

## Cubis<sup>®</sup> II : Votre balance, votre référence



# Cubis® II : La nouvelle génération des balances modulaires haut de gamme

Pour les scientifiques des laboratoires d'analyse ou de R&D qui recherchent les résultats de pesée en laboratoire les plus fiables, la plate-forme Cubis® II de Sartorius constitue une gamme hautement configurable et performante de matériel et de logiciels de pesée en laboratoire. Cubis® II s'aligne sur vos besoins et vos exigences de conformité pour vous aider à optimiser votre efficacité opérationnelle et vos résultats expérimentaux.

La plate-forme Cubis® II est la seule balance de laboratoire dotée d'un matériel, de logiciels et d'une connectivité entièrement personnalisables. Elle offre des interfaces utilisateur modernes, la conformité pharmaceutique dans un environnement GxP, notamment le traitement des données, leur intégrité et leur connectivité, le traitement ergonomique des échantillons, une intégration des processus facile et une communication illimitée au plus haut niveau de précision.



## Modularité personnalisable

- Des milliers de configurations matérielles et logicielles prenant en charge vos préférences personnelles.
- Progiciels structurés de manière thématique pour vos flux de travail optimisés.
- Connectivité transparente pour divers systèmes d'informations de laboratoire sans logiciel supplémentaire.
- La flexibilité à long terme garantit l'adaptation des logiciels et des accessoires aux besoins réglementaires et de laboratoire en constante évolution.

## La conception au service de l'intelligence

- Des applications vous guident tout au long de vos flux de travail.
- Mise à niveau rapide et facile garantie grâce à la fonction mise à niveau motorisée automatique.
- Technologie innovante de paravent avec capteur de mouvement et fonctions de mémoire.
- Capteur climatique pour le contrôle de l'environnement.
- Ionisateur intégré pour une élimination électrostatique automatique.
- Centre d'état pour les notifications et alertes des utilisateurs\*.
- Balances micro et ultra-micro dotées d'une technologie innovante pour des performances de pointe.

## Conformité assurée\*

- Intégrité complète des données selon les principes ALCOA +.
- Traçabilité complète via un audit trail avancé et des rapports pour des analyses efficaces.
- Données prêtes pour l'exportation avec sélection des données à distance sur un navigateur Web.
- Gestion des utilisateurs, y compris la prise en charge centralisée de la gestion des mots de passe (« single-sign-on » via LDAP), la configuration du mot de passe haute sécurité, les règles de connexion.
- Signature électronique conformément aux réglementations 21 CFR Part 11.

## Résultats fiables

- Performances de pointe
- Précision à haute vitesse
- Fonctionnement sans erreur.
- Intégrité complète des données de bout en bout
- Support fiable

\*disponible avec l'interface MCA

# Modularité personnalisable – Des milliers de configurations

En 2009, Sartorius a proposé la première balance modulaire avec Cubis®, et perpétue aujourd'hui cette tradition en proposant Cubis® II, la première série de balances de laboratoire à la conception totalement modulaire :

## Modules de pesage

Choisissez parmi une gamme de 45 modules de pesage différents ceux qui correspondent le mieux à vos préférences.

## Paravents

Vous avez le choix entre 7 options différentes, en fonction du type de votre balance. Chacune possède des fonctions uniques pour une performance maximale et une conception centrée sur l'utilisateur.

## Écran

Choisissez entre une interface utilisateur avancée et essentielle, en fonction de vos applications et de vos exigences de pesage.

## Logiciel

Avec jusqu'à 60 applications logicielles en option regroupées dans des packs QApp et un développement continu de logiciel, nous prenons en charge vos flux de travail aujourd'hui et demain.

## Balances ultra-micro et micro

- Capacité maximale comprise entre 2,1 g et 10,1 g | incrément d'affichage avec une plage de 0,1 µg à 1 µg.
- Paravent circulaire en verre, automatique et motorisé avec fonction d'apprentissage, éclairage et capteur de mouvement intégré.
- Paravent en acier inoxydable pour les applications de pesage de filtres.

## Balances semi-micro et d'analyse

- Capacité maximale comprise entre 120 g et 520 g | incrément d'affichage avec une plage de 0,01 mg à 0,1 mg.
- Paravent automatique en verre avec ou sans ionisateur intégré permettant d'éliminer les charges électrostatiques présentes sur les échantillons et les récipients.
- Paravent manuel en verre avec des portes s'ouvrant facilement.

## Balances de précision

- Capacité maximale comprise entre 320 g et 14 200 g | incrément d'affichage avec une plage de 1 mg à 100 mg.
- Paravent manuel en verre facile à utiliser.
- Cadre de paravent plat amovible en acier inoxydable (non représenté sur la photo).

## Balances à haute capacité

- Capacité maximale comprise entre 11 200 g et 70 200 g | incrément d'affichage avec une plage de 100 mg à 1 g.



## Interface utilisateur avancée MCA

Grand écran tactile couleur 7" incluant des fonctionnalités tactiles, de défilement et de balayage avec des applications de pesage essentielles installées en usine et divers packs QApp pour une extension logicielle optionnelle.

## Interface utilisateur essentielle MCE

Grand écran tactile à contraste élevé avec applications de pesage essentielles installées en usine pour une utilisation facile.

## Options de logiciel

Choisissez entre différents packs pour répondre à vos demandes. Chaque pack comprend des applications ou des fonctions performantes pour améliorer et personnaliser votre balance pour vos flux de travail.

- Pack Q-App Pharma
- Applications avancées du pack Q-App
- Utilitaires pour pack Q-App
- Connectivité du pack Q-App
- Pack QApp tout compris (avec les nouvelles commandes uniquement)

La conception au service  
de l'intelligence –  
La balance de laboratoire  
adaptable à vos besoins  
spécifiques



**Centre QApp embarqué**

Choisissez vos applications ou fonctions de balance individuelles à partir du pack QApp regroupé en différentes rubriques. Autorisez votre pack sélectionné et intégrez-le dans les tâches que vous pouvez exécuter sur la balance.

**Mise à niveau motorisée automatique**

Évitez le processus fastidieux de préparation de votre balance grâce à la fonction de mise à niveau motorisée, automatique, rapide et facile de la balance Cubis® II.

**Contrôle gestuel**

Le capteur de mouvement reconnaît quatre gestes et peut être positionné près de la balance, directement dans le flux de mouvements de votre espace de travail. Il vous permet d'ouvrir et de fermer le paravent automatique, de déclencher l'ionisateur ou d'envoyer un document vers un appareil.

**Balances ultra-micro et micro**

Premières balances ultra-micro et micro au monde avec mise à niveau automatique, paravent éclairé et à contrôle de mouvement, et parties intérieures en titane. Plages de pesée de 0,1 µg à 10,1 g.

**Ionisateur intégré pour une élimination électrostatique**

Éliminez la perte de temps liée à la stabilisation de la balance causées par des charges électrostatiques grâce à la technologie ionisante intégrée de la balance Cubis® II.

Les charges électrostatiques sur les échantillons et les récipients de pesée sont éliminées efficacement, en appuyant simplement sur une touche ou automatiquement lorsque la porte du paravent se ferme.

**Contrôle climatique\* \*\***

Les capteurs climatiques surveillent les variables d'influence de l'environnement et s'assurent que la température, la pression et l'humidité n'affectent pas vos résultats.

**Notifications du centre d'état\***

Le centre d'état affiche toutes les informations relatives à votre balance et aux conditions environnementales, par exemple, le calibrage, la mise à niveau, la température, l'humidité, la pression atmosphérique, centralisées sur un tableau de bord. En cas d'avertissements ou d'erreurs, vous bénéficiez d'une aide et d'un support détaillés.



\* disponible avec l'interface MCA  
\*\*disponible à partir de juillet 2019

# Conformité assurée – Traçabilité complète

Toutes les données générées par la balance Cubis® II suivent les principes ALCOA (+), qui définissent les normes d'intégrité des données et se rapportent aux GxP. Par conséquent, la balance Cubis® II assure un stockage de données sûr et précis et répond à toutes les exigences de la directive 21 CFR part 11 de la FDA et en conformité avec l'annexe 11 de l'Union européenne.

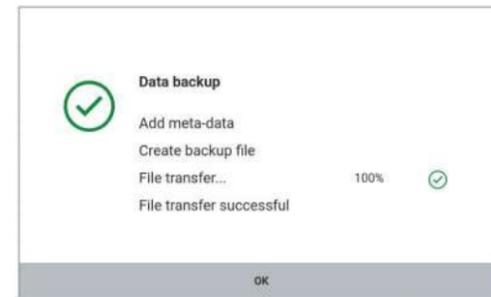


Parfaitement conforme

La balance Cubis® II, avec pack pharma, contient tous les contrôles techniques permettant de garantir le respect des réglementations communes. Une conformité totale peut être obtenue avec des contrôles de procédure et des systèmes supplémentaires pour le stockage de données à long terme.

## Sauvegarde

Cubis® II peut automatiquement exécuter des actions selon un critère de temps pour la sauvegarde. Le système peut télécharger des données sur un partage de fichier ou les exporter vers d'autres systèmes. L'archivage est facilement réalisable et parfaitement conforme.



## Transfert de données sécurisé

Un enregistrement électronique doit être protégé contre toute manipulation. La balance Cubis® II enregistre tous les fichiers, ainsi qu'une somme de contrôle MD5 calculée, stockée dans les fichiers de l'audit trail et dans un fichier MD5 séparé.



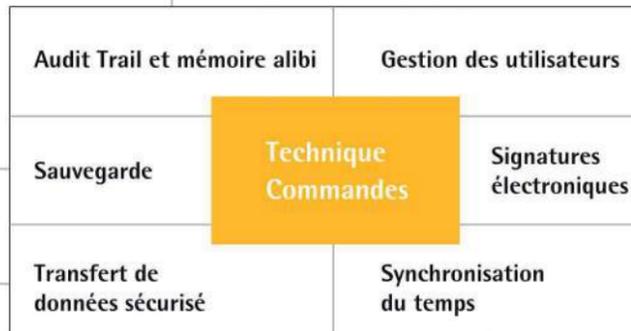
## Audit Trail et mémoire alibi

L'audit trail de la balance Cubis® II est un journal électronique horodaté, protégé contre les manipulations, qui permet de reconstruire les événements liés à la création, à la modification et | ou la suppression d'enregistrements. Les données peuvent être

affichées, filtrées et exportées facilement.

De plus, la balance Cubis® II comprend une « mémoire alibi ». Le système enregistre automatiquement les données de pesage dans une mémoire tampon circulaire.

Date	Time	User	Action	Module
2019-02-27	11:58:12 (UTC)	Administrator	isoCAL	CALIBRATIONADJUSTMENT
2019-02-27	11:55:47 (UTC)	Administrator	Created	TASKMANAGEMENT
2019-02-27	11:54:50 (UTC)	Administrator	Created	QAPPMANAGEMENT
2019-02-27	10:20:41 (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



## Synchronisation du temps

La balance Cubis® II prend en charge la synchronisation automatique de l'heure via le protocole NTP (Network Time Protocol). Un horodateur précis est essentiel pour des enregistrements fiables.



## Gestion des utilisateurs

La balance Cubis® II offre deux options pour une gestion complète des utilisateurs avec contrôle d'accès. La gestion des utilisateurs locaux peut être configurée conformément à votre politique en matière de mot de passe. Les règles de mot de passe pour la conformité 21 CFR Part 11

s'appliquent facilement. Cependant, la balance Cubis® II peut être intégrée dans le domaine de la société pour permettre une connexion unique. Dans ce cas, les règles de mot de passe définies par l'entreprise sont mises en œuvre automatiquement.

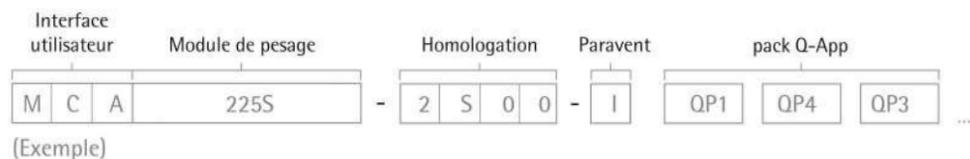
User Role	Description
Administrator	User account for configuration and management
Guest	User account with restricted access
Operator	User account for everyday work
Service	User account for service technicians

## Signatures électroniques

Dans la balance Cubis® II, une signature électronique peut être utilisée pour signer le rapport final des processus de pesage. Basée sur un mot de passe sécurisé, la combinaison nom d'utilisateur et mot de passe est entièrement conforme à 21CFR.



# Configurez votre balance Cubis® II



Type de balance Modules de pesage*	Mise à niveau		Homologation								Paravent				Progiciels***
	automa- tique	manuel	S00, S01, CEU, CFR, CCN, OBR, OIN, OJP, ORU	A	E	F	I	M	R	U	O	QP1, QP2, QP3, QP4 ou QP99			
<b>Ultramicro</b> 2,7S	•		•			•		•				•			
<b>Micro</b> 10.6S, 6.6S, 3.6P	•		•			•		•				•			
<b>Semi-micro</b> 225S, 225P, 125S, 125P	•		•				•			•		•			
<b>Analyse</b> 524S, 524P, 324S, 324P, 224S, 124S	•		•				•			•		•			
<b>Précision 1 mg</b> 5203S, 5203P, 3203S, 2203S, 2203P, 1203S, 623S, 623P, 323S	•		•		•		•			•	•	•			
<b>Précision 10 mg</b> 5202S	•		•		•		•			•	•	•			
<b>Précision 10 mg</b> 8202S, 6202S, 6202P, 4202S, 2202S, 1202S	•		•								•	•			
<b>Précision 10 mg</b> 32202P**, 14202S, 14202P, 10202S		•	•								•	•			
<b>Précision 100 mg</b> 5201S, 8201S	•		•								•	•			
<b>Précision 100 mg</b> 12201S		•	•								•	•			
<b>Haute capacité</b> 70201S, 50201S, 36201S, 36201P, 20201S, 11201S, 70200S, 36200S		•	•								•	•			

\*Tous les modules de pesage sont disponibles avec affichage MCA ou MCE  
 \*\*Module de pesage 32202P disponible uniquement avec les homologations S00 ou S01  
 \*\*\*Progiciels disponibles pour les balances avec affichage MCA uniquement

Interface utilisateur	Description
MCA	Interface utilisateur avancée
MCE	Interface utilisateur essentielle

Paravent	Description
O	Balance sans le paravent
E	Petit paravent en verre
R	Cadre de paravent en acier inoxydable
U	Paravent manuel en verre
A	Paravent motorisé
I	Paravent motorisé + Ionisateur
M	Paravent motorisé pour balances micro
F	Paravent spécial filtres pour balances micro

Homologation	Description
S00	Version standard dans le monde entier
S01	Unité métrique standard uniquement
CEU	Version vérifiée Europe (sauf France)
CFR	Version vérifiée France
CCN	Version vérifiée Chine
OBR	Version vérifiable Brésil
OIN	Version vérifiable Inde
OJP	Version vérifiable Japon
ORU	Version vérifiable Russie

## pack Q-App



Pharma



Advanced



Utilitaires



Connectivité

- QP1** Le progiciel d'application Pharma contient des applications concernant la conformité aux directives relatives aux produits pharmaceutiques, telles que 21 CFR Part 11 et USP 39, chapitre 41. Le progiciel Pharma comprend des applications telles que la gestion des utilisateurs, les signatures électroniques, l'audit trail, le poids minimal USP.
- QP2** Le progiciel d'application logicielle Advanced comprend diverses applications de pesage complexes, y compris l'évaluation. Cela inclut les applications utilisées pour la détermination de la densité, la pesée en pourcentage, le comptage, le pesage final, l'analyse des impuretés résiduelles, les résidus après combustion, l'analyse granulométrique, le pesage de filtres, le contrôle de pesée, la formulation, la moyenne, etc.
- QP3** Le progiciel d'applications Utility contient des applications de pesage et des extensions de fonctions telles que l'écran de démarrage, le modèle de couleurs, la formule libre, la grosseur des fibres, la détermination du diamètre, la correction due à la poussée de l'air, le poids du papier, les statistiques et l'impression de codes-barres QR.
- QP4** Le progiciel d'application Connectivity comprend des applications pour l'échange de données, par exemple vers un serveur de fichiers Windows, FTPS, StarLims, etc.
- QP99** Le progiciel d'application All inclusive comprend 4 sous-progiciels différents pour la conformité (Pharma (QP1)), les applications de pesage complexes (Advanced (QP2)), les applications de pesage et les outils utiles (Utilities (QP3)), ainsi que des connecteurs pour l'échange de données (Connectivité (QP4)).