**Persona posando con camiseta blanca

Descripción generada automáticamenteFernando Daniel Ducasse**

**Phone number**: 54 9 11 4027 3364   
**E-mail address:** fernando\_ducasse@hotmail.com.ar   
**Services:** translation, editing/proofreading.  
**Education:** Bachelor’s Degree: Sworn translator (French/Spanish)  
 University of Buenos Aires (**Grade Point Average:** 7,56/10).  
 Postgraduate in notarial law - Postgraduate departement of   
 UBA’s Law School (**Grade Point Average:** 8,25/10).  
**Native language:** Spanish   
**Languages pairs:** French < > Spanish ; Italian < > Spanish.   
**Software:** SDL Trados, MemoQ, MS Word, MS Excel, MS PPT, Xbench.   
**Words translated per day:** 3,500 words.   
**Member of:** CTPCBA.   
**FR>SP Sr. Reviewer at Translators Without Borders.   
Specialization fields:** law/legal,mechanics, pharma, oenology, human resources.

**Conferences and congresses attended and courses:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Description** | **Institution** | **Year** |
| *Formation sur le Certificat successoral européen (CSE)* | *Conseil Supérieur du Notariat* | 2020 |
| *Formation européenne en ligne sur les régimes matrimoniaux et les partenariats enregistrés* | *Conseil Supérieur du Notariat - École Nationale de la Magistrature* | 2020 |
| *Curso sobre medidas cautelares* | *Centro de Graduados de la Facultad de Derecho, Universidad de Buenos Aires* | 2020 |
| *Curso de capacitación en enología* | *Escuela Argentina de Vinos* | 2019 |
| *El Servicio Penitenciario Francés* | *Facultad de Derecho, Universidad de Buenos Aires* | 2017 |
| *La jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos en materia de ejecución penal* | *Facultad de Derecho, Universidad de Buenos Aires* | 2017 |
| *Primer Congreso Universitario de formación en Traducción e Interpretación* | *Facultad de Derecho, Universidad de Buenos Aires* | 2017 |
| *Sobre una interpretación preventivo-general de la culpabilidad y la exculpación* | *Facultad de Derecho, Universidad de Buenos Aires* | 2017 |
| *Diversidad sexual y movilidad humana* | *Facultad de Derecho, Universidad de Buenos Aires* | 2017 |
| *Introducción al subtitulado profesional: teoría, práctica y software* | *Colegio de traductores públicos de la Ciudad de Buenos Aires* | 2017 |
| *Propiedad intelectual e industrial y nuevos desafíos: el panorama en Argentina y en Francia* | *Facultad de Derecho, Universidad de Buenos Aires* | 2018 |
| *La traducción técnico-científica hoy: cómo enseñarla, aprenderla y ejercerla eficazmente* | *Facultad de Derecho, Universidad de Buenos Aires* | 2018 |
| *Cuestiones actuales sobre derecho tributario* | *Facultad de Derecho, Universidad de Buenos Aires* | 2019 |

**Portfolio**

***Verbale di Assemblea Ordinaria - Acta de Asamblea Ordinaria***

|  |  |
| --- | --- |
| **Source Text - Italian** L’anno duemiladiciannove il giorno 28 del mese di maggio alle ore 08.30, si è riunita in seconda convocazione, essendo andata deserta la prima del 30 aprile 2018, presso la sede sociale in Milano – Via XXX n. 4 – a seguito di precorse intese, l’Assemblea Generale Ordinaria totalitaria degli azionisti della XXX Costruzioni S.p.A. per discutere e deliberare sul seguente  ORDINE DEL GIORNO  1. Approvazione della propost di Bilancio al 31.12.2017: deliberazioni inerenti e conseguenti.  All’ora convenuta sono presenti i Consiglieri Signori: Sig. X - Presidente del Consiglio di Amministrazione e Amm.re Delegato Dott. Y - Amministratore Delegato Avv. Q - Amministratore  Assistono collegati in audio conferenza i Sindaci Signori: Dott. X – Presidente, Dott. X e Dott. Y – Sindaci Effettivi.  È rappresentato in proprio e per delega l’intero Capitale Sociale per nr. 11.000.000 azioni che sono state regolarmente depositate presso la sede sociale ai sensi di Legge e di Statuto.   Assume la presidenza il Presidente del Consiglio di Amministrazione e Amministratore Delegato Sig. X. Funge da segretario su designazione dell’Assemblea il Sig. Z, il quale, presente, accetta.   Il Presidente, dopo aver constatato e fatto constatare che l’Assemblea è regolarmente convocata e costituita e pienamente atta a deliberare sul proposto Ordine del Giorno, passa alla tratazione dello stesso. Relativamente al primo punto all’ordine del giorno, il Presidente, preliminarmente, informa i presenti che i Soci in data 12 aprile 2018 hanno fatto pervenire la propria rinuncia ai termini posti a loro favore dall’art. 2429 del codice civile, manlevando gli Organi di Controllo da ogni eventuale responsabilità in merito. Egli continua nella propria esposizione e, per consenso unanime, soprassiede alla lettura della proposta di bilancio al 31 dicembre 2017, composta de Stato Patrimoniale, Conto Economico, Nota Integrativa, Relazione sulla Gestione e Rendiconto Finanziario che, già distribuiti, ciascuno dei presenti dichiara di aver letto e di ben conoscere. La Società di Revisione ha predisposto la propria relazione in data 24 aprile 2018. Il Collegio Sindacale ha conseguentemente predisposto la propria relazione in data 26 aprile 2018.  Il Presidente del Collegio Sindacale dà lettura della Relazione del Collegio stesso, che esprime parere favorevole all’approvazione del bilancio. Detti documenti vengono allegati al presente verbale.   Esaurita la discussione sull’argomento, l’Assemblea degli Azionisti, all’unanimità  DELIBERA  - di approvare il Bilancio al 31 dicembre 2017, composto da Stato Patrimoniale, Conto Economico e Nota Integrativa e Rendiconto Finanziario - di approvare la Relazione sulla Gestione.   In merito al risultato conseguito, l’Assemblea delibera di destinare l’utile d’esecizio di € 726.587 come segue:   - a riserva legale per l’importo di € 36.329; - utili a nuovo per l’importo di € 690.258.  Alle ore 09.00 null’altro essendovi da deliberare e nessuno chidiendo la parola, il Presidente dichiara tolta la seduta previa stesura, lettura ed approvazione del presente verbale. | **Translation - Spanish** En el año dos mil diecinueve, a los 28 días del mes de mayo, a las 8:30 h, se reunió en segunda convocatoria, habiendo fracasado la primera, el 30 de abril de 2018, en Milán, en la sede social (Via xxx Nº4) tras previo acuerdo, la Asamblea General Ordinaria totalitaria de los accionistas de xxx Costruzioni S.p.A., para debatir y tratar el siguiente  ORDEN DEL DÍA  1. Aprobación de la propuesta del balance al 31/12/2017: deliberaciones inherentes y consecuentes.  A la hora pactada, se encuentran presentes los Sres. Directores: Sr. X - Presidente del Directorio y Director Delegado Dr. Y - Director Delegado Q, abogado - Director   Asisten, conectados por audioconferencia, los Sres. Síndicos: Dr. X, Presidente, Dr. X y Dr. Y, Síndicos Titulares.   Se encuentra representado, por representación de terceros y de los socios mismos, el total del capital social, por 11.000.000 de acciones, que fueron debidamente depositadas en la sede social, conforme las disposiciones de la Ley y del Estatuto.   Preside la asamblea el Presidente del Directorio y Director Delegado, el Sr. X. Hace las veces de secretario, por designación de la Asamblea, el Sr. Z que, estando presente, acepta.   El Presidente, tras haber constatado y haber hecho constatar que la Asamblea se encuentre regularmente convocada y constituida, y en plenitud de condiciones para deliberar sobre el Orden del Día propuesto, procede al tratamiento del mentado.  Respecto del primer punto del orden del día, el Presidente, preliminarmente, informa a los presentes que los socios, el 12 de abril de 2018, comunicaron su renuncia a las disposiciones prescriptas en su favor por el art. 2429 del Código Civil, eximiendo a los Órganos de Control de cualquier eventual responsabilidad al respecto.  El mentado procede y, por unanimidad, se abstiene de dar lectura a la propuesta del balance al 31 de diciembre de 2017, compuesto por el estado de situación patrimonial, el estado de resultados, notas complementarias, la memoria del directorio y el estado de flujo de efectivo, los cuales, habiendo sido distribuidos previamente, cada uno de los presentes declara haber leído y conocer debidamente.  La empresa de auditoría preparó su propio informe el 24 de abril de 2018. La Comisión Fiscalizadora, a su vez, preparó su informe el 26 de abril de 2018. El Presidente de la Comisión Fiscalizadora procede a la lectura del informe de dicha comisión, que se manifiesta favorable a la aprobación del balance. Dichos documentos se adjuntan a la presente acta.  Agotado el debate respecto de dicho tema, la Asamblea de Accionistas, por unanimidad  RESUELVE  - aprobar el balance al 31 de diciembre de 2017, compuesto por el estado de situación patrimonial, el estado de resultados, las notas complementarias y el estado de flujo de efectivo; - aprobar la memoria del directorio.  Respecto de los resultados obtenidos, la Asamblea decide distribuir las ganancias del ejercicio, de € 726.587, de la siguiente manera:  - reserva legal, por un importe de € 36.329; - resultados sin asignar, por un importe de € 690.258.  A las 9:00 h, sin más puntos a tratar, y no habiendo pedido la palabra nadie más, el Presidente declara levantada la asamblea, previa redacción, lectura y aprobación de la presente acta. |

***Certificat de médicament - Certificado de producto farmacéutico***

|  |  |
| --- | --- |
| **Source Text - French** Certificat de Médicament  Ce certificat est conforme à la présentation recommandée par l'Organisation Mondiale de la Santé (voir instructions générales et notes explicatives ci-jointes)  Pays exportateur (certificateur) : FRANCE  Pays importateur (sollicitant) : VENEZUELA  N° du certificat : 009992  Dénomination et forme pharmaceutique du médicament :  COROTROPE 10 mg/10 ml, solution injectable IV  1.1 Principe(s) actif(s) et quantité(s) par unité de dose ou unité de volume.  La composition complète du médicament, y compris les excipients, est la suivante :  Milrinone ............................................................................................ 10 mg  Pour 10 ml de solution  Acide lactique : 0,0107 ml  Dextrose anhydre : 470,0000 mg  Hydroxyde de sodium et/ou acide lactique : q.s. pH 3,2 -4,0  Eau pour préparation injectables : q.s.p.10,00 ml  1.2 Ce médicament fait-il l'objet d'une autorisation de mise sur le marché dans le pays exportateur ?  a) oui/non  b) demande en cours : oui/non  (entourez la réponse adéquate et, le cas échéant, complétez-la).  1.3 Ce médicament est-il commercialisé dans le pays exportateur ? oui/non  (entourez la réponse adéquate).  Si la réponse au point 1.2 a) est OUI, remplissez la section 2A.  2A Médicament avec Autorisation de mise sur le marché dans le pays certificateur  2A.1 Numéro de l'autorisation de mise sur le marché et date de délivrance :  - Date de délivrance : AMM du 16/10/1987  - N° d'autorisation de mise sur le marché :  556 022-9 ou 34009 556 022 9 3 : 10 ml en ampoule (verre) Boite de 10  2A.2 Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (nom et adresse) :  SANOFI-AVENTIS FRANCE  65 AVENUE RASPAIL  94854 GENTILLY  France  2A.3 Statut du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : a/b/c  (entourez la ou les réponses adéquates)  a) est le fabricant ou l'importateur en France (rayer la mention inutile) responsable de la libération des lots  b) participe à une des étapes de la fabrication du produit fini sans être le fabricant ou l'importateur en France (rayer la mention inutile) responsable de la libération des lots,  c) ne participe à aucune des opérations mentionnées en a) et b). | **Translation - Spanish** Certificado de Producto Farmacéutico  El presente certificado se corresponde con el modelo sugerido por la Organización Mundial de la Salud (ver las disposiciones generales y las notas explicativas a continuación).  País exportador (titular del certificado): FRANCIA  País importador (solicitante): VENEZUELA  N° de certificado: 009992  Nombre y forma farmacéutica del producto:  COROTROPE 10 mg/10 ml, solución inyectable IV  1.1 Principio(s) activo(s) y cantidad(es) por unidad de dosis o unidad de volumen.  La composición completa del producto, incluyendo los excipientes, es la siguiente:  Milrinona ............................................................................................ 10 mg  Cada 10 ml de solución  Ácido láctico: 0,0107 ml  Dextrosa anhidra: 470,0000 mg  Hidróxido de sodio y/o ácido láctico: c.s. pH 3,2 -4,0  Agua para preparaciones inyectables: c.s.p. 10,00ml  1.2 ¿El presente producto cuenta con autorización para ser puesto en el mercado del país exportador?  a) Sí/No  b) Solicitud en trámite: sí/no  (Marcar la respuesta correspondiente y, de ser necesario, completarla).  1.3 ¿El presente producto se comercializa en el mercado del país exportador? Sí/No  (Marcar la respuesta correspondiente).  Si la respuesta del punto 1.2.a) es SÍ, favor de completar la sección 2A.  2A Producto con autorización de puesta en el mercado en el país titular del certificado.  2A.1 N° de la autorización de puesta en el mercado y fecha de emisión:  - Fecha de emisión: Autorización de puesta en el mercado del 16/10/1987  - N° de autorización de puesta en el mercado:  556 022-9 ó 34009 556 022 9 3 : Ampollas (vidrio) de 10 ml. Envase de 10 unidades.  2A.2 Titular de la autorización de puesta en el mercado (nombre y domicilio):  SANOFI-AVENTIS FRANCE  65 AVENUE RASPAIL  94854 GENTILLY  Francia  2A.3 Condición del titular de la autorización de puesta en el mercado: a/b/c  (Marcar la(s) respuesta(s) correspondiente(s))  a) es el fabricante o el importador en Francia (tachar lo que no corresponda) responsable de la liberación de lotes,  b) participa en una de las etapas de producción del producto final sin ser ni el fabricante ni el importador en Francia (tachar lo que no corresponda) responsable de la liberación de lotes,  c) no realiza ninguna de las operaciones arriba mencionadas. |

***Istruzioni di uso – Instrucciones de uso***

|  |  |
| --- | --- |
| **Source Text - Italian** Tecnico esperto per manutenzione elettrica/elettronica:  \* attività di manutenzione preventiva/correttiva su tutte le parti elettriche della macchina soggette a manutenzione o riparazione  \* accesso a tutte le parti di macchina per analisi visiva, controllo dello stato delle apparecchiature, regolazioni e tarature.  \* Tecnico qualificato in grado di condurre la macchina come l’operatore, di intervenire sulle rego-lazioni e sugli impianti elettrici per manutenzione, riparazione, e sostituzione pezzi usurati.  \* È in grado di leggere schemi elettrici, di verificare il corretto ciclo funzionale.  \* Può operare in presenza di tensione all’interno dei quadri elettrici, scatole di derivazione, appa-recchiature di controllo etc. solo se trattasi di persona idonea (PEI) (Vedasi EN50110-1 e EN50110-2).  \* Ove necessario, può dare all’operatore istruzioni per un buon utilizzo della macchina ai fini pro-duttivi.  \* Non effettua programmazione software di sistemi quali PLC (logica o sicurezza), non può modi-ficare le password di sistema.  Tecnico esperto per manutenzione meccanica:  \* attività di manutenzione preventiva/correttiva su tutte le parti meccaniche della macchina sog-gette a manutenzione o riparazione  \* accesso a tutte le parti di macchina per analisi visiva, controllo dello stato delle apparecchiature, regolazioni e tarature.  \* Tecnico qualificato in grado di condurre la macchina come l’operatore, di intervenire sugli organi meccanici per regolazioni, manutenzioni riparazioni e sappia leggere schemi pneumatici, oleodi-namici, disegni tecnici e listati pezzi di ricambio.  \* In casi straordinari, è addestrato a far funzionare la macchina con sicurezze ridotte.  \* Non è abilitato ad intervenire su impianti elettrici sotto tensione.  \* Ove necessario, può dare all’operatore istruzioni per un buon utilizzo della macchina ai fini pro-duttivi  Tecnico esperto software  \* attività di manutenzione preventiva/correttiva su tutte le parti elettroniche e/o software della macchina soggette a manutenzione o riparazione;  \* accesso a tutte le parti di macchina per analisi visiva, controllo dello stato delle apparecchiature, regolazioni e tarature;  \* Tecnico qualificato dell’utilizzatore con comprovata esperienza e formazione dei sistemi basati su PLC/PC azionamenti, etc. (conoscenza programmazione, funzioni macchina etc.) per opera-zioni complesse quali modifica dati macchina, creazione programmi di lavoro, regolazione pa-rametri drive etc. in quanto a conoscenza del ciclo produttivo, tecnologico e di costruzione della macchina fornita.  \* Può operare all’interno dei quadri elettrici, scatole di derivazione, apparecchiature di controllo etc. in presenza di tensione solo se trattasi di persona idonea (PEI) (Vedasi EN50110-1 e EN 50110-2).  \* Le competenze sono di tipo elettronico e/o software.  Addetto al trasporto, movimentazione, scarico e collocazione in sito:  \* Personale abilitato all’uso di mezzi per il sollevamento e la movimentazione di materiali e di macchine, in ottemperanza alle leggi vigenti nel paese dell’utilizzatore della macchina.  \* attività di trasporto delle parti dall’arrivo in cantiere alla posizione finale della macchina | **Translation - Spanish** Técnico especializado en mantenimiento eléctrico/electrónico:  - tareas de mantenimiento preventivo/correctivo de todas las partes eléctricas de la máquina sujetas a mantenimiento o reparación  - acceso a todas las partes de la máquina para efectuar análisis visuales, controles del estado de los aparatos, regulaciones y calibraciones.   - Técnico calificado, al igual que el operador, para el manejo de la máquina e intervenir en las regulaciones y las instalaciones eléctricas con fines de mantenimiento, reparación y sustitución de las piezas gastadas.   - Es capaz de interpretar esquemas eléctricos y de verificar el correcto ciclo funcional.   - Puede operar frente a la tensión dentro de cuadros eléctricos, cajas de derivación, aparatos de control, etc., solo si se tratara de una persona idónea (PEI) (Véase EN50110-1 y EN50110-2).  - Si fuera necesario, puede, con fines productivos, darle instrucciones útiles al buen uso de la máquina al operador.   - No realiza programaciones de software de sistemas como PLC (lógica o seguridad), no puede modificar las contraseñas de sistema.   Técnico especializado en mantenimiento mecánico:  - tareas de mantenimiento preventivo/correctivo de todas las partes mecánicas de la máquina sujetas a mantenimiento o reparación  - acceso a todas las partes de la máquina para efectuar análisis visuales, controles del estado de los aparatos, regulaciones y calibraciones.   - Técnico calificado, capaz de manejar la máquina al igual que el operador, de intervenir en los órganos mecánicos con fines de regulación, mantenimiento y reparación, y que sepa leer esquemas neumáticos, oleodinámicos, diseños técnicos y listados de piezas de recambio.   - En casos extraordinarios, está capacitado para accionar la máquina en condiciones de seguridad reducidas.  - No está habilitado para intervenir en instalaciones eléctricas bajo tensión.   - Si fuera necesario, puede, con fines productivos, darle instrucciones útiles al buen uso de la máquina al operador.   Técnico especializado en software:  - tareas de mantenimiento preventivo/correctivo de todas las partes electrónicas y/o softwares de la máquina sujetas/os a mantenimiento o reparación;  - acceso a todas las partes de la máquina para efectuar análisis visuales, controles del estado de los aparatos, regulaciones y calibraciones;   - Técnico calificado del usuario con experiencia comprobada y formación en sistemas basados en PLC/PC, ejecutadores, etc. (conocimiento en programación, funciones de máquina, etc.), para operaciones complejas como modificación de datos de la máquina, creación de programas de trabajo, regulación de parámetros drive, etc., basado en el conocimiento del ciclo productivo, tecnológico y de construcción de la máquina provista.   - Puede operar frente a la tensión dentro de cuadros eléctricos, cajas de derivación, aparatos de control, etc., solo si se tratara de una persona idónea (PEI) (Véase EN50110-1 e EN 50110-2).  - Las competencias son de tipo electrónico y/o de software.   Encargado de transporte, desplazamiento, descarga y colocación en el lugar:   - Personal habilitado en el uso de medios para la carga y el desplazamiento de materiales y máquinas, conforme las leyes vigentes en el país del usuario de la máquina.   - Tareas de transporte de las partes desde la llegada al taller hasta la colocación final de la máquina. |

***Triptoréline pamoate microgranules lyophilisées 22.5 mg. Etude de photostabilité sur le produit fini selon l’ICH – Triptorelina pamoato microgránulos liofilizados 22,5mg. Estudio de fotoestabilidad del producto terminado conforme la ICH.***

|  |  |
| --- | --- |
| **Source Text - French** BUT Déterminer la sensibilité ou non du produit fini Triptoréline pamoate formulation 22.5 mg à la lumière (photostabilité) en appliquant si nécessaire les différents niveaux prévus dans le tableau de décision contenu dans les Guidelines de l’ICH. Cette étude est réalisée dans les conditions de stress à la lumière selon la Guideline ICH Q1B – « Guideline for the photostability testing of new active substances and medicinal products, CPMP / ICH / 279 / 95 »  DOMAINE D’APPLICATION Cette étude est réalisée sur 66 flacons par niveau de Triptoréline pamoate microgranules lyophilisées – 22.5 mg, lot 4126M0708, soumis à une source lumineuse, sous forme de poudre extraite des flacons (Niveau I), dans leur emballage de conditionnement primaire (flacons en verre 6 ml type I, bouchons de lyophilisation gris, bromobutyle, Pharm. Eur., capsules aluminium avec Flip-Off®) (Niveau II) ou sous forme de kit commercial (Niveau III).  DEFINITIONS Exposé : fraction de produit fini ayant été en contact direct avec la source lumineuse durant le test de photostabilité. Référence : fraction de produit fini ayant subit les mêmes tests que la fraction exposée, mais en ayant été protégée du rayonnement par un papier d’aluminium  RESPONSABILITES Le CQ est responsable de l’envoi dans un laboratoire externe certifié des flacons de produit fini lyophilisé. Le CQ est responsable du suivi du test effectué en externe, ainsi que des analyses effectuées chez Debio, de l’évaluation des résultats obtenus, de la conduite éventuelle des niveaux II et III, de la rédaction et de la transmission d’un rapport à l’AQ dans les meilleures délais suivant la fin des analyses chimiques.  DESCRIPTION  EQUIPEMENT Appareillage Suntest CPS+, Fa. Atlas, Härkingen, avec suivi de température Lampe au Xénon (série-Nr. C3) [Confarma Nr. 749] PRODUITS CHIMIQUES Quinine HCl dihydrate, 424604/1, Fluka  PROCEDURE Exposition à la lumière auprès d’un laboratoire externe Niveau I : Les échantillons de produit fini, sous forme lyophilisée (66 flacons) sont extraits des flacons, mélangés et homogénéisés dans un grand bécher jusqu’à l’obtention d’une fine poudre blanche. La masse totale est divisée en deux parties égales et placée dans 2 boites de Petri sur une hauteur d’environ 3 mm et recouvert de 2 verres de montre. Les 2 boîtes sont placées dans la chambre de l’appareil, l’une étant exposée à la lumière et l’autre étant enrobée de papier aluminium (échantillon de référence). Par ailleurs, 2 cuves en quartz contenant une solution aqueuse de quinine 2% seront également placées dans la chambre, l’une enrobée de papier aluminium (V1), l’autre tel quel (V2). Les deux solutions seront exposées simultanément à la source lumineuse avec les échantillons. La différence d’absorption (1 cm, contre l’air, à 400 nm) entre la solution de quinine V2 et V1 est mesurée au cours du temps. Les échantillons sont exposés tant que la différence n’a pas atteint 0.5 A.U. (unité d’absorption). Cette différence est atteinte en 20 heures environ. La source lumineuse est de 400 W/m2. Un rapport est émis par la société externe effectuant l’irradiation, accompagné de données ponctuelles de température durant l’exposition à la source lumineuse. Les échantillons de produit fini ayant subit le test seront retournés à Debio RP dans des sachets aluminium avec mention sans équivoque entre l’échantillon de référence (protégé de la lumière par l’aluminium lors de l’exposition à la source lumineuse) et l’échantillon effectivement exposé. Les données brutes sont archivées par la société externe qui effectue la manipulation. | **Translation - Spanish** OBJETO Determinar la sensibilidad o no del producto terminado Triptorelina pamoato, formulación de 22,5 mg, expuesto a la luz (fotoestabilidad), aplicando, de ser necesario, los diferentes niveles previstos por las estipulaciones establecidas en las directrices de la ICH (Conferencia internacional sobre armonización).  El presente estudio fue realizado bajo las condiciones de reacción a la luz, conforme la Guía ICH Q1B – "Guideline for the photostability testing of new active substances and medicinal products, CPMP / ICH / 279 / 95 “(Guía para las pruebas de fotoestabilidad de nuevas sustancias activas y productos medicinales, CPMP - comité de especialidades farmacéuticas- /ICH / 279 / 95).  CAMPO DE APLICACIÓN El presente estudio fue realizado en 66 viales de Triptorelina pamoato microgránulos liofilizados —22,5 mg, lote 4126M0708, sometidos a una fuente de luz, en forma de polvo extraído de los viales (Nivel I), en su envase de embalaje primario (viales de vidrio, 6 ml, tipo I, tapones de liofilización grises, bromobutilo, Pharm. Eur., cápsulas de aluminio con Flip-Off ®) (Nivel II) o en forma de kit comercial (Nivel III).  DEFINICIONES Muestra expuesta: fracción de producto terminado tras ser sometido a contacto directo con la fuente de luz durante la prueba de fotoestabilidad.  Muestra de referencia: fracción de producto terminado tras ser sometido a las mismas pruebas que la fracción anterior, pero, habiendo sido protegida de la radiación mediante una lámina de aluminio.   RESPONSABILIDADES El control de calidad tiene la responsabilidad de enviar viales del producto liofilizado terminado a un laboratorio externo certificado. Es también el responsable del seguimiento de la prueba efectuada externamente, como también de los análisis efectuados en Debio, de la evaluación de los resultados obtenidos, de las eventuales conductas de los niveles II y III, de la redacción y transmisión en tiempo y forma, según el fin de los análisis químicos, de un informe al responsable del aseguramiento de la calidad.   DESCRIPCIÓN  EQUIPO Equipo Suntest CPS+, Fa. Atlas, Härkingen, con control de temperatura Lámpara de Xenón (serie-Nr. C3) [Confarma Nr. 749]  PRODUCTOS QUÍMICOS Quinina HCI dihidrato, 424604/1, Fluka  PROCEDIMIENTO Exposición a la luz en un laboratorio externo Nivel I: Las muestras del producto terminado, en forma liofilizada (66 viales) son extraídas de los viales, mezcladas y homogeneizadas en un gran vaso de precipitados hasta obtener un fino polvo blanco.  La masa total es dividida en dos partes iguales, se la coloca en dos placas de Petri a una altura aproximada de 3 mm, y se las cubre con 2 vidrios de reloj. Ambas placas son introducidas en el equipo, dejando a una de ellas expuesta a la luz y envolviendo a la otra en una lámina de aluminio (muestra de referencia). Asimismo, 2 cubetas de cuarzo con una solución acuosa de quinina 2% son introducidas en el equipo también, una envuelta en una lámina de aluminio (V1), y la otra no (V2). Ambas soluciones serán expuestas simultáneamente con las muestras a la fuente de luz. La diferencia de absorción (1cm, contra el aire, a 400 nm) entre la solución de quinina V2 y V1 se mide en el tiempo.  Las muestras permanecen expuestas hasta que se alcance la diferencia 0.5 A.U. (unidad de absorción). Esta diferencia se alcanza en aproximadamente 20 horas. La fuente de luz es de 400 W/m 2. La entidad externa a cargo de la irradiación emite un informe con datos precisos sobre la temperatura durante la exposición a la fuente de luz. Las muestras del producto terminado sometidas a la prueba son devueltas en bolsas de aluminio a Debio RP,  iIndicando claramente cuál es la muestra de referencia (protegida de la luz por la lámina de aluminio durante la exposición a la fuente de luz) y aquella que efectivamente fue expuesta.  Los datos brutos son archivados por la entidad externa a cargo de la manipulación. |

***Relazione del Collegio Sindacale -Informe de la Comisión Fiscalizadora***

|  |  |
| --- | --- |
| **Source Text - Italian** Nel corso dell’esercizio i sottoscritti sindaci hanno partecipato alle adunanze del consiglio di amministrazione e dell’assemblea, e hanno provveduto ad effettuare i controlli campionari di legge. I sindaci si sono altresì incontrati con il soggetto incaricato della revisione legale dei conti (BDO Italia S.p.a.), con il quale si sono scambiati le informazioni ai sensi dell’art. 2409-septies c.c., e con i membri dell’organismo di vigilanza ex D.Lgs. 231/2001.   Non essendo demandato al Collegio Sindacale il controllo analitico di merito sul contenuto del bilancio, l’attività dello stesso si è limitata alla vigilanza sull’impostazione generale data al medesimo e sulla generale conformità alla legge per quel che riguarda la sua formazione e struttura. Per quanto di specifica pertinenza del collegio sindacale, si rileva quanto segue: - non vi sono voci, nell’attivo di stato patrimoniale, che richiedono il consenso del collegio sindacale per l’iscrizione; - abbiamo preso preventivamente visione della relazione al bilancio 2017 del sudetto soggetto incaricato alla revisione legale dei conti del 24 aprile 2018, da cui non emergono rilievi ostativi all’approvazione del bilancio;  - nella redazione del bilancio dell’esercizio non si sono verificati casi eccezionali che abbiano reso necessario il ricorso a deroghe di cui all’art. 2423, comma 4, c.c. e all’art. 2423 bis, comma 2, c.c.;  - la società aderisce al consolidato fiscale, in capo alla società controllante di ultima istanza XXX S.r.l., che predispone anche il bilancio consolidato, esonerando pertanto XXX S.p.a. da tale adempimento; - s’invita a perseverare nel monitoraggio della realizzabilità delle posizioni creditorie residue risalenti, anche nei confronti di XXX S.c.a.r.l., effettuando se del caso ulteriori accantonamenti al fondo svalutazione crediti;  - i conti d’ordine in nota integrativa ricomprendono garanzie personali rilasciate (fideiussioni prestate a società controllate, collegate e ad altre imprese e lettere di patronage) e garanzie reali prestate a favore di terzi (pegno su azioni di societa controllate e collegate); - l’utile d’esercizio di € 726.587 è integralmente destinato a riserva, come riportato in nota integrativa.   Alla luce di tutto quanto precede, dei riscontri e rilievi effettuati, degli elementi acquisiti nel corso delle verifiche a campione e sulla base di quanto a nostra conoscenza, i sottoscritti ritengono che il bilancio sottopostoVi rappresenti in modo veritiero e corretto la situazione patrimoniale e finanziaria e il risultato economico dell’esercizio ed esprimono pertanto parere favorevole all’approvazione del bilancio al 31 dicembre 2017.  Con lettera del 12 aprile 2018, gli azionisti hanno rinunciato ai termini ex art. 2429, 3º comma, c.c., in vista della prima convocazione assembleare.   Milano, 26 aprile 2018  IL COLLEGIO SINDACALE | **Translation - Spanish** A lo largo del ejercicio, los síndicos que suscriben el presente participaron en las reuniones del directorio y de la asamblea, y proveyeron a efectuar los controles estadísticos legales. Asimismo, los síndicos se reunieron con el encargado de la auditoría contable externa (BDO Italia S.p.A.), con el que intercambiaron informaciones, conforme el art. 2409-septies del Código Civil, y con los miembros del organismo de vigilancia, ex – decreto legislativo 231/2001.   No habiéndosele requerido a la Comisión Fiscalizadora el control analítico meritorio acerca del contenido del balance, la acción de esta se limitó al control del formato general dado al mentado, y a la conformidad con la ley, en términos generales, por lo que concierne su composición y estructura. Respecto de lo específicamente ateniente a la Comisión Fiscalizadora, se destaca lo siguiente:  - no hay cuentas, en el activo del estado de situación patrimonial, que requieran el consentimiento de la comisión fiscalizadora para su inscripción; - hemos consultado con antelación el informe sobre el balance 2017 del 24 de abril de 2018, hecho por el encargado de la auditoría contable externa arriba mencionado, del que no surgen elementos que obsten a la aprobación del balance; - en la confección del balance de ejercicio no constan casos excepcionales que hayan presionado el recurso derogatorio expresado en el art. 2423, inc. 4 del C.C., y el  art. 2423-bis, inc. 2 del C.C.; - la sociedad adhiere al consolidado fiscal, dirigido por la sociedad controlante de última instancia, XXX S.r.l., que elabora también el balance consolidado, eximiendo, consecuentemente, a XXX S.p.A. de dicha obligación; - se invita a perseverar en el monitoreo de la capacidad de realización de los créditos residuales, incluso respecto de XXX S.c.a.r.l., efectuando, de ser necesario, ulteriores asignaciones a la previsión por desvalorización de créditos; - las cuentas de orden de las notas complementarias comprenden garantías personales (fianzas constituidas a favor de sociedades controladas, vinculadas y de otras sociedades, y cartas de patrocinio) y garantías reales constituidas a favor de terceros (prenda sobre acciones de sociedades controladas y vinculadas); - la ganancia del ejercicio, de € 726.587, se destina en su totalidad a reserva, como se indica en la nota complementaria.   A la luz de cuanto precede, de los cotejos y las detecciones efectuadas, de los elementos obtenidos en el desarrollo de los controles estadísticos y fundándose en cuanto es de su conocimiento, quienes suscriben consideran que el balance a ustedes sometido refleja de manera correcta y veraz la situación patrimonial y financiera, así como también el resultado del ejercicio, y se manifiestan, consecuentemente, a favor de la aprobación del balance al 31 de diciembre de 2017.  Por carta del 12 de abril de 2018, los accionistas renunciaron a los términos del ex – art.2429,  inc. 3 del C.C., en ocasión de la primera convocatoria asamblearia.   Milán, el 26 de abril de 2018  LA COMISIÓN FISCALIZADORA |

***Information professionnelle en préparation –   
Informe profesional de preparación***

|  |  |
| --- | --- |
| **Source text - French** POSOLOGIE/MODE D’EMPLOI  La posologie usuelle est d’une injection intramusculaire de Pamorelin LA**®**11.25 mg toutes les 12 semaines sous contrôle médical. Du fait que Pamorelin LA**®**11.25 mg est une suspension d’un microgranulé, toute injection intravasculaire doit absolument être évitée.  La préparation de Pamorelin LA**®**11.25 mg ne doit être utilisée que par les médecins ou le personnel médical.  Le site d’injection doit changer périodiquement.  CONTRÔLE DU TRAITEMENT  *Cancer de la prostate*  L’efficacité du traitement peut être contrôlée par dosage des taux sériques de la testostérone et de l’antigène spécifique de la prostate (PSA) et appréciation subjective (amélioration des symptômes tels que troubles mictionnels, douleurs cancéreuses, etc.). La testostérone peut être dosée immédiatement avant ou après l’injection.  *Recommandations posologiques particulières*  *Enfants/adolescents* *:* La sécurité et l’efficacité de Pamorelin LA 11.25 mg n’ont pas été étudiées chez les enfants et et les adolescents. Aucune indication n’existe donc pour ce groupe d’âge.  *Patients âgés :* Une adaptation de la dose en fonction de l’âge n’est pas nécessaire.  Aucune indication de ce médicament n’existe pour les femmes ménopausées.  *Insuffisance hépatique et rénale :* Aucune adaptation de la posologie n’est requise pour les patients souffrant d’une fonction hépatique et rénale limitée.  CONTRE-INDICATIONS  Hypersensibilité à la LH-RH, à la triptoréline, à d’autres analogues GnRH, ou à l’un des excipients selon la composition.  Pamorelin LA**®**11.25 mg ne doit pas être administré s’il y a des indices en faveur du fait que la tumeur n’est pas hormonodépendante ou après castration chirurgicale.  Pamorelin LA**®**11.25 mg est contre-indiqué chez les patients ayant une compression médullaire sur métastases de leur carcinome prostatique. | **Translation - Spanish** POSOLOGÍA/MODO DE USO  La posología usual es de una inyección intramuscular de Pamorelin LA**®**11,25 mg cada 12 semanas, bajo control médico. Dado que Pamorelin LA**®**11,25 mg es una suspensión de un microgranulado, cualquier inyección intravascular debe ser absolutamente evitada.  La preparación Pamorelin LA**®**11,25 mg no debe ser utilizada sino por los médicos o personal médico.  El punto de inyección debe alternarse periódicamente.  CONTROL DEL TRATAMIENTO  *Cáncer de próstata*  La eficacia del tratamiento puede controlarse por la dosificación de los niveles séricos de testosterona y del antígeno específico de la próstata (PSA), y por apreciaciones subjetivas (mejora de los síntomas como problemas en la micción, dolores cancerosos, etc.). La testosterona puede dosificarse inmediatamente antes o después de la inyección.  *Recomendaciones posológicas particulares*  *Niños/adolescentes:* la seguridad y la eficacia de PamorelinLA 11.25 mg no fueron examinadas en niños y adolescentes. Consecuentemente, no existe ninguna indicación para este grupo etario.  *Pacientes ancianos:* no se requiere adaptación de la dosis en función de la edad.  No existe ninguna indicación del presente medicamento para las mujeres menopáusicas.  *Insuficiencia hepática y renal:* no se requiere ninguna adaptación de la posología para los pacientes que padecen de una función hepática y renal limitada.  CONTRAINDICACIONES  Hipersensibilidad a la LH-RH, a la triptorelina, a otros análogos al GnRH, o a alguno de los excipientes según la composición.  Pamorelin**®** LA 11,25 mg no debe administrarse si existen indicios de que el tumor no es hormono-dependiente, o tras castración quirúrgica.  Pamorelin**®** LA 11,25 mg está contraindicado en pacientes con una compresión medular por metástasis del carcinoma prostático. |

***Contrato de distribución – Contrat de distribution***

|  |  |
| --- | --- |
| **Source text - Spanish** CLAUSULA TERCERA:  Aprovisionamiento  3.1.  Orden de Compra.  El Distribuidor solicitará Productos mediante órdenes de compra enviadas a XXX, que serán irrevocables una vez aceptadas por XXX y no podrán ser canceladas por el Distribuidor ni total ni parcialmente.  En cada ocasión en la que se remita un pedido a XXX, se consignará la totalidad de la información pertinente y el Lugar de Entrega.  Las Partes declaran y aceptan expresamente que XXX no estará obligada a aceptar ninguna orden de compra emitida por el Distribuidor y que no estará obligada a dar una causa por dicho rechazo.  XXX no garantiza continuidad de fabricación o suministro de los Productos.  La provisión de Productos estará sujeta a disponibilidad de stock.  3.2.  Restricciones.  El Distribuidor no deberá:  (a) obtener los Productos de ninguna fuente que no sea XXX o un tercero autorizado por escrito y previamente por XXX; y (b) buscar clientes, establecer sucursales, mantener depósitos de Productos, o exportar, comercializar o entregar – directa o indirectamente – los Productos fuera de su Territorio.  3.3.  Entrega.  XXX hará esfuerzos razonables por cumplir con las fechas de entrega.  El Distribuidor reconoce que tales fechas son estimativas y no compromisos en firme, no siendo responsable XXX por perjuicios generados por demoras.  Los Productos serán suministrados al Distribuidor conforme las formas, embalajes y otras medidas de almacenamiento, manejo, envío, promoción y venta unilateralmente adoptadas por XXX.  El Distribuidor no debe alterar de ninguna forma el embalaje, etiquetado o aspecto de los Productos sin la autorización previa por escrito de XXX.  Los Productos se embarcarán con Certificado Analítico de cada partida.  3.4.  Inspección.  El Distribuidor inspeccionará los Productos apenas los reciba.  Si el Distribuidor reclama que alguno de los Productos tiene defectos de fábrica o cualquier otro defecto o daño previo a la entrega al Distribuidor o su transportista, lo notificará a XXX por escrito dentro de los 3 (tres) días de descubierto el defecto o daño, pero en ningún caso más allá de los 30 (treinta) días de la fecha de entrega del Producto.  Si fueren incumplidos cualquiera de dichos plazos, caducará el derecho del Distribuidor de efectuar reclamos contra XXX por defectos en los Productos.  En caso de formular un reclamo, el Distribuidor deberá dar amplias posibilidades para que XXX inspeccione y testee los Productos cuestionados.  3.5.  Precio.  Los precios de los Productos serán aquellos que figuren en la lista de precios de XXX vigente a la fecha de la orden de compra respectiva.  A efectos de referencia, la lista de precios vigente al momento de suscripción del Contrato se incluye como Anexo C, quedando entendido que esta lista de precios podrá variar y por ende sufrir modificaciones durante la vigencia del Contrato.  3.6.  Forma de pago.  Las condiciones aplicables al pago del Precio de los Productos se establecen en el Anexo D. Todo pago deberá hacerse sin compensación, deducción o retención de cualquier naturaleza.  Si XXX no recibe el pago de conformidad con el método acordado y en la fecha debida, sin perjuicio de cualquier otro derecho o facultad resolutoria, XXX tiene derecho a:  (a) suspender todas las entregas de Productos y/o cancelar cualquier orden de Productos efectuada y/o rechazar cualquier orden de Productos nueva;  (b) aplicar, a discreción de XXX, cualquier pago ya recibido en relación con los Productos entregados, así como retener y compensar cualquier suma que adeude al Distribuidor bajo este Contrato con cualquier suma que éste le adeude;  (c) devengar intereses sobre los importes pendientes de pago, acumulados y calculados de forma diaria a la tasa de interés indicada en el Anexo D, durante el periodo comprendido entre el día siguiente a la fecha de vencimiento del pago hasta la fecha en que se realice efectivamente el pago (incluida).  Los intereses se calcularán de forma mensual y se capitalizarán semestralmente y serán pagaderos a demanda.  La mora es automática por el vencimiento del plazo de pago, sin necesidad de interpelación. | **Translation - French** CLAUSE TROISIÈME: Approvisionnement 3.1.  Ordre d’achat.  Le Distributeur demandera des Produits par des ordres d’achat adressés à XXX, lesquels, une fois acceptés par XXX, ne pourront être annulés par le Distributeur, ni dans sa totalité ni partiellement.  Chaque fois qu’une demande soit adressée à XXX, toutes les informations pertinentes y seront comprises, ainsi que le Lieu de Livraison.  Les Parties déclarent et acceptent expressément que XXX n’est pas tenue d’accepter aucun ordre d’achat émis par le Distributeur, ni de justifier son refus. XXX n'assure pas la continuité ni de la production ni de la fourniture des Produits. La fourniture des Produits dépend de la disponibilité de stock.  3.2.  Restrictions.  Le Distributeur ne doit pas: (a) obtenir les Produits de personne en dehors de XXX ou un tiers préalablement autorisé par écrit par XXX; et (b) chercher des clients, établir des succursales, tenir des magasins de Produits, ou exporter, commercialiser ou livrer - directement ou indirectement - les Produits en dehors du Territoire.  3.3.  Livraison.  XXX fera des efforts raisonnables pour respecter les dates de livraison. Le Distributeur reconnaît que ces dates sont des estimations, et non des engagements précis, de façon que XXX ne se rend pas responsable des préjudices provoqués en cas de retard. Les Produits seront fournis au Distributeur selon les formes, les emballages et d’autres mesures de stockage, manipulation, envoi, promotion et vente adoptées unilatéralement par XXX. Le Distributeur ne doit pas altérer aucunement l’emballage, l'étiquetage ou l’aspect des Produits, sans autorisation préalable par écrit de XXX.  Les Produits seront embarqués avec le certificat analytique de chaque partie.  3.4.  Inspection.  Dès qu’il les aura reçus, le Distributeur fera l’inspection des Produits. Au cas où le Distributeur réclamerait qu’un des Produits accuse de défauts de fabrication ou quelque autre défaut ou dommage, antérieur à la livraison au Distributeur ou à son transporteur, il le signifiera par écrit à XXX dans les 3 (trois) jours suivant la découverte du défaut ou du dommage, mais en aucun cas au-delà des 30 (trente) jours suivant la date de livraison du Produit.   Si l’un ou l’autre de ces délais n'est pas respecté, le Distributeur n’aura plus le droit d’adresser des réclamations à XXX pour des défauts dans les Produits. En cas de réclamation, le Distributeur doit donner à XXX d’amples possibilités d’examiner et tester les Produits en question.  3.5.  Prix.  Les Produits auront les prix indiqués dans la liste de prix de XXX en vigueur à la date de l’ordre d’achat respectif. Pour servir de référence, la liste de prix en vigueur lors de la souscription du Contrat est incluse dans l’Annexe C, en restant convenu que ladite liste peut varier et, conséquemment, subir des modifications pendant la validité du Contrat.  3.6.  Forme de paiement.  Les conditions applicables au paiement du prix des Produits sont établies dans l’Annexe D. Les paiements devront se faire sans nulle compensation, déduction ou rétention de quelque nature que ce soit.  Si XXX ne reçoit pas le paiement conformément à la méthode accordée et dans la date stipulée, sans préjudice de tout autre droit ou faculté résolutoire, XXX a le droit de:  (a) suspendre toute livraison de Produits et/ou annuler des ordres de Produits effectués et/ou rejeter de nouveaux ordres de Produits;  (b) appliquer, à la discrétion de XXX, tout paiement reçu en relation avec les Produits livrés, ainsi que de retenir et compenser toute somme qu’elle doive au Distributeur, en exécution du présent Contrat, avec quelque somme que ce dernier lui doive à son tour;  (c) percevoir des intérêts sur les montants à payer, cumulés et calculés par jour au taux d’intérêt indiqué dans l’Annexe D, pendant la période comprise entre le jour suivant la date d’échéance du paiement et jusqu’à la date, inclusivement, où le paiement soit effectivement fait.  Les intérêts sont calculés par mois, capitalisés par semestre et payables sur demande.  À l’échéance du délai de paiement la mise en demeure est automatique; nulle interpellation n'est requise. |

***Istruzioni di uso e sicurezza – Instrucciones de uso y seguridad***

|  |  |
| --- | --- |
| **Source text - Italian** Il coagulatore cilindrico è stato realizzato per la trasformazione del latte vaccino oppure ovino secondo criteri progettuali e costruttivi capaci di ottimizzare resa e qualità del prodotto e di garantire una sempre maggiore sanificabilità e affidabilità.  Si possono ottenere indifferentemente cagliate per paste filate (mozzarella, pizza-cheese, provolone, ecc.), per formaggi freschi o per formaggi stagionati tipo pecorino e caciotta.  La macchina è costituita da una vasca cilindrica a sezione circolare, disposta con l’asse longitudinale in posizione orizzontale, fissata su quattro robusti sostegni in acciaio inossidabile; la parte inferiore della vasca, dotata di intercapedine riscaldata a vapore, è inclinata verso lo scarico; quest’ultimo è costituito da una valvola pneumatica on-off DN125 utilizzata per lo scarico della cagliata e delle soluzioni di lavaggio.  Ai lati della vasca, sulle due piastre di fondo sagomate con leggera bombatura, è imperniata la lira frangicagliata teflonata o decappata ad asse orizzontale costituita da una serie di lame inclinate e da agitatori bilanciati che garantiscono il rimescolamento omogeneo e il taglio della cagliata nella pezzatura desiderata;  le particolari caratteristiche costruttive della lira frangicagliata, unite alla geometria della vasca consentono di ottimizzare alcune fasi del processo tecnologico di coagulazione e maturazione della cagliata:  mescolamento omogeneo di latte, fermenti e caglio:  durante la fase di carico del latte e immissione di fermenti (o acido citrico) e caglio, la lira frangicagliata ruota in modo che ad ogni giro investe la totalità della massa in lavorazione che rimane quindi sottoposta a due moti combinati: un moto assiale impartito dagli agitatori bilanciati ed un moto radiale impartito dalla rotazione della lira stessa, per cui non ci sono zone a rimescolamento ridotto  ottimizzazione dello spurgo della cagliata:  nella fase di rimescolamento della cagliata dopo il taglio, la lira ruotando trascina con sé i grani che vengono obbligati, per effetto del movimento radiale prima descritto, a transitare più volte dal fondo alla superficie della vasca, ossia in punti a differente pressione; questo effetto consente uno spurgo estremamente efficiente  flessibilità del processo tecnologico grazie alla possibilità di effettuare lavorazioni con fermenti lattici, acido citrico o lavorazioni miste (fermenti + citrico)  La lira frangicagliata è azionata da attuatori elettromeccanici (motore elettrico e riduttore meccanico) gestiti con inverter in modo da ottenere la esatta dimensione del grano di cagliata; l’albero portalira è montato su speciali supporti in acciaio su cui fanno tenuta due guarnizioni meccaniche, a barriera d'acqua per garantire la separazione perfetta fra la parte motrice e la zona di lavoro; in un apposito spazio ricavato nella tenuta fluisce acqua erogata attraverso una elettrovalvola solo quando la lira è in movimento.  In alternativa è possibile collegare il circuito di flussaggio delle tenute al circuito di lavaggio C.I.P.  La vasca di coagulazione reca nella parte superiore uno sportello dal quale l’operatore è in grado di visualizzare il ciclo di lavoro; sempre nella parte superiore è montata una speciale vaschetta per il dosaggio del caglio collegata ad una tubazione forata che distribuisce in modo omogeneo il caglio all’interno della vasca; il riempimento con latte viene effettuato attraverso apposita tubazione.  All'interno della vasca sono montate le tubazioni terminanti con turbine di lavaggio rotanti per il risciacquo a fine ciclo o la sanificazione automatica al termine della lavorazione; una turbina più piccola è disposta nella vaschetta di dosaggio del caglio.  Le soluzioni di lavaggio vengono evacuate dalla vasca tramite lo scarico DN25 dotato di valvola pneumatica on-off.  La gestione della macchina (movimentazioni e cicli di cagliatura, tempi e velocità) viene effettuata tramite un controllore logico programmabile (PLC) dotato di un programma computerizzato sul quale possono essere memorizzati fino a 5 cicli di lavorazione.  Sul pannello di controllo, per mezzo di una tastiera configurabile si selezionano i vari menù di lavorazione; una stringa luminosa visualizza le fasi delle lavorazioni ed avverte l'operatore circa le operazioni da eseguire.  L’operatore ha facile accesso al pannello di comando e allo sportello scorrevole posto nella parte superiore della vasca grazie ad una pedana con scaletta, dotata di mancorrenti e fermi al piede, realizzata in acciaio inossidabile con una speciale bugnatura antisdrucciolo. | **Translation - Spanish** El coagulador cilíndrico fue diseñado para la transformación de leche vacuna u ovina según criterios de proyección y fabricación capaces de optimizar el rendimiento y la calidad del producto, y de garantizar una higiene y fiabilidad cada vez mayores.  Puede obtenerse, indiferentemente, cuajada para pastas hiladas (mozzarella, pizza-cheese, provolone, etc.), quesos frescos o quesos estacionados, de tipo pecorino y caciotta.  La máquina se compone de una cuba cilíndrica de sección circular, dispuesta con el eje longitudinal en posición horizontal, fijada sobre cuatro robustos soportes de acero inoxidable; la parte inferior de la cuba, equipada con cámara calentada a vapor, está inclinada hacia la descarga; esta última consta de una válvula neumática ‘’on-off’’ DN125, útil a la descarga de la cuajada y las soluciones de lavado.  A cada lado de la cuba, en las placas de fondo ligeramente bombeadas, está empernada la lira cortadora de cuajada teflonada o decapada de eje horizontal, compuesta de una serie de hojas inclinadas y agitadores balanceados que garantizan el mezclado homogéneo y el corte de la cuajada en el tamaño deseado; las características de fábrica particulares de la lira cortadora, junto a la geometría de la cuba, permiten optimizar algunas fases del proceso tecnológico de coagulación y maduración de la cuajada:  mezclado homogéneo de leche, fermentos y cuajo:  durante la fase de carga de la leche e introducción de fermentos (o ácido cítrico) y cuajo, la lira cortadora gira de manera que, con cada giro, embiste el total de la masa en elaboración, que, por ende, queda sometida a dos movimientos combinados: uno axial, impartido por los agitadores balanceados, y uno radial, impartido por la rotación de la lira misma, por lo que no hay zonas de mezclado reducido  optimización de la purga de la cuajada:  en la fase de mezclado de la cuajada, luego del corte, la lira, al girar, arrastra consigo los granos, que se ven obligados, por el movimiento radial antes descripto, a transitar varias veces del fondo hacia la superficie de la cuba, es decir, por puntos de diferente presión; este efecto permite una purga extremadamente eficiente  flexibilidad del proceso tecnológico, gracias a la posibilidad de realizar elaboraciones con fermentos lácticos, ácido cítrico o elaboraciones mixtas (fermentos + cítrico)  La lira cortadora es accionada por actuadores electromecánicos (motor eléctrico y reductor mecánico), gestionados por ‘’inverter’’, de modo que se obtenga la dimensión exacta del grano de cuajada; el árbol portalira está montado en soportes especiales de acero, en los que, a su vez, están montados dos sellos mecánicos con barrera de agua, para asegurar la separación perfecta entre la parte motriz y la zona de trabajo; por un espacio específico, practicado en la junta, fluye agua erogada mediante una electroválvula, solo cuando la lira está en movimiento.  Como alternativa, puede conectarse el circuito de fluido de las juntas al circuito de lavado C.I.P.  En la parte superior, la cuba de coagulación cuenta con una ventanilla por la que el operador puede ver el ciclo de trabajo; en la misma parte, se encuentra montada una cuba especial para la dosificación del cuajo, conectada a un tubo agujereado que distribuye homogéneamente el cuajo dentro de la cuba; el llenado con leche se realiza mediante el tubo correspondiente.  Dentro de la cuba están montados los tubos terminados en turbinas de lavado rotantes, para el enjuague al final del ciclo o la desinfección automática al cabo de la elaboración; la cuba de dosificación de cuajo dispone de una turbina más pequeña.  Las soluciones de lavado son evacuadas de la cuba mediante la descarga DN25, equipada con válvula neumática ‘’on-off’’.  Las funciones de la máquina (desplazamientos y ciclos de cuajado, tiempos y velocidades) son gestionadas a través de un controlador lógico programable (PLC), equipado con un programa computarizado en el que pueden guardarse hasta 5 ciclos de elaboración.  En el panel de control, mediante un teclado configurable, son seleccionados los diferentes menús de elaboración; una línea luminosa muestra las fases de las elaboraciones, e informa al operador acerca las operaciones a seguir.  El operador puede acceder fácilmente al panel de mando y a la ventanilla corrediza de la parte superior de la cuba, gracias a una plataforma con escaleras, equipada con barandillas y tacos en las bases, hecha en acero inoxidable con superficie antideslizante. |