

Bonfiglioli Engineering
Quality Control Solutions

Leak Testing and Inspection Machinery

FOOD & BEVERAGE GENERAL LINE CHEMICAL & COSMETICS AEROSOL PHARMA PLASTIC

Bonfiglioli Engineering s.p.a.
Via Rondona, 33 - 44049 Vigorano Pieve (FE) - Italia - Tel. +39 0532 715 631 - info@bonfiglioliengineering.com

BonfiglioliEngineering.com

Компания Bonfiglioli Engineering S.p.a. разработала свои решения для контроля качества в соответствии со стандартом FDA TR27, согласно которому качество фармацевтической упаковки «...может определяться в выражении способности продукта выполнять заданные функции, несмотря на нагрузки, которым он подвергается перед и во время использования по назначению»

Начиная с 1974 г. итальянская компания установила более 4 000 единиц оборудования контроля качества по всему миру. Среди них – машины контроля герметичности и инспекционные машины.

В настоящее время возрастает популярность BFS среди прочих видов фармацевтической упаковки, которая широко используется при производстве стерильных, недорогих, безопасных и простых в использовании продуктов.

В работе на BFS-линиях компания Bonfiglioli Engineering S.p.a. использует машины серии PK-VS для:

- 100%-го контроля целостности закрытия контейнера:
 - высокочувствительные,
 - полностью автоматизированные,
 - интегрируемые в производственные линии, гибкие в применении;

- мониторинга контроля качества во время работы:
 - 100%-я статистическая проверка,
 - оптимизация и усовершенствование процесса производства BFS;
- визуального контроля;
- оперативного контроля.

Системы контроля герметичности Bonfiglioli Engineering для BFS выполняют 100%-й контроль их целостности с использованием метода снижения уровня вакуума (Vacuum Decay Method, VDM): «Непроникающий, неразрушающий метод воздействия для инспекции упаковки в герметично закрытой тестирующей камере».

Ссылки на стандарты: ASTM F2338-09: «Стандартный метод тестирования для неструктивного обнаружения утечки в упаковке с использованием метода снижения уровня вакуума».

Признанный FDA (CDRH) единый стандарт, дата введения – 31 марта 2006 г. (ссылка на источник: Federal Register Notice (список #14) [Ярлык No. 2004N-0226]).

Главные особенности:

- широкий спектр инновационных решений, гибкость в применении, эффективность затрат;
- эффективность в эксплуатации и высокая достоверность результата;
- методы усовершенствования производства.

Причины принятия наших технологий:

- система статистического контроля;
- автотест;
- автодиагностика;
- расчет модели тестирующей камеры;
- проверка аппаратных устройств в режиме реального времени;
- барометрическая компенсация;
- автоматическая система сушки;
- автоматическое исключение из цикла тестирующих камер. ■

PK-VS

In-Line BFS FFS Leak Testing Machine



Преимущества

Высокоскоростной контроль герметичности

- Неразрушающий быстрый и точный анализ.
- 100%-ный контроль, а не статистика.
- Однородный контроль герметичности.
- Простая валидация и сертификация претендентов.
- Автоматическая очистка камер для исключения ошибочных отбраковок.
- Отсутствие изменений свойств продукта.
- Простота доступа и очистки.
- Низкое потребление энергоресурсов.
- Отображение, запись и печать результатов тестов.
- Программное обеспечение на основе конфигурируемой платформы SCADA для соответствия нормам CFR21 часть II.



Машины контроля герметичности используются для неразрушающего контроля целостности контейнеров в линии. Они выполняют процесс контроля герметичности в непрерывном режиме под вакуумом посредством тестирующих камер, которые устанавливаются на центральный вращающийся ротор.

В соответствии с процессом контроля герметичности, контейнеры автоматически разгружаются из тестирующей зоны и далее обрабатываются в зависимости от результатов теста.

Дисплей HMI четко отображит информацию о положительном или отрицательном результате теста.

Система измерений предоставляет как «общий», так и «точный» диапазон контроля герметичности.

Техническая спецификация

Тестируемые контейнеры:	BFS, FFS.
Заполняемость контейнеров:	заполненные.
Содержимое контейнеров:	жидкие формы.
Тип машины:	роторная.
Метод контроля:	снижение уровня вакуума.
Макс. производительность:	100 шт/мин.
Мин. размер контейнеров:	0,00 x 0,00 x 0,00 мм.
Макс. размер контейнеров:	190,00 x 0,00 x 0,00 мм.
Количество тестирующих головок:	от 6,00 до 10,00.

