

# Cubis<sup>®</sup> II

Your Balance, Your Way

Simplifying Progress

SARTORIUS

# Cubis® II

## La nuova generazione di bilance modulari premium

Per gli scienziati dei reparti R&S o dei laboratori di analisi che necessitano di risultati di pesatura in laboratorio più affidabili, la piattaforma Cubis® II di Sartorius offre una gamma completamente configurabile e ad alte prestazioni di hardware e software per le esigenze di pesata in laboratorio. Cubis® II si allineerà alle vostre esigenze e ai vostri requisiti di conformità specifici per aiutarvi a massimizzare l'efficienza operativa e i risultati sperimentali.

La piattaforma Cubis® II è l'unica bilancia da laboratorio con hardware, software e connettività completamente personalizzabili. Offre interfacce utente moderne, conformità farmaceutica e alle GxP, compresa la gestione dei dati, la loro integrità e la connettività, la gestione ergonomica dei campioni, l'integrazione semplificata con i processi e una comunicazione illimitata al più alto livello di accuratezza e precisione.

### Modularità personalizzabile

- Migliaia di configurazioni hardware e software a supporto delle vostre preferenze personali.
- Pacchetti software organizzati in modo strutturato per flussi di lavoro ottimizzati.
- Connettività semplificata verso diversi sistemi informativi di laboratorio senza necessità di software aggiuntivo.
- Flessibilità a lungo termine che garantisce l'adattamento di software e accessori alle esigenze normative e di laboratorio sempre in evoluzione.

### Intelligenza per design

- Le applicazioni integrate guidano l'utente attraverso i suoi flussi di lavoro.
- Livellamento rapido e semplice garantito dalla funzione di livellamento automatico motorizzato.
- Innovativa tecnologia di protezione anticorrente con sensore di gesti e funzioni di memoria.
- Sensore climatico per il monitoraggio ambientale.
- Ionizzatore incorporato per l'eliminazione elettrostatica automatica.
- Centro di controllo dello stato per le notifiche e gli allarmi agli utenti\*.
- Bilance ultramicro e micro dotate di tecnologia innovativa per prestazioni di alto livello.

### Conformità assicurata\*

- Completa integrità dei dati secondo i principi ALCOA+.
- Completa tracciabilità tramite audit trail avanzato e funzione di reporting per riesami efficienti.
- Dati pronti per l'invio con selezione dati remota dal browser web.
- Gestione degli utenti inclusi il supporto di gestione centralizzata delle password ("single sign-on" tramite LDAP), la configurazione di password ad elevata sicurezza e le regole di accesso.
- Firma elettronica in conformità alla direttiva 21 CFR Parte 11.

### Risultati affidabili

- Prestazioni di punta
- Precisione ad alta velocità
- Funzionamento senza errori
- Integrità dei dati completa end-to-end
- Assistenza affidabile



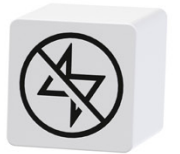
Connettività



Conformità  
farmaceutica



Monitoraggio  
climatico



Ionizzatore  
integrato



Integrazione del  
flusso di lavoro  
con QApps



Livellamento  
automatico  
motorizzato



# Modularità personalizzabile – Migliaia di configurazioni

Nel 2009, Sartorius ha immesso sul mercato la prima bilancia modulare con il modello Cubis®, e oggi prosegue questa tradizione offrendo il modello Cubis® II, la prima serie di bilance da laboratorio con un design completamente modulare:

## Moduli di pesatura

Scegliete tra una gamma di 45 diversi moduli di pesatura quelli che meglio si adattano alle vostre preferenze.

## Protezioni anticorrente

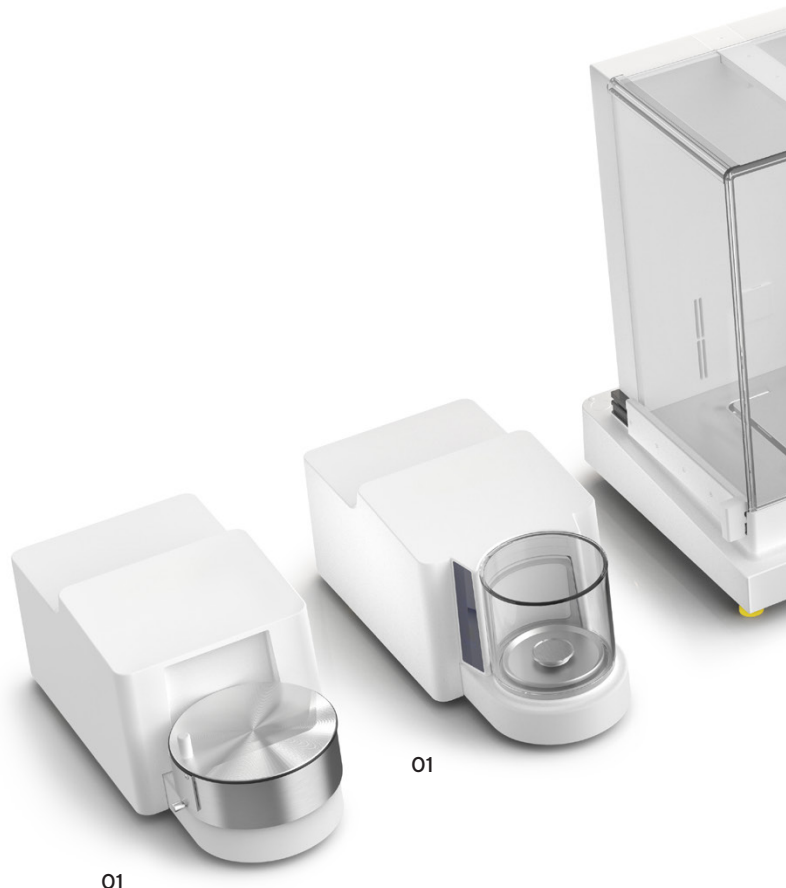
Scegliete tra 7 diverse opzioni, a seconda del tipo di bilancia, ognuna con caratteristiche uniche per supportare le massime prestazioni di pesatura e il design incentrato sull'utente.

## Display

Scegliete tra interfaccia utente avanzata o di base, a seconda delle applicazioni e dei requisiti di pesatura.

## Software

Con fino a 60 applicazioni software opzionali raggruppate nei pacchetti QApp, e con uno sviluppo continuo del software, supportiamo i vostri flussi di lavoro in questo momento e nel futuro.



### 01 Bilance ultramicro e micro

Portata massima tra 2,1 g e 10,1 g | intervallo di lettura compreso tra 0,1 µg e 1 µg.

- Protezione anticorrente rotonda in vetro, automatica e motorizzata con funzione di autoapprendimento, illuminazione e sensore di movimento integrato.
- Protezione anticorrente manuale in acciaio inossidabile per le applicazioni di pesatura dei filtri.

### 02 Bilance semimicro e analitiche

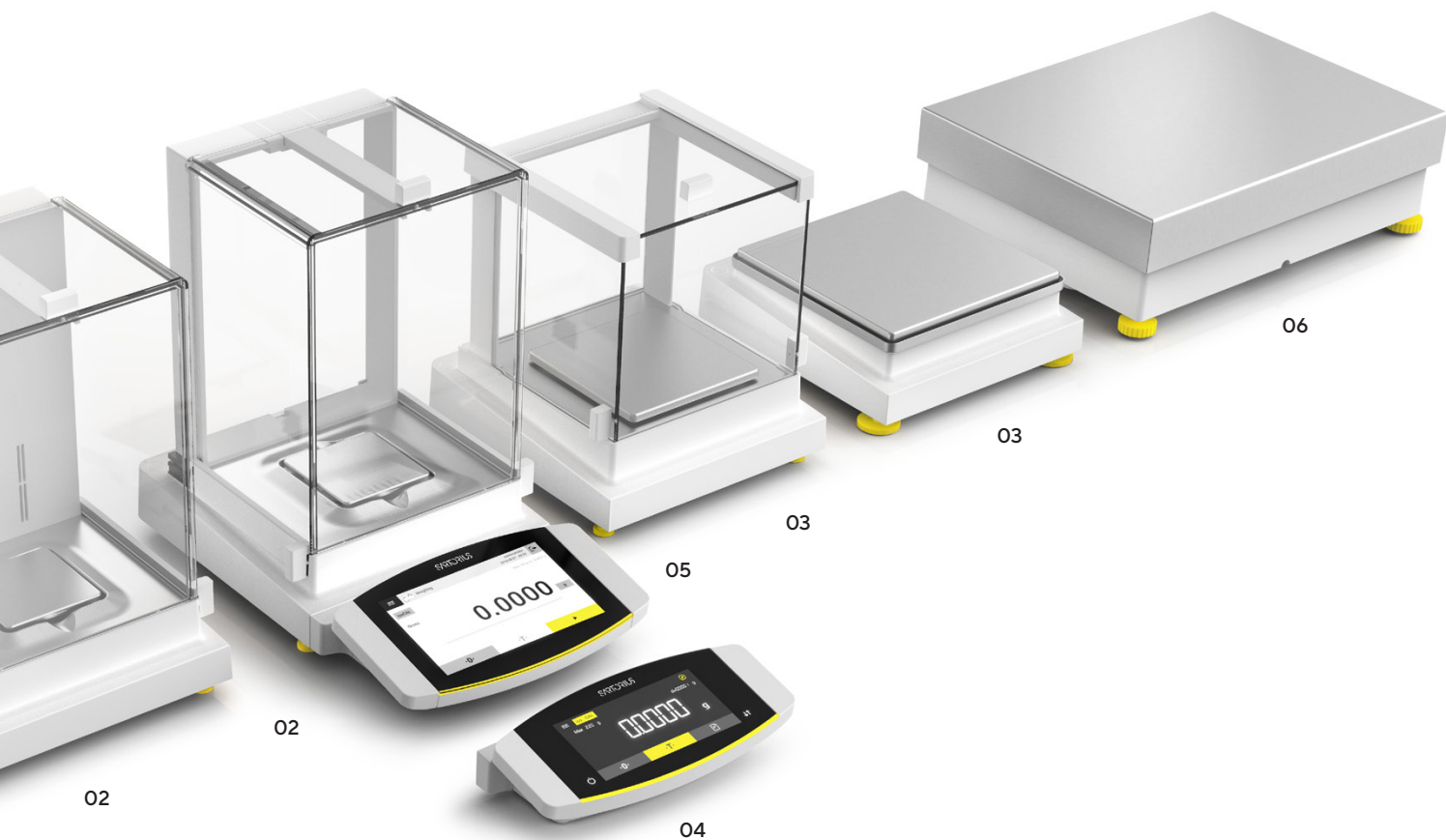
Portata massima tra 120 g e 520 g | intervallo di lettura compreso tra 0,01 mg e 0,1 mg.

- Protezione anticorrente automatica in vetro con o senza ionizzatore integrato per eliminare le cariche elettrostatiche che interferiscono con campioni e contenitori.
- Protezione anticorrente manuale in vetro con porte facilmente scorrevoli.

### 03 Bilance di precisione

Portata massima tra 320 g e 14.200 g | intervallo di lettura compreso tra 1 mg e 100 mg.

- Protezione anticorrente manuale in vetro facile da usare.
- Telaio per protezione anticorrente, piatto, amovibile, in acciaio inossidabile (non mostrato in figura).



**04 Interfaccia utente di base MCE**

Ampio display touch ad alto contrasto con applicazioni di pesatura di base pre-installate per un facile utilizzo.

**05 Interfaccia utente avanzata MCA**

Ampio display a colori da 7" con funzionalità touch, scorrimento verticale e scorrimento orizzontale, con applicazioni di pesatura di base pre-installate e diversi pacchetti QApp per le estensioni software opzionali.

**06 Bilance ad alta portata**

Portata massima tra 11.200 g e 70.200 g | intervallo di lettura compreso tra 100 mg e 1 g.

**Opzioni software**

Opzioni software Scegliete tra diversi pacchetti per soddisfare le vostre esigenze. Ogni pacchetto contiene potenti applicazioni o funzionalità per migliorare e personalizzare l'operatività della bilancia all'interno dei vostri flussi di lavoro.

- QApp Package Pharma
- QApp Package Advanced Applications
- QApp Package Utilities
- QApp Package Connectivity
- QApp Package All Inclusive (solo con i nuovi ordini)

Intelligenza per design –  
La bilancia da laboratorio che  
si adatta al vostro processo



#### Centro di controllo QApp integrato

Scegliete le vostre applicazioni o le funzioni specifiche della bilancia dai pacchetti QApp che le aggregano per argomento. Ottenete una licenza per il pacchetto selezionato e integrate le applicazioni nelle attività che potete eseguire sulla bilancia.

#### Livellamento automatico motorizzato

Evitate il faticoso processo di preparazione della bilancia all'uso con la funzionalità di livellamento automatico motorizzato della bilancia Cubis® II.

#### Controllo dei gesti

Il sensore di gesti riconosce quattro tipi di gesti e può essere posizionato vicino alla bilancia, direttamente sul percorso del movimento nello spazio di lavoro. Permette di aprire e chiudere la protezione anticorrente automatica, di avviare lo ionizzatore o di inviare un documento a un dispositivo.

#### Bilance ultramicro e micro

Le prime bilance ultramicro e micro al mondo con livellamento automatico motorizzato, controllate tramite movimento, con protezione anticorrente illuminata e componenti interne in titanio. Campi di pesatura da 0,1 µg a 10,1 g.



Scopri di più  
Per ulteriori informazioni, visita  
[www.sartorius.com/cubis-ii](http://www.sartorius.com/cubis-ii)



### Ionizzatore incorporato per l'eliminazione elettrostatica

È possibile rimuovere gli ostacoli alla stabilizzazione della bilancia causati dagli effetti elettrostatici tramite la tecnologia di ionizzazione incorporata della bilancia Cubis® II.

Le cariche elettrostatiche sui campioni e sui recipienti vengono rimosse in modo efficace, semplicemente premendo un tasto o automaticamente alla chiusura della porta della protezione anticorrente.



### Monitoraggio climatico\*

Il sensore climatico monitora le variabili che influenzano l'ambiente e assicura che temperatura, pressione e umidità non influiscano negativamente sui risultati.



### Notifiche del centro di controllo dello stato\*

Il centro di controllo dello stato mostra in modo centralizzato su un pannello di controllo tutte le informazioni relative alla bilancia e alle condizioni ambientali, ad es. calibrazione, livellamento, temperatura, umidità, pressione dell'aria e necessità di manutenzione. In caso di avvisi o errori, è possibile ricevere assistenza e supporto dettagliati.



### Supporti per pesata

La grande varietà di supporti per la pesata di campioni assicura che i contenitori di vari tipi (ad es. safe-lock tubes, fiale, matracci, siringhe) possano essere pesati direttamente sulla bilancia. In questo modo i flussi di lavoro possono essere eseguiti in modo molto più semplice, sicuro e veloce. Realizzati in titanio, non solo è garantita la massima qualità del materiale, ma in particolare la ripetibilità non è compromessa per le riconosciute proprietà amagnetiche del metallo.



\* disponibile con l'interfaccia MCA

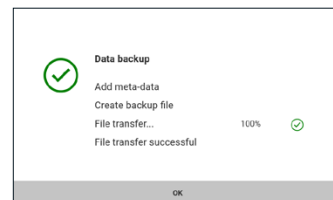
# Conformità assicurata – Completa tracciabilità

Tutti i dati generati dalla bilancia Cubis® II seguono i principi chiave ALCOA (+), che definiscono gli standard di integrità dei dati e sui quali si basano le GxP. Pertanto, la bilancia Cubis® II garantisce un'archiviazione sicura e accurata dei dati e supporta tutti i requisiti della direttiva FDA 21 CFR Parte 11 e la conformità all'allegato 11 dell'UE.

La bilancia Cubis® II, con il pacchetto Pharma, contiene tutti i controlli tecnici per supportare la conformità rispetto alle normative comuni. La piena conformità può essere raggiunta con ulteriori controlli procedurali e sistemi per l'archiviazione dei dati a lungo termine.

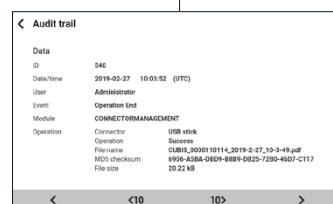


Pienamente  
conforme



## Backup

Cubis® II può eseguire automaticamente azioni programmate a fini di backup. Il sistema è in grado di caricare i dati su una cartella condivisa o di esportare i dati su altri sistemi. L'archiviazione è facilmente realizzabile e completamente conforme.



## Trasferimento sicuro dei dati

Un registro elettronico dovrebbe essere protetto da ogni tipo di manipolazione. La bilancia Cubis® II salva tutti i file, unitamente a un checksum MD5 calcolato che viene archiviato nei file di audit trail e anche in un file MD5 separato.



Audit trail				
2019-02-27	11:58:12 (UTC)	Administrator	isoCAL	CALIBRATIONADJUSTMENT
2019-02-27	11:55:47 (UTC)	Administrator	Created	TASKMANAGEMENT
2019-02-27	11:54:56 (UTC)	Administrator	Created	QAPPMANAGEMENT
2019-02-27	10:30:41 (UTC)	Administrator	Operation End	CONNECTORMANAGEMENT
2019-02-27	10:05:44 (UTC)	Administrator	Electronic Signature	ACCESSCONTROL
2019-02-27	10:03:52 (UTC)	Administrator	Operation End	CONNECTORMANAGEMENT

### Audit trail e memoria alibi

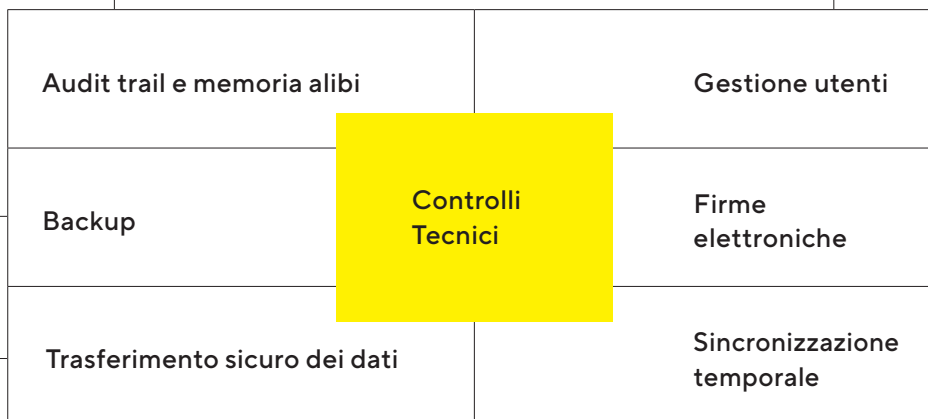
L'audit trail di Cubis® II è un file di registro elettronico con marcatura temporale a prova di manomissione, che consente la ricostruzione di eventi relativi alla creazione, alla modifica e / o alla cancellazione delle registrazioni. I dati possono essere visualizzati, filtrati ed esportati in modo semplice. Inoltre, la bilancia Cubis® II dispone di una "memoria alibi".

Il sistema memorizza automaticamente i dati di pesatura in un buffer circolare.

User management	
<b>Administrator</b>	User account for configuration and management
<b>Guest</b>	User account with restricted access
<b>Operator</b>	User account for everyday work
<b>Service</b>	User account for service technicians

### Gestione utenti

La bilancia Cubis® II offre due opzioni per la gestione completa degli utenti con controllo degli accessi. La gestione degli utenti locali può essere configurata in conformità ai propri criteri per le password. Le regole relative alle password per la conformità alla direttiva 21 CFR Parte 11 sono facilmente implementabili. Inoltre, Cubis® II può essere integrata nel dominio aziendale per consentire il single sign-on. In questo caso vengono implementate automaticamente le regole relative alle password definite dall'azienda.



NTP configuration	
NTP operating status	Enabled
Server IP	172.125.14.39

### Sincronizzazione temporale

La bilancia Cubis® II supporta la sincronizzazione temporale automatica tramite Network Time Protocol (NTP). Una marcatura temporale precisa è fondamentale per la disponibilità di registrazioni affidabili.

Electronic signature	
Sign report	On

### Firme elettroniche

Nella bilancia Cubis® II è possibile utilizzare una firma elettronica per firmare il report finale dei processi di pesatura. Basata su una password sicura, la combinazione di username e password è pienamente conforme alla direttiva 21 CFR.

# Configurare la bilancia Cubis® II

Interfaccia utente			Modulo di pesatura		Omologazione		Protezione anticorrente	Pacchetti QApp				
M	C	A	225S		2	S	0	0	I	QP1	QP2	QP3

Tipo di bilancia Modulo di pesatura*	Livellamento		Omologazione	Protezione anticorrente								Pacchetti software***
	auto- matico	manuale	S00, S01, CEU, CFR, CCN, OBR, OIN, OJP, ORU	A	E	F	I	M	R	U	O	QP1, QP2, QP3, QP4 o QP99
<b>Ultramicro</b> 2.7S	■		■			■		■				■
<b>Micro</b> 10.6S, 6.6S, 3.6P	■		■			■		■				■
<b>Semimicro</b> 225S, 225P, 125S, 125P	■		■		■		■			■		■
<b>Analitica</b> 524S, 524P, 324S, 324P, 224S, 124S	■		■		■		■			■		■
<b>Precisione 1 mg</b> 5203S, 5203P, 3203S, 2203S, 2203P, 1203S, 623S, 623P, 323S	■		■		■	■		■	■	■	■	■
<b>Precisione 10 mg</b> 5202S	■		■		■	■		■	■	■	■	■
<b>Precisione 10 mg</b> 8202S, 6202S, 6202P, 4202S, 2202S, 1202S	■		■								■	■
<b>Precisione 10 mg</b> 32202P**, 14202S, 14202P, 10202S		■	■								■	■
<b>Precisione 100 mg</b> 5201S, 8201S	■		■								■	■
<b>Precisione 100 mg</b> 12201S		■	■								■	■
<b>Alta portata</b> 70201S, 50201S, 36201S, 36201P, 20201S, 11201S, 70200S, 36200S		■	■								■	■

Interfaccia utente	Descrizione	Protezione anticorrente	Descrizione	Omologazione	Descrizione
MCA	Interfaccia utente avanzata	O	Bilancia senza protezione anticorrente	S00	Versione standard per la distribuzione globale
MCE	Interfaccia utente di base	E	Piccola protezione anticorrente in vetro	S01	Standard solo per unità di misura metriche
		R	Telaio per protezione anticorrente in acciaio inossidabile	CEU	Versione verificata per l'Europa (esclusa Francia)
		U	Protezione anticorrente manuale in vetro	CFR	Versione verificata per la Francia
		A	Protezione anticorrente motorizzata	CCN	Versione verificata per la Cina
		I	Protezione anticorrente motorizzata + Ionizzatore	OBR	Versione verificabile per il Brasile
		M	Protezione anticorrente motorizzata per bilance micro	OIN	Versione verificabile per l'India
		F	Protezione anticorrente per filtri per bilance micro	OJP	Versione verificabile per il Giappone
				ORU	Versione verificabile per la Russia



#### QP1

Il pacchetto di applicazioni software Pharma contiene applicazioni relative all'osservanza delle linee guida relative ai prodotti farmaceutici come le direttive 21 CFR Parte 11 e USP 39, capitolo 41. Il pacchetto Pharma comprende applicazioni quali gestione degli utenti, firme digitali, audit trail, peso minimo secondo USP.



#### QP2

Il pacchetto di applicazioni software Advanced comprende varie applicazioni di pesatura complesse incluse le operazioni di valutazione. Sono incluse le applicazioni utilizzate per la determinazione della densità, la pesatura percentuale, il conteggio, la pesatura inversa, l'analisi dei residui, la valutazione del residuo di calcinazione, l'analisi del setaccio, la pesatura dei filtri, la pesatura di controllo, la formulazione, la media, ecc.



#### QP3

Il pacchetto di applicazioni software Utility contiene applicazioni di pesatura ed estensioni di funzioni quali schermata di avvio, combinazione di colori, formula libera, ruvidità delle fibre, determinazione del diametro, correzione della spinta aerostatica, peso della carta, statistiche e stampa dei codici QR / a barre.



#### QP4

Il pacchetto di applicazioni software Connectivity include applicazioni per lo scambio di dati, ad esempio verso file server Windows, FTPS, StarLims, ecc.

#### QP99


Il pacchetto di applicazioni software All Inclusive include 4 diversi sotto-pacchetti di applicazioni per la conformità (Pharma (QP1)), di applicazioni per le pesature complesse (Advanced (QP2)), di applicazioni di pesatura e di strumenti di utilità (Utilities (QP3)) e di connettori per lo scambio di dati (Connectivity (QP4)).

**Germany**

Sartorius Lab Instruments GmbH & Co. KG  
Otto-Brenner-Strasse 20  
37079 Goettingen  
Phone +49 551 308 0

**USA**

Sartorius Corporation  
565 Johnson Avenue  
Bohemia, NY 11716  
Phone +1 631 254 4249  
Toll-free +1 800 635 2906

 For further contacts, visit  
[www.sartorius.com](http://www.sartorius.com)