESO (báscula externa)
<b>HC6.2</b>	●	●	●	—	—
<b>HC6.2 EXT</b>	●	●	●	○	—
<b>HC6.2 EXT +</b>	●	●	●	○	○

○ opcional    ● incluida

MODELO	L x A x Al (mm)	Peso (kg)
<b>HC6.2 VERSIÓN ESTÁNDAR</b>	230 x 240 x 120	7



HC 6.2 con medidor de espesor externo y báscula



## EQUIPO ESTÁNDAR

## AE 1 + 2

## Comprobadores de abrasión y friabilidad

El dispositivo de prueba de abrasión y friabilidad cuenta con dos estaciones de prueba. Tiene la opción de equipar los tambores de prueba para la prueba de desgaste por rodadura o caída o para la prueba de abrasión de comprimidos, núcleos de grageas, granulados, etc.

El comprobador cumple todos los requisitos actuales de la Farmacopea Europea y de EE. UU., las GMP y GLP.

- Cierre rápido de los tambores
- Teclado de membrana fácil de usar
- Carcasa de acero inoxidable conforme a las GMP

MODELO	L x A x Al (mm)	Peso (kg)
<b>AE 1</b>	320 x 300 x 250	6.5
<b>AE 2</b>	320 x 430 x 250	7

## MAGNITUDES MEDIDAS



ABRASIÓN



FRIABILIDAD

## VENTAJAS

- + Carcasa compacta de acero inoxidable
- + Cierre rápido de los tambores
- + Vaciado automático

## OPCIONES

- Tambores de prueba de friabilidad
- Tambores de prueba de abrasión



Dispositivo de prueba de abrasión y friabilidad  
AE 2 con 2 tambores de prueba



MAGNITUDES MEDIDAS



TIEMPO DE  
DESINTEGRACIÓN

VENTAJAS

- + Acoplamiento magnético de las cestas de prueba
- + Disponible con un máximo de 4 estaciones de medición independientes
- + Carcasa de acero inoxidable

OPCIONES

- Cesta de prueba B para comprimidos a partir de Ø 18 mm



Sencillo y práctico: las cestas de prueba están acopladas magnéticamente



Cesta de prueba especial para comprimidos grandes

EQUIPO ESTÁNDAR

# DISI-M

## Comprobador de tiempo de desintegración semi-automático con pantalla LCD y temporizador individual

El comprobador de tiempo de desintegración de comprimidos DISI-M le ofrece facilidad de uso con un diseño de probada eficacia. Escoja el comprobador de tiempo de desintegración manual DISI-M como alternativa económica al modelo automático DISI-A. El DISI-M cumple todos los requisitos de EP / USP.

Las cestas de prueba se pueden colocar y retirar rápidamente gracias al acoplamiento magnético. Las cestas de prueba se desmontan con unas pocas maniobras y quedan listas para su limpieza.

Puesto que cada estación se acciona por separado, puede comprobar hasta cuatro productos distintos al mismo tiempo. Mediante la función de arranque suave se garantiza una inmersión controlada de las cestas de prueba.

MODELO	Estaciones (ud.)	L x A x Al (mm)	Peso (kg)
<b>DISI-1M</b>	1	340 x 250 x 750	20
<b>DISI-2M</b>	2	475 x 250 x 750	30
<b>DISI-3M</b>	3	610 x 250 x 750	40
<b>DISI-4M</b>	4	750 x 250 x 750	50



El comprobador de tiempo de desintegración DISI-M está disponible opcionalmente con entre 1 y 4 estaciones de medición



## EQUIPO ESTÁNDAR

## DISI-A / Touch

## Comprobadores de tiempo de desintegración automáticos

Con el DISI-A puede controlar el manejo completo y la evaluación de datos de forma cómoda y segura a través de PC y del software PH21.

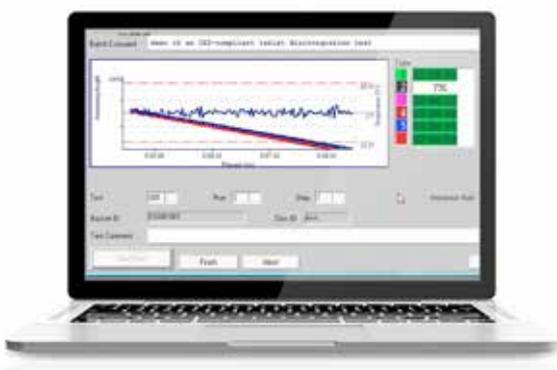
El sistema cumple los requisitos de la norma FDA 21 CFR parte 11. Todos los procedimientos de manejo están protegidos por contraseña y supervisados ininterrumpidamente por el sistema. Todos los procedimientos relevantes, como por ejemplo la modificación de los datos maestros, la calibración y muchos más, se anotan automáticamente en el libro de registro (Audit Trail).

DISI-A Touch, la variante autónoma, se maneja cómodamente a través de la pantalla táctil integrada. Una actualización a la versión PC es posible en todo momento. El sistema cumple todos los requisitos de EP / USP.

El dispositivo cuenta con una memoria de productos de 4 GB. La impresión estándar del DISI-A Touch ofrece una vista general de los resultados en forma de tabla. Puede exportar los datos a través de un lápiz USB.

	Estaciones (ud.)	L x A x Al (mm)	Peso (kg)
<b>DISI-1A / TOUCH</b>	1	340 x 250 x 750	22
<b>DISI-2A / TOUCH</b>	2	475 x 250 x 750	32
<b>DISI-3A / TOUCH</b>	3	610 x 250 x 750	42
<b>DISI-4A / TOUCH</b>	4	750 x 250 x 750	52

El **DISI-A**, aquí con dos estaciones de medición, se maneja a través del software para PC PH21.



## MAGNITUDES MEDIDAS



TIEMPO DE  
DESINTEGRACIÓN

## VENTAJAS

- + Manejo mediante pantalla táctil o control a través de PC
- + Acoplamiento magnético de las cestas de prueba
- + Transmisión de señal inalámbrica
- + Sensores de temperatura integrados en las cestas de prueba

## OPCIONES

- Cesta de prueba B para comprimidos a partir de Ø 18 mm



Cesta de prueba especial para comprimidos grandes



El **DISI-A Touch** se maneja a través de la pantalla táctil



# IPC.line

SISTEMAS DE COMPROBACIÓN FIABLES Y RESISTENTES AL DESGASTE  
PARA LOS CONTROLES DURANTE EL PROCESO



## SISTEMAS DE COMPROBACIÓN INDUSTRIALES

Sistema de comprobación automático <b>UTS 4.1</b>	18
Sistema de comprobación automático con medición del contenido de principios activos <b>UTS NIR</b>	20
Sistemas de comprobación automáticos de la clase de protección IP54 / IP65 <b>UTS IP LR / IP65</b>	22
Sistema de comprobación automático - con cierre hermético y lavable <b>UTS IP65i</b>	24
Sistemas de pesaje automáticos <b>CIW 6.2 / CIW 6.3</b>	26

## OPCIONES

Pantalla táctil	28
Unidad de medida y centrado para comprimidos de forma oblonga OZB / OZB IP	29
Alimentador, colector de pruebas y aguja de clasificación	30
Sistema de transporte por aire ATS	31
Aguja para toma de muestras	32
Ampliación del rango de medida	33
Unidad de transporte	34
Tabla de opciones / vista general	35

**MAGNITUDES MEDIDAS**



PESO



ESPESOR



DIÁMETRO



DUREZA



LONGITUD



OPCIONAL ANCHURA

**VENTAJAS**

- + Sólido diseño industrial
- + Resultados fiables
- + Utilización universal

**OPCIONES**

- Software PH21, conforme con la norma 21 CFR parte 11
- Sistema de centrado de comprimidos oblongos (OZB)
- Alimentador de 12, 24 o 48 estaciones
- Sistema de transporte por aire individual
- Sistema de transporte por aire doble
- Aguja de clasificación triple
- Colector de pruebas de 12, 24 o 48 estaciones

**DISPOSITIVO ESTÁNDAR**

# UTS 4.1

## Sistema de comprobación automático

UTS 4.1 es un sistema de comprobación de comprimidos universal y totalmente automático desarrollado para el uso industrial. UTS 4.1 es el modelo de probada eficacia de una serie de sistemas de comprobación de comprimidos puesta a prueba durante años, desarrollada en estrecha colaboración con la industria farmacéutica. Con el UTS 4.1 es posible comprobar comprimidos redondos, ovalados, cuadrados y rectangulares, así como numerosas formas especiales. Para comprimidos oblongos difíciles puede integrarse el sistema de centrado de comprimidos oblongos (OZB) de probada eficacia.

Utilice el UTS 4.1 como dispositivo de laboratorio o dispositivo de supervisión en línea conectado a una prensa de comprimidos. Tiene la opción de activar la serie de pruebas en la máquina de producción o a través de nuestro software PH21.

MODELO	L x A x Al (mm)	Peso (kg)
<b>UTS 4.1</b>	590 x 400 x 530	40



Sistema de comprobación de comprimidos UTS4.1, el número 1 de los comprobadores de comprimidos



Opción: sistema de centrado de comprimidos oblongos (OZB)



Opción: rodillos de transporte, véase página 34

PRODUCTO ESTRELLA

## UTS 4.1-12F

Con alimentador de 12 estaciones



Sistema de comprobación de comprimidos UTS4.1-12F con abastecimiento de 12 estaciones (alimentador)

PRODUCTO ESTRELLA

## UTS 4.1-S10

Modelo con protección antipolvo



El modelo con protección antipolvo UTS4.1-S10 garantiza un trabajo seguro

PRODUCTO ESTRELLA

## UTS 4.1-Touch

Con manejo mediante pantalla táctil



Manejo sencillo e intuitivo a través de pantalla táctil

SOLUCIONES ESPECÍFICAS PARA CADA CLIENTE

## UTS

Si lo solicita, puede obtener soluciones especiales para sus requisitos. He aquí algunos ejemplos:

UTS

<b>S7</b>	con alimentador especial para comprimidos hasta Ø 25 mm
<b>S8</b>	para comprimidos hasta Ø 50 mm
<b>S9</b>	para minicomprimidos
<b>S16</b>	con alimentación mediante cinta transportadora y aguja de clasificación de 5 vías
<b>S17</b>	con aguja de clasificación de 2 vías
<b>S20</b>	con alimentador de comprimidos individual



**MAGNITUDES MEDIDAS**



PESO



ESPESOR



DIÁMETRO



LONGITUD



DUREZA



CONTENIDO DE PRINCIPIOS ACTIVOS

**VENTAJAS**

- + Tiempos de salida reducidos
- + Ciclos programables durante la producción en curso
- + Análisis cualitativos y cuantitativos en línea
- + Utilización en el laboratorio y en la producción
- + Con protección antipolvo

**OPCIONES**

- Windows Software
- Sistema de transporte por aire individual
- Sistema de transporte por aire doble
- Colector de pruebas de 24 estaciones

**DISPOSITIVO ESTÁNDAR**

# UTS NIR



## Sistema de comprobación automático con medición del contenido de principios activos

El sistema de comprobación de comprimidos automático UTS NIR combina la medición de las propiedades físicas peso, espesor, diámetro y dureza con la espectroscopia infrarroja cercana (análisis FT-NIR) para determinar el contenido de principios activos de un comprimido.

Esto hace del UTS NIR una herramienta PAT en línea totalmente automatizada, que puede utilizarse en la producción o como dispositivo de comprobación fuera de línea en el laboratorio.

En combinación con una prensa de comprimidos, el sistema le permite supervisar de manera continua el proceso de fabricación y transmite directamente a la prensa de comprimidos todos los resultados de medición. De esa forma puede intervenir con gran rapidez en caso de error y asegurar el proceso de producción de manera óptima.

El espectrómetro FT-NIR de transmisión empleado, NIRFlex N-500 de la empresa Büchi Labortechnik AG, le permite además transmitir de forma segura las aplicaciones del dispositivo de laboratorio al UTS NIR.

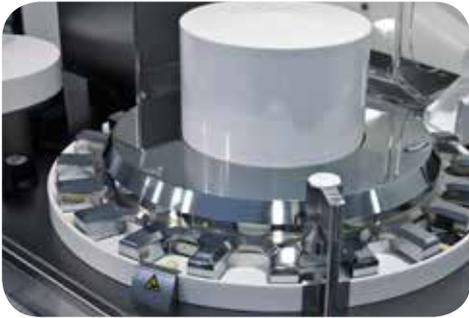
El dispositivo de centrado de dos mordazas preciso y patentado posiciona la muestra con una exactitud de  $\pm 0,1$  mm, garantizando así resultados de medición muy exactos, como está acostumbrado a obtener en el área de laboratorio.

Gracias a su diseño compacto y de tamaño reducido, el UTS NIR encaja con su baja altura de construcción en todas las salidas de comprimidos de los fabricantes de prensas habituales. A petición del cliente pueden ofrecerse distintos colectores de pruebas que permiten análisis adicionales en el laboratorio.

Todas las piezas que requieren limpieza pueden desmontarse de manera muy rápida y sencilla sin necesidad de herramientas.

El sistema cumple los requisitos de la Farmacopea Europea y de EE. UU. y es conforme con la norma 21 CFR parte 11.

MODELO	L x A x Al (mm)	Peso (kg)
<b>UTS NIR</b>	740 x 586 x 581	107



Técnica de medición robusta



Transferencia fiable del comprimido



Posicionamiento exacto de los comprimidos  
(sello de patente)



Exclusión de las muestras NIR

Sistema UTS NIR compacto con  
cubierta y aguja de clasificación



En colaboración con:



**MAGNITUDES MEDIDAS**



PESO



ESPESOR



DIÁMETRO



LONGITUD



DUREZA

**VENTAJAS**

- + Uso en el laboratorio también como versión Stand-alone
- + Desmontaje sin necesidad de herramientas de todas las piezas que requieren limpieza
- + Limpieza muy sencilla y completa del área de prueba posible
- + Alineación de la muestra integrada

**OPCIONES**

- Software PH21
- Alimentador de 12 estaciones con modo de comprimidos individuales
- Sistema de transporte por aire individual
- Sistema de transporte por aire doble
- Colector de pruebas de 12 estaciones

**DISPOSITIVO ESTÁNDAR**

# UTS IP LR



## Sistemas de comprobación automáticos con grado de protección IP54

El UTS IP LR ha sido concebido de tal forma que el espacio de trabajo/área de prueba pueda limpiarse completamente. El dispositivo es de muy fácil mantenimiento, ya que todas las piezas pueden desmontarse completamente para su limpieza, sin necesidad de herramientas.

En el canal los comprimidos se desempolvan, separan y transportan al área de prueba automáticamente. Allí un sistema de transporte de rastrillo se hace cargo del posicionamiento de los comprimidos en las estaciones de medición. El método de posicionamiento antes del medidor de dureza permite situar de manera óptima casi cualquier forma de comprimido para la medición de diámetro y dureza. El listón de tope, el empujador y el segmento de transporte pueden adaptarse de manera óptima para cada producto. En caso de cambio de producto, estas piezas pueden sustituirse con unas pocas maniobras.

MODELO	L x A x Al (mm)	Peso (kg)
<b>UTS IP LR / IP65</b>	590 x 560 x 540	40

**SOLUCIÓN ESPECÍFICA PARA CADA CLIENTE**

<b>UTS IP LR-S2</b>	<p>Modelo con alimentador de 12 estaciones y colector de pruebas.</p> <p>Modelo con ciclón para conexión de transporte por aire y bypass para comprimidos individuales</p>
---------------------	--



Rastrillo de transporte radial patentado



DISPOSITIVO ESTÁNDAR

# UTS IP65



## Sistema de comprobación automático con grado de protección IP65

El UTS IP65 ha sido concebido para funcionar en aisladores o cámaras de lavado y está equipado con una función de compensación de presiones. El UTS IP65 es casi idéntico al UTS IP-LR, del que no obstante se distingue por las siguientes características:

- Manejo externo (sin pantalla de manejo en el propio equipo)
- Dispositivo de pesaje encapsulado
- Wash down - lavado completo posible

MODELO	L x A x Al (mm)	Peso (kg)
<b>UTS IP65</b>	400 x 500 x 500	40



Disco de distribuidor integrado patentado

MAGNITUDES MEDIDAS



PESO



ESPESOR



DIÁMETRO



LONGITUD



DUREZA

VENTAJAS

- + Desmontaje sin necesidad de herramientas de todas las piezas que requieren limpieza
- + Limpieza muy sencilla y completa del área de prueba posible
- + Alineación de la muestra integrada

OPCIONES

- Software PH21
- Sistema de transporte por aire individual
- Sistema de transporte por aire doble

Modelo para aislador.  
Conexiones a través de Triclamp DIN DN50.

**MAGNITUDES MEDIDAS**



PESO



ESPESOR



DIÁMETRO



LONGITUD



DUREZA

**VENTAJAS**

- + Sistema de comprobación único con toberas de lavado integradas
- + Sistema WIP - "Wash-In-Place"
- + Sistema WOL - "Wash offline"
- + Indicación de estado LED de 360° integrada
- + Sistema con cierre hermético, clase OEB 5
- + El sistema cerrado hace que un aislador resulte superfluo

**OPCIONES**

- Software PH21
- Modelo para alimentación de comprimidos individuales
- Cubierta con aberturas para guantes

**DISPOSITIVO ESTÁNDAR**

# UTS IP65i



## Sistema de comprobación automático – con cierre hermético y lavable

El sistema UTS IP65i es un complemento a las prensas de comprimidos lavables para aplicaciones WIP o WOL en el procesado de productos de potencia media y alta.

Como complemento a los sistemas de comprobación con protección antipolvo y fáciles de limpiar UTS4.1-S10 / UTS IP LR existentes, el UTS IP65i representa el primer sistema de comprobación universal y totalmente lavable, siendo único en todo el mundo. El espacio de trabajo/área de prueba cumple el grado de protección IP65 y el proceso de limpieza se efectúa de forma controlada.

El sistema Fail-Safe integrado excluye posibles manejos erróneos ya en la fase de preparación y durante el proceso de lavado, garantizando así procedimientos sin errores. Para los programas de lavado existen parámetros definidos por el usuario que permiten establecer el tiempo de lavado por ciclo y el número de ciclos de lavado y ajustar la duración de las fases de lavado individuales.

**El sistema puede utilizarse en las siguientes aplicaciones:**

- En línea con control a través de la prensa de comprimidos
- Versión autónoma con software para PC
- En línea con software para PC

MODELO	L x A x Al (mm)	Peso (kg)
<b>UTS IP65i</b>	570 x 570 x 755	80



Estructura clara para resultados óptimos de lavado



Espacio de trabajo aislado



UTS IP65i: diseño compacto  
de tamaño reducido

**MAGNITUDES MEDIDAS**



PESO



ESPESOR

**VENTAJAS**

- + Sólido diseño industrial
- + Pesaje rápido y fiable
- + Con posibilidad de uso On-line o Stand-alone en laboratorio

**OPCIONES**

- Software PH21
- Alimentador de 12, 24 o 48 estaciones
- Sistema de transporte por aire individual
- Sistema de transporte por aire doble
- Aguja de clasificación triple
- Colector de pruebas de 12 estaciones

**DISPOSITIVO ESTÁNDAR**

# CIW 6.2 / 6.3

## Sistemas de pesaje automáticos

Con el sistema de pesaje automático CIW puede pesar comprimidos, grageas, cápsulas y productos similares durante o a continuación del proceso de producción.

Apoyándose en los sistemas de comprobación de comprimidos UTS de Kraemer, el dispositivo estándar consiste en un sistema de separación de comprimidos así como una estrella de transporte especial para el posicionamiento preciso de la muestra en la báscula integrada.

Todas las piezas que requieren limpieza pueden desmontarse de manera rápida y sencilla sin necesidad de herramientas.

El modelo CIW 6.3 es idéntico en gran medida al CIW 6.2, pero dispone adicionalmente de un dispositivo de medición preciso para determinar el espesor.

- Equipo de laboratorio con software para PC PH21, conforme con la norma 21 CFR parte 11.
- Dispositivo de supervisión en línea conectado a una prensa de comprimidos. Tiene la opción de activar la toma de muestras desde la máquina de producción o a través de nuestro software PH21.

MODELO	L x A x Al (mm)	Peso (kg)
<b>CIW 6.2 / 6.3</b>	480 x 480 x 480	30



Pesaje rápido y preciso de las muestras con el sistema de pesaje automático CIW

PRODUCTO ESTRELLA

CIW 6.x-12FS

Con alimentador de 12 estaciones



Prueba automática de varios productos

PRODUCTO ESTRELLA

CIW 6.x-S10

Modelo con protección antipolvo



Espacio de comprobación con protección antipolvo

SOLUCIONES ESPECÍFICAS PARA CADA CLIENTE

CIW

Si lo solicita, puede obtener soluciones especiales para sus requisitos. He aquí algunos ejemplos:

<b>S9</b>	sólo para minicomprimidos
<b>S9-12F</b>	para minicomprimidos con alimentador de 12 estaciones
<b>S13</b>	alimentación directa
<b>S14</b>	aguja de clasificación de 3 vías en la expulsión
<b>S15</b>	aguja de clasificación de 5 vías en la expulsión
<b>S16</b>	con alimentación mediante cinta transportadora

**VENTAJAS**

- + Manejo sencillo y cómodo
- + Apto para actualización de equipos de comprobación UTS4.1 existentes
- + Función de impresión en red
- + Extensa memoria de productos

**OPCIÓN**

# Pantalla táctil

## Cómodo manejo sin PC

La pantalla táctil ofrece una ampliación óptima para nuestros sistemas de comprobación de comprimidos de probada eficacia. Como el aspecto de la nueva pantalla no ha variado con respecto a la anterior ya conocida, el cambio no entraña ninguna dificultad. La intuitiva guía del menú ofrece numerosas ventajas:

- Consigne productos con valores nominales, cargas, límites de tolerancia, clases de comprobación y parámetros de prueba
- Guarde series de medición (no conforme con la norma 21 CFR parte 11)
- Imprima directamente los resultados de medición o las impresiones archivadas mediante la impresora conectada
- Cree distintas especificaciones de calibración con supervisión de los intervalos
- Imprima los protocolos de calibración y ajuste
- Modifique los parámetros de configuración de manera sencilla y cómoda
- Observe los valores de medición representados en gráficos generales, en tiempo real
- Lea los mensajes del sistema de forma clara

MODELO	Pantalla
<b>PANTALLA TÁCTIL</b>	7 pulgadas



Manejo intuitivo a través de pantalla táctil

OPCIÓN

# OZB / OZB IP



## Unidad de medida y centrado para comprimidos de forma oblonga

La unidad de centrado de comprimidos oblongos (OZB) está disponible como módulo opcional, y puede incorporarse como actualización en todos los sistemas de comprobación a partir de la versión 4 y superior (UTS). La unidad de centrado se instala sobre la estación de dureza. Los productos con forma alargada, como por ejemplo los comprimidos oblongos, se posicionan de manera precisa y se conducen sin contacto durante la comprobación de dureza. Para formas de comprimidos excepcionales puede obtener mordazas de centrado personalizadas, según el producto del cliente

### 1. Función de centrado

El posicionamiento exacto y la guía le proporcionan la máxima seguridad en la medición de dureza de comprimidos oblongos. El centrado "múltiple" ya está integrado y solamente necesita ser activado.

### 2. Medición de anchura (excepto para OZB IP)

Las mordazas de la unidad OZB permiten la medición automática de la anchura de los comprimidos. En conexión con el software PH21 o la pantalla táctil es posible determinar la anchura como quinta magnitud medida. Alternativamente, la OZB también puede utilizarse para medir el espesor del comprimido en lugar del medidor de espesor. Esta función especial soluciona el problema de los comprimidos oblongos, que debido a la relación desfavorable de altura/lado permanecen sobre un lado.

Hemos desarrollado la unidad OZB IP especialmente para su uso en dispositivos lavables. Esta se emplea exclusivamente para el posicionamiento. Las mordazas no están apretadas, como en el modelo estándar OZB, sino fijadas magnéticamente.

MODELO	L x A x Al (mm)
<b>OZB</b>	50 x 70 x 85
<b>OZB IP</b>	108 x 74 x 133



Centrado y medición de la anchura



Unidad de centrado de comprimidos oblongos (OZB)



Unidad de centrado de comprimidos oblongos IP (OZB IP): especial para su uso en dispositivos lavables

### MAGNITUDES MEDIDAS



ANCHURA

### VENTAJAS

- + Posicionamiento seguro
- + Medición de anchura

### OPCIONES

- Mordazas específicas para cada cliente

**VENTAJAS**

- + Ahorro de tiempo
- + Envasado de los comprimidos comprobados después de clasificarlos
- + Disponible para casi todos los dispositivos UTS y CIW

**OPCIÓN**

# Alimentador, colector de pruebas y aguja de clasificación

## Alimentación automatizada y clasificación de las distintas pruebas de lote

**Alimentador y colector de pruebas**

¿Tiene distintos productos y poco tiempo? ¡Automatice y acelere el proceso de comprobación! El alimentador de pruebas permite que los dispositivos de comprobación trabajen por sí solos sin que deba iniciar cada proceso de comprobación por separado. Con los colectores de pruebas adicionales, los comprimidos que no se rompan pueden conservarse para mediciones posteriores. El alimentador de pruebas y los colectores de pruebas están disponibles en los tres tamaños (12, 24 y 48 estaciones).

**Aguja de clasificación**

Bueno, malo, roto - ¡reconocible de inmediato! Con la aguja de clasificación triple los comprimidos se envasan por separado directamente después de la prueba. Esto es de gran ayuda para poder seguir analizando en el laboratorio las muestras que no se hayan roto.



Alimentador para dispositivos UTS y CIW 6.x



Aguja de clasificación en el ejemplo CIW 6.x



Colector de pruebas con unidad de transporte en el ejemplo CIW 6.x

OPCIÓN

# Sistema de transporte por aire ATS

## Transporte rápido de los comprimidos de la prensa al sistema de comprobación

Con el sistema de transporte por aire ATS se realiza la toma de muestras de los comprimidos directamente en la prensa, y estos son transportados a través de un tubo hasta el dispositivo de comprobación correspondiente. Incluso a través de grandes distancias y a otros espacios.

El sistema de transporte por aire de comprimidos está diseñado de tal manera que los comprimidos puedan transportarse cuidadosamente, con escasos roces y sacudidas. El transporte de los comprimidos se realiza según el principio Venturi, mediante una corriente de aire a través de un tubo de transporte especial hasta el ciclón de recogida. Aquí se frenan cuidadosamente los comprimidos, que caen una vez desactivado el aire en la separación del dispositivo de prueba.

El sistema de transporte por aire está compuesto por una válvula transportadora y un ciclón de recogida, unidos por un tubo.

MODELO	L x A x Al (mm)
<b>SISTEMA DE TRANSPORTE POR AIRE ATS</b>	240 x 140 x 170/230

Alcance:  
10 metros en un tramo recto, hasta 5 metros con 2 metros de desnivel



Sistema de transporte por aire doble ATS-2, conectado a CIW62-ATS1

VENTAJAS

- + Ahorro de tiempo
- + Transporte rápido

OPCIONES

- Sistema de transporte por aire individual para conectar a prensas de comprimidos sencillas
- Sistema de transporte por aire doble para conectar a prensas de comprimidos rotativas dobles
- Aspiración del polvo



Sistema de transporte por aire individual ATS-1



**VENTAJAS**

- + Apto para equipos existentes
- + Para supervisión autónoma
- + Regulable en altura

**OPCIÓN**

# Aguja para toma de muestras

Para la toma de comprimidos en la prensa y el abastecimiento al sistema de comprobación

Aplique la aguja de toma de muestras para la supervisión autónoma de la producción en prensas de comprimidos antiguas o semiautomáticas. La toma de las pruebas se controla mediante el software PH21 y no está conectada con la prensa. Existe sin embargo la posibilidad de enviar una señal de parada/desconexión a la prensa o avisar acerca de pruebas que vulneran la tolerancia mediante una señal visual.

Mín. 700 mm  
Máx. 1100 mm



La aguja de toma de muestras es regulable en altura y se instala a la salida de la máquina de producción

OPCIÓN

# Ampliación del rango de medición

Células de carga intercambiables para comprimidos especialmente duros o blandos

La ampliación rango de medición para la estación de prueba de dureza se utiliza con comprimidos especialmente duros o blandos. En los dispositivos de comprobación de IPC.line, las células de carga pueden sustituirse posteriormente y adaptarse a los nuevos productos. En la tabla de la página 35 puede ver qué dispositivos de comprobación pueden equiparse con células de carga especiales.

MAGNITUDES MEDIDAS



DUREZA

VENTAJAS

- + Mayor exactitud de medición
- + Aplicable en equipos existentes

CÉLULA DE CARGA	Intervalo de medida (N)
<b>ESTÁNDAR</b>	4 - 400
<b>OPCIÓN</b>	4 - 40
<b>OPCIÓN</b>	8 - 800
<b>OPCIÓN</b>	16 - 1600



Células de carga estándar o mini

**VENTAJAS**

- + Movimiento rápido y sin esfuerzo de los equipos de comprobación dentro de la sala de la prensa
- + Manejo ergonómico: No es necesario levantar los equipos
- + Disponible para casi todos los dispositivos UTS y CIW

**OPCIÓN**

# Unidad de transporte

## Para una mayor movilidad en la producción

Práctica unidad de transporte de acero inoxidable con cuatro rodillos - dos rodillos frenables y dos rodillos de giro.

Los sistemas de comprobación se montan de forma fija y así pueden transportarse de la forma más sencilla. No se debe subestimar el peso de los sólidos diseños industriales. Si los dispositivos de comprobación están apoyados sobre rodillos, no es necesario volver a levantarlos para desplazarlos dentro de la sala o entre las salas de las prensas. La unidad de transporte garantiza mayor seguridad en el trabajo y acelera los procesos en el lugar de trabajo.



Unidad de transporte para UTS 4.1 con 4 rodillos



Unidad de transporte para CIW 6.2 con 2 rodillos

## Opciones a simple vista

Para que pueda adaptar su sistema de comprobación en todo momento, hay numerosas ampliaciones a su disposición. Encuentre la opción adecuada para su aplicación.

MODELOS	UTS 4.1	UTS NIR	UTS IP LR	UTS IP65	UTS IP65i	CIW 6.2	CIW 6.3
Pantalla táctil	<input type="radio"/>						
OZB	<input type="radio"/>						
Alimentador de pruebas de muestreo	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>			<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Colector de pruebas	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Aguja de clasificación	<input type="radio"/>					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sistema de transporte por aire ATS	<input type="radio"/>					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Aguja de toma de muestras	<input type="radio"/>					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Célula de carga 40 N	<input type="radio"/>						
Célula de carga 400 N	<input checked="" type="radio"/>						
Célula de carga 800 N	<input type="radio"/>						
Unidad de transporte	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>		<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

opcional

incluida en la versión estándar



# Accesorios

---

ACCESORIOS Y SOFTWARE

PARA TODA LA GAMA DE PRODUCTOS: LAB.line e IPC.line

Calibración dinámica	38
Comprimido mecánico	39
Maletín de calibración	40
Software para sistemas de prueba de comprimidos <b>TTS11</b>	41
Software para la garantía de calidad <b>PH21</b>	42
Paquetes de documentación de calidad <b>PAQUETE QM</b>	43
Validación del sistema	
<b>IQ</b> - Cualificación de la instalación	44
<b>OQ</b> - Cualificación del funcionamiento	
<b>PQ</b> - Cualificación del rendimiento	

## MAGNITUDES MEDIDAS



DUREZA

## VENTAJAS

- + Amplia calibración
- + No son necesarios pesos de calibración

## ACCESORIOS

# Calibración dinámica

## Ajuste y calibración dinámicos

Cada uno de nuestros dispositivos de comprobación de comprimidos contiene los accesorios estándar para la calibración con pesos y bloques calibradores. La constancia y la linealidad de las células de carga en los dispositivos de comprobación son verificables y excelentes.

Para llevar a cabo una calibración amplia deberían emplearse pesos de hasta 40 kg. Eso sería poco práctico y arriesgado. Para una calibración amplia recomendamos la calibración dinámica.

### El "paquete de calibración dinámica" está compuesto por:

- una célula de carga externa certificada
- un paquete de software para el dispositivo de comprobación y una unidad de visualización para la calibración dinámica

Durante el procedimiento de calibración dinámica, la estación de medición de dureza se aproxima dinámicamente a la cantidad predefinida de puntos de medición. El software registra los resultados de medición del dispositivo de comprobación y los compara con la célula de carga de referencia. Es posible imprimir un protocolo de calibración al final.

ACCESORIOS	L x A x Al (mm)
PAQUETE DE CALIBRACIÓN DINÁMICA	152 x 90 x 34



Para la calibración dinámica se coloca célula de carga en la cámara de rotura del sistema de comprobación de comprimidos



ACCESORIOS

# Comprimido mecánico

## Dispositivo de comprobación para el control diario de funcionamiento

El comprimido mecánico es un pequeño dispositivo de comprobación que le ofrece la posibilidad de efectuar en todo momento un control de funcionamiento rápido y sencillo en la estación de medición de dureza. Cada unidad es comprobada y certificada por el fabricante. El certificado está incluido en el suministro.

El dispositivo de comprobación se desplaza aprox. 20 veces en la estación de medición de dureza, a partir de las cuales se determina el valor promedio de las últimas 10 mediciones por parte del usuario.

Tenga en cuenta: ¡la prueba de funcionamiento con el comprimido mecánico no reemplaza a una calibración!

ACCESORIOS	L x A x Al (mm)	Modelos disponibles (N)			
COMPRIMIDO MECÁNICO	24 x 24 x 70	50	100	150	200



MAGNITUDES MEDIDAS



DUREZA

VENTAJAS

- + Control rápido
- + Manejo sencillo
- + Modelo de acero inoxidable



Test funcional para tableta mecánica

## VENTAJAS

- + Kit completo de accesorios, compacto en un maletín
- + Práctico, requiere poco espacio

## OPCIONES

- Bloque calibrador de 5 mm para OZB estándar (unidad de centrado de comprimidos oblongos)
- Bloque calibrador de 3 mm para OZB con mordazas estrechas
- Peso de 2 kg para célula de carga de 50 N
- Peso de 10 kg para célula de carga de 1000 N (no incluido en el maletín)

## ACCESORIOS

# Maletín de calibración

## Maletín con pesos, bloques calibradores y herramientas

En este práctico maletín encontrará todo lo que necesitará para calibrar sus dispositivos. Al comprar un sistema de comprobación automático, el maletín está incluido en el volumen de suministro. En el caso de otros equipos de comprobación, puede adquirirlo adicionalmente.

- Plato de calibrado, para la colocación segura de los pesos
- Peso de 5 kg
- Peso de 50 g
- Bloque calibrador de 20 mm
- Bloque calibrador de 10 mm
- Llave macho hexagonal 4
- Llave macho hexagonal 2.5

ACCESORIOS

L x A x Al (mm)

MALETÍN DE CALIBRACIÓN

270 x 100 x 250



## SOFTWARE

# Software TTS11

## Software para sistemas de prueba de comprimidos

El potente software TTS11 es el instrumento ideal para la supervisión y el control continuos de sus procesos de producción completos.

### Las prestaciones más importantes en una sola vista:

- Para plataformas Windows y Linux (es posible utilizar ambas plataformas)
- Base de datos SQL estándar: Frontbase (es posible la adaptación a otras bases de datos)
- Conforme con la norma 21 CFR parte 11
- Audit Trail integrado, control y administración de acceso reglamentados, control de cambios documentado
- Función de ajuste y calibración y supervisión integradas
- Archiv Manager para la administración y la emisión de las pruebas concluidas
- Compatible con red
- Controles de calidad de IPC
- Identificación automática de la máquina de prueba por el sistema de software
- Gestor de evaluaciones con versátiles posibilidades de evaluación de resultados de medición, producto, lotes, recipiente, prueba individual
- Selección de los parámetros de evaluación y los valores límite variables
- Administración de lotes
- Realización de las pruebas según DAB/USP o especificación propia de la empresa
- Funcionamiento y gestión de alarmas para la documentación de incidencias durante la realización de las pruebas
- Funciones de conversión para distintas unidades de medida
- Bandas de tolerancia relativas o absolutas

### OPCIONAL

- Software disponible también como simple versión de evaluación
- Acceso de lectura a la base de datos controlado a través de interfaz ODCB
- Conexión a la gestión central de datos (servidor central), transmisión integrada de datos maestros, transmisión de parámetros de prueba, etc.
- Documentos electrónicos, protocolos de prueba y evaluaciones en forma de archivo PDF, autorización mediante firma electrónica

Supervise y controle sus dispositivos y procesos de producción con el potente software TTS11



## VENTAJAS

- + Funcionalidad perfeccionada
- + Ampliable por módulos
- + Conforme con la norma 21 CFR parte 11

## SOFTWARE

# Software PH21

## Para todos los dispositivos de comprobación y la garantía de calidad

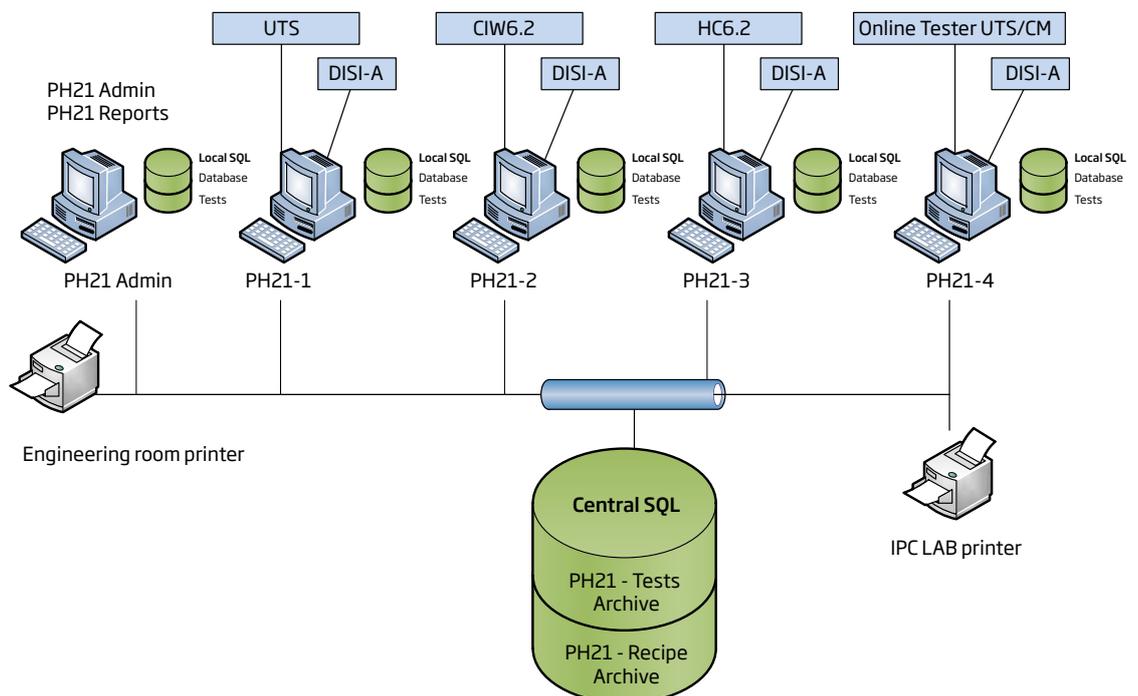
El sistema farmacéutico de garantía de calidad PH21 le permite realizar el control y la evaluación centrales de sus comprobadores de comprimidos, comprobadores de tiempo de desintegración y autómatas de pesaje. Una vez consignados en la base de datos de productos central, podrá utilizar sus datos específicos de cada producto para todas las pruebas en los dispositivos conectados.

El sistema PH21 es compatible con la conexión de hasta 32 dispositivos de comprobación farmacéuticos externos. Entre estos dispositivos se cuentan los famosos sistemas de comprobación de comprimidos UTS, los comprobadores de resistencia a la rotura de comprimidos y los comprobadores de tiempo de desintegración de Kraemer Elektronik, así como los autómatas de pesaje para los controles durante el proceso.

Para aplicaciones de laboratorio de mayor escala puede instalar y manejar el sistema PH21 como aplicación de cliente/servidor. El conjunto del software está 100% conforme con la norma FDA 21 CFR parte 11, y le ofrece una extensa posibilidad de evaluaciones de las pruebas concluidas. Las copias de seguridad automáticas en segundo plano garantizan un control a prueba de fallos durante el proceso.

Para la comunicación y el intercambio de datos con aplicaciones de software externas hay numerosas interfaces a su disposición.

### Ejemplo de interconexión:



ACCESORIOS DE SOFTWARE

# Paquete QM

## Paquete de documentación de calidad

¡Amplíe su software PH21! Utilice el Paquete QM para la validación por sistema informático in situ o para la documentación de la calidad del producto. El Paquete QM está disponible opcionalmente.

**El Paquete QM contiene pruebas para todos los componentes del software PH21:**

- El menú principal PH21
- Aplicaciones de sistemas de comprobación automáticos
- Aplicaciones de dispositivos de comprobación de tiempo de desintegración automáticos
- Otras aplicaciones de dispositivos de comprobación externas, como: comprobadores de dureza, básculas de laboratorio, distribuidores de medición, valores introducidos manualmente ...
- Aplicaciones adicionales, como: transmisión de datos en línea, operación de códigos de barras, integración LIMS ...

**Cada prueba contiene:**

- Instrucciones de comprobación
- Informes de referencia en PDF imprimidos
- Conjuntos de datos de prueba

**VENTAJAS**

- + Documentación completa
- + Calidad documentada
- + Eficiente validación del sistema





### PRESTACIÓN DE SERVICIOS

---

## Validación del sistema IQ / OQ / PQ

¿Está listo/a para TQM y Audits?

---

La cualificación de dispositivos en el marco de la gestión de calidad o la validación es para muchas empresas un requisito ineludible a la hora de seleccionar a los proveedores.

Junto al protocolo de prueba final y al de ajuste y calibración, que se suministran de manera estándar con todos los dispositivos de comprobación, Kraemer & Ischi expide, si se solicitan, documentos de IQ/OQ. Para respaldar la IQ/OQ propia del cliente, ofrecemos una documentación de IQ/OQ.

**Si planea realizar una PQ con nuestra ayuda, le rogamos que se ponga en contacto con nosotros por anticipado.**

## IQ – Cualificación de la instalación

---

La cualificación de la instalación IQ es la certificación documentada de que los dispositivos de comprobación han sido suministrados e instalados de conformidad con los requisitos establecidos en la cualificación de diseño y las normas legales de seguridad. La documentación de una cualificación de la instalación está compuesta por un plan de comprobación IQ y un informe IQ.

### La extensión de la cualificación de la instalación IQ:

- Inventario de los componentes suministrados, así como comprobación con respecto a los documentos del pedido
- Comprobación de la conformidad de la documentación del fabricante (placa de características, comprobante de envío)
- Comprobación del montaje y verificación de la correcta instalación en base a los planos de la instalación (si es necesario)

## OQ – Cualificación operativa

---

La cualificación operativa OQ es un proceso de comprobación que evalúa el correcto funcionamiento del dispositivo de comprobación. Durante la cualificación operativa OQ se controlan y documentan por escrito todos los puntos predeterminados en el plan de comprobación. En determinadas circunstancias las comprobaciones conformes a OQ pueden llevarse a cabo (lo que por otra parte solamente es habitual en la cualificación del rendimiento PQ) únicamente con productos de clientes.

Aprobar la cualificación operativa OQ es el requisito para la aceptación técnica de un dispositivo de comprobación. La cualificación operativa solamente puede efectuarse una vez aprobada la cualificación de la instalación IQ. La documentación de una cualificación operativa está compuesta por un plan de comprobación OQ y un informe OQ.

### La cualificación operativa OQ abarca la identificación y verificación de estas funciones de alarma, regulación y conmutación que influyen en la calidad:

- Inicialización del dispositivo de comprobación
- Peso – ajuste y calibración
- Espesor – ajuste y calibración
- Dureza/resistencia a la rotura – ajuste y calibración
- Diámetro – ajuste y calibración
- Longitud y anchura – ajuste y calibración
- OZB – ajuste y calibración
- Protocolo de ajuste y calibración
- Disposición del producto
- Verificación de los resultados de comprobación
- Certificación documentada para instruir al personal de manejo

## PQ – Cualificación del rendimiento

---

La cualificación del rendimiento PQ de dispositivos de laboratorio forma parte de la validación del proceso de producción completo a lo largo de un período determinado y para un producto específico. Esta cualificación certifica y documenta que los dispositivos de comprobación funcionan dentro de los valores límite predeterminados. Los dispositivos de comprobación no se consideran por separado, sino siempre únicamente como parte del proceso completo. En efecto, la PQ abarca por lo general las comprobaciones de la OQ bajo condiciones de proceso, no obstante es preciso elaborar en cada caso, antes del inicio del proceso de validación, un plan de comprobación detallado en base a una descripción pormenorizada del proceso.

### La cualificación del rendimiento PQ abarca:

- Documentación bajo condiciones de proceso que demuestre que el dispositivo de comprobación o el procedimiento entero con el producto lleva a los resultados definidos esperados
- La extensión de la PQ puede ser el resultado de pautas del operador, de requisitos normativos y legales
- Documentación del procedimiento y de los resultados en el informe de cualificación
- Validación mediante repetición múltiple, reproducción de los procesos (en la técnica farmacéutica/médica a menudo tres veces)

# La empresa

## Dos empresas familiares unidas por la excelencia en técnica de comprobación



### Kraemer Elektronik GmbH

Röntgenstraße 68 - 72  
64291 Darmstadt  
Alemania

Tel. +49 6151 · 935936  
www.kraemer-elektronik.com  
info@kraemer-elektronik.com

### KRAEMER ELEKTRONIK: DE LA TÉCNICA AERONÁUTICA A LA DE MEDICIÓN

Lo que nos impulsa es la pasión por la técnica. Desde que Norbert Kraemer fundó la empresa en 1978, Kraemer Elektronik desarrolla sistemas de medición sofisticados y de elevada precisión para la producción industrial y la investigación de nuevos productos. Inicialmente en las industrias alimentaria y aeronáutica, y seguidamente en los sectores químico y farmacéutico, los sistemas de medición de Kraemer garantizan la más alta calidad en la producción. Desde 1978 desarrollamos dispositivos de comprobación de comprimidos, y en 1983 les siguieron los dispositivos de comprobación de dureza de los comprimidos.

Tras la temprana muerte de Norbert Kraemer, Thilo Kraemer se hizo cargo de la empresa, regentándola con éxito como propietario único desde 2006. Impregnado del espíritu pionero e inventor de



### Charles Ischi AG

Langfeldstrasse 26  
CH-4528 Zuchwil  
Suiza

Tel. +41 32 621 · 49 23  
www.ischi.ch  
info@ischi.ch

### EN PLENO SUIZA. EN EL CORAZÓN DE EUROPA. CON CONEXIONES HACIA TODO EL MUNDO

En 1992 nace "Charles Ischi Pharma-Prüftechnik", inicialmente como empresa individual con el objetivo de conseguir como cliente a la industria farmacéutica regional de Suiza. A ello le seguiría pronto la construcción de una red de distribución propia en toda Europa y Oriente Medio. Charles Ischi, propietario y gerente de la empresa, la convirtió en el año 2000 en una sociedad anónima.

Actualmente la empresa Charles Ischi AG desempeña con éxito su actividad de representación general de Kraemer Elektronik GmbH a nivel internacional. El desarrollo y la implementación comunes de numerosos proyectos específicos para distintos clientes funcionan sin la menor dificultad, gracias al excelente trabajo en equipo entre ambas empresas.

su padre, bajo su liderazgo surgen numerosas innovaciones de productos, y las tecnologías de probada eficacia siguen desarrollándose día a día. Con el tiempo, la cartera de productos de Kraemer se ha extendido desde los comprobadores manuales hasta los sistemas de comprobación totalmente automáticos. En "LAB.line" encontrará técnica de medición y comprobación tanto novedosa como de probada eficacia, especial para laboratorios. "IPC.line" es sinónimo de sistemas de medición robustos especiales para su uso industrial bajo duras condiciones.

Gracias a los muchos años de colaboración con socios OEM, organizaciones de distribución nacionales y la empresa Charles Ischi AG, la red internacional de distribución y servicio técnico, los sistemas de Kraemer se emplean hoy en día de forma duradera en numerosas industrias y laboratorios en todo el mundo para obtener productos cada vez mejores.



Thilo Kraemer, gerente

La red de distribución y servicio técnico se amplía continuamente. A día de hoy hay unas 45 representaciones activas en todo el mundo. Desde la sede de la empresa en Zuchwil, en el cantón de Soleura, en mitad de Suiza y en el corazón de Europa, se extienden las conexiones hacia el mundo entero. Desde aquí, la empresa Charles Ischi AG coordina la red de distribución en todo el mundo y mantiene el contacto con clientes recientes o asiduos, con un trato cercano y personal.

"Son sobre todo las buenas relaciones con los clientes lo que constituye uno de los factores fundamentales de nuestro éxito", explica el fundador de la empresa y gerente Charles Ischi.

Gracias a las excelentes conexiones con la red de tráfico europea y la cercanía de los aeropuertos de Basilea y Zúrich, nuestros empleados pueden llegar rápidamente a cualquier lugar del mundo para realizar sus tareas de venta y servicio técnico.



Charles Ischi, gerente



## Serie P

### Las nuevas estrellas de LAB.line

#### La serie P fija nuevos estándares en la técnica de comprobación de equipos de laboratorio

Kraemer y Ischi, los especialistas en técnica de comprobación farmacéutica, celebran un estreno: La serie P son las estrellas innovadoras de la nueva línea de productos LAB.line, especial para laboratorios.

Los equipos compactos y de tamaño reducido evalúan las propiedades físicas de los comprimidos. Gracias al concepto modular, es posible ampliar los equipos estándar (P2-P5), en cualquier momento, mediante los respectivos módulos de ampliación hasta convertirlos en sistemas de comprobación completamente automáticos.

El nuevo diseño LAB.line también implica muchas ventajas prácticas. Gracias a radios amplios, cantos redondeados y superficies lisas, la limpieza es sumamente fácil.

**De alta calidad, modular, preciso.**  
**La solución idónea para cualquier requisito.**



Con la versión P5, los 5 parámetros se comprueban de forma automática:



DUREZA



PESO



ESPESOR



LONGITUD



ANCHURA

Descubra más:

[www.labline.info](http://www.labline.info)



# IN LINE WITH THE FUTURE



Encontrará más información sobre los productos  
LAB.line para investigación y laboratorio en:

[www.labline.info](http://www.labline.info)



Fabricante

Distribución internacional

Distribución local



Kraemer Elektronik GmbH

Röntgenstraße 68 - 72  
64291 Darmstadt  
Alemania

T. +49 6151 · 935936  
[www.kraemer-elektronik.com](http://www.kraemer-elektronik.com)  
[info@kraemer-elektronik.com](mailto:info@kraemer-elektronik.com)



Charles Ischi AG

Langfeldstrasse 26  
CH-4528 Zuchwil  
Suiza

T. +41 32 621 · 49 23  
[www.ischi.ch](http://www.ischi.ch)  
[info@ischi.ch](mailto:info@ischi.ch)