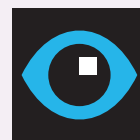
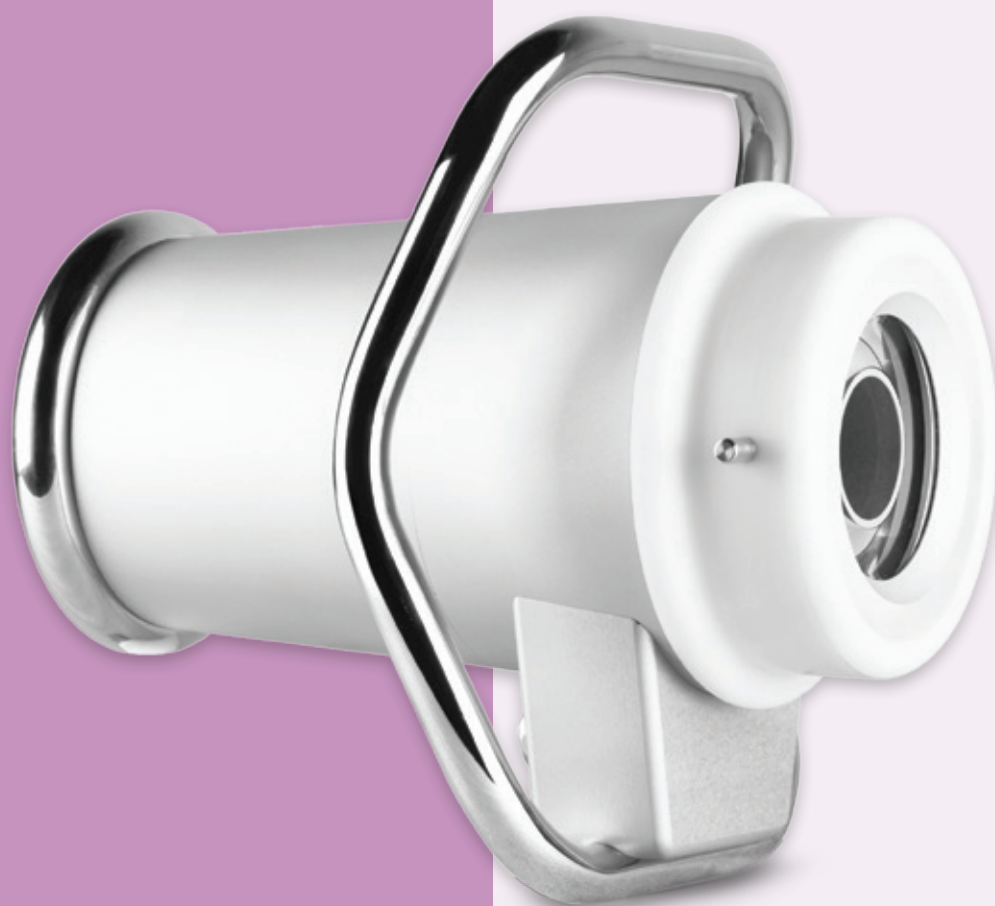


# PATVIS APA

工程分析技術を使用した  
外観検査システムのための  
自動粒子分析



SENSUM  
SHAPING QUALITY

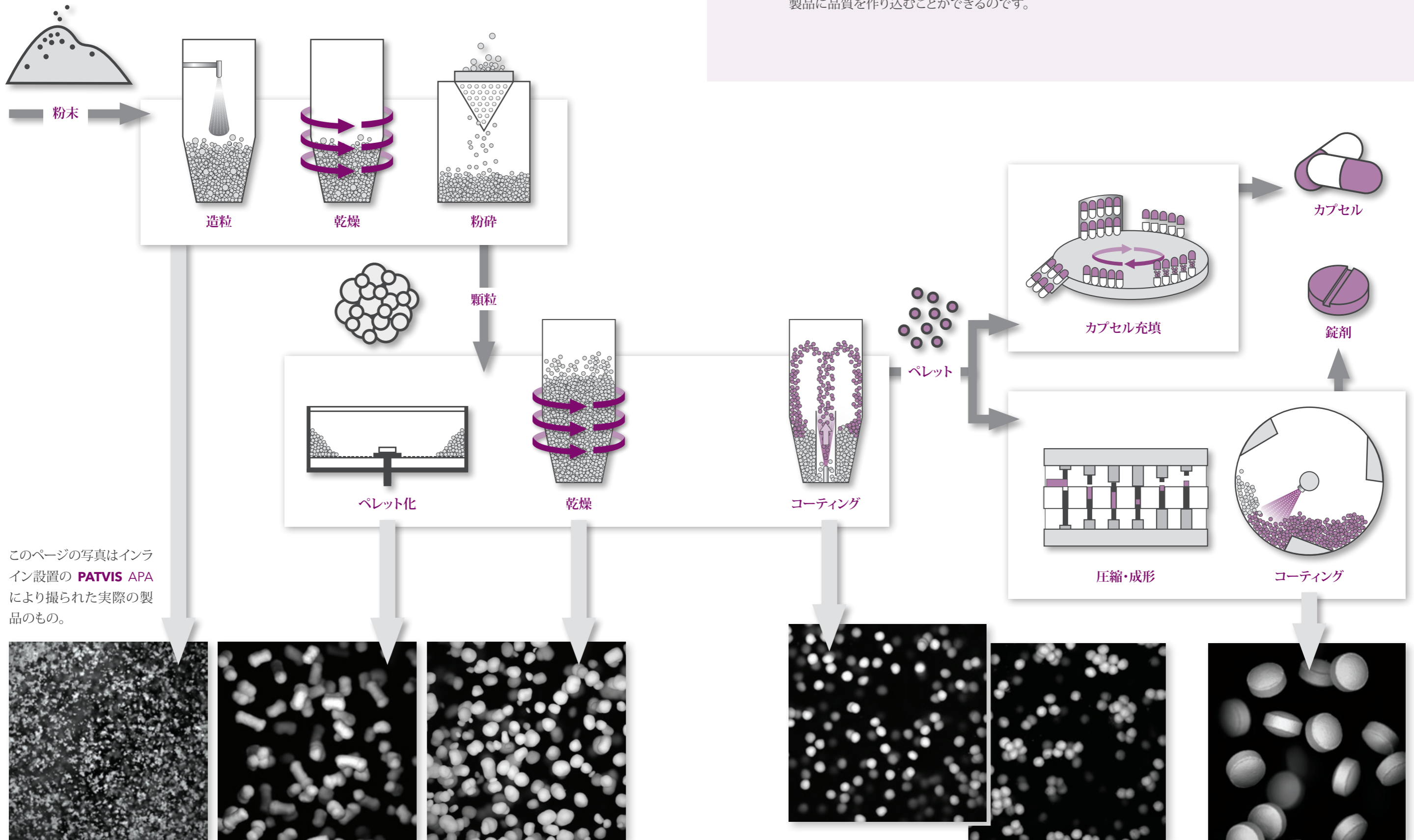


- インライン、またはアットラインでのプロセス測定
- 固体製剤の製造またはR & Dで簡便な設置
- ポータブル、人間工学に基づくツールフリー
- ATEX、FDA CFR21 PART 11に準拠

Computer  
Vision  
Systems

# 製造チェーンにおける品質

下流工程: 粉末から顆粒、ペレット、カプセルと錠剤



製造チェーンのそれぞれの加工段階のパフォーマンスが最終製品の品質を決定します。

プロセスがより高い品質、出来高と効率を実現するようになるには、プロセスを理解することが、持続的改善の機会を生み出すために非常に大切になります。プロセスの理解はリアルタイムの測定によりプロセスを可視化することから始まります。可視化し、測定しリアルタイムにプロセスを管理することで、事後対応でなく問題を事前に突き止めそれを理解し対応することができます。

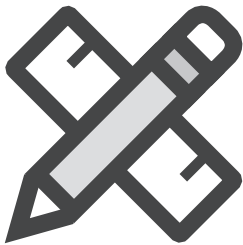
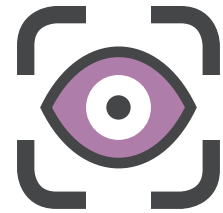
製品に品質を作り込むことができるのです。

# 可視化、測定、コントロール

**PATVIS APA**はプロセス開発、スケールアップ、移行と製造で利用できるリアルタイムの可視化、モニターリング、診断できるように設計されています。**PATVIS APA**のオペレーションには3つのレベルがあり、獲得したプロセスのビジュアル情報を利用するレベルを選び、品質に強化すること(Quality by design)ができるのです。

## ライブビュー

**PATVIS APA**はプロセス機器に直接搭載され、製品のライブ画像を提供します。テレセントリック光学系のハイスピードカメラは非侵襲的にクリアで詳細な画像が撮れることを保証します。事後的に定量、定性的分析に使うことができるように、ライブ画像によりプロセスのすべての画像が保存が可能です。それは工程内製品挙動の観察や、よりよいプロセス理解のために特に有益です。



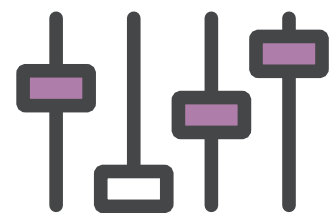
## リアルタイム測定

**PATVIS APA**は優れた粒子レートまたリアルタイムの卓越した統計の強みでCPPの正確な測定を可能にします。それはプロセス最適化へのカギとなります。特許を有する、スピードを最適化された画像分析アルゴリズムにより数値データが直感的に理解できるグラフィックインターフェイスを通して提供され、即座にプロセスにフィードバックすることができます。



## プロセスコントロール

**PATVIS APA**はGAMPとFDAの要求事項に順守したソフトウェアを備え製造機器のインターフェイスとの統合が可能です、それにより自動のプロセスモニターリング、アラームとコントロールが備わり、自立性を高められます。



# コスト削減

**PATVIS APA**はオンライン、インライン、アットラインでのプロセス分析とソリューションコントロールに活用することができ、コスト効率のよいバッチや持続製造へのスムーズな移行を可能にします。上市までの時間、製造サイクルタイム、スペック外れのバッチ削減により、生産性と品質を向上させることができます。

## ポータブルでフレキシブルなソリューションで迅速な研究開発



- ラボから生産設備への移行可能
- プロセスのスケールアップでも同じ測定アプローチ
- データ取得の柔軟性(インライン、アットライン、オフライン)
- 定性的、定量的なプロセスモニタリングとリアルタイムの評価
- プロセスダイナミクスへの新しいインサイト、物理的現象に関連
- カリブレーション不要の測定で統計的な強みがある。
- データマイニングのための透明な生データ

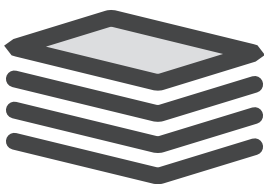


## 即座のフィードバックによる信頼性のある生産

- オペレーターのためのプロセスの持続的な視覚インサイト
- ポーズ、ズームそしてプロセスの外観検査のためにイメージを保存ができる直感的に使えるグラフィックユーザーインターフェイス
- 逸脱や突発的イベントをタイムリーに検出
- 現在のバッチをモニターして、バッチの逸脱を管理
- 自動アラームとプロセス管理



## プロセス全体を通してタイムリーな測定をすることで効果的な効率のよい品質管理



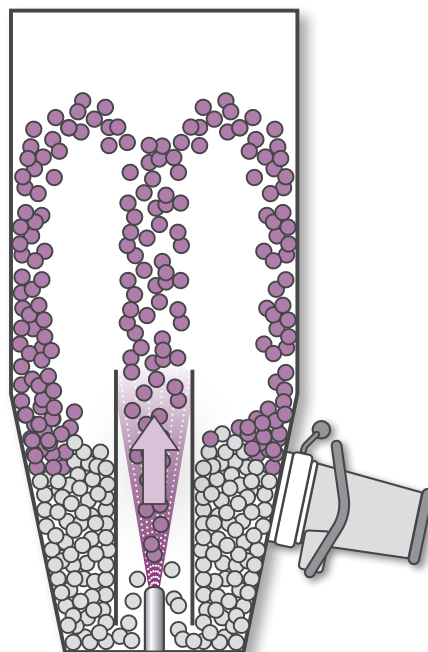
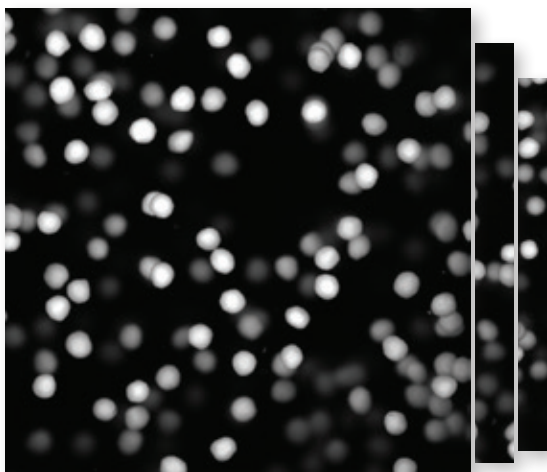
- 工程内でのトラブルシューティングと根本原因分析を助ける新たなツール
- 短期、長期のバッチの再現性
- プロセスの状況と変化の文書化と報告
- プロセスのサンプル画像を備えたCPPの完全な統計を含んだレポート

# 流動層コーティング

ペレットは典型的にはAPI(積層)で薬物負荷がかかるか、APIの放出動態を変えるためにフィルムコーティングされています。それにより遅延放出や徐放を可能にします。コーティングされたペレットの特性、例えばペレットコーティングの厚みとペレット凝集分率は重要なプロセスパラメーターで、これが製品の質、出来高と製造時間をという観点からプロセスのパフォーマンスを決定します。

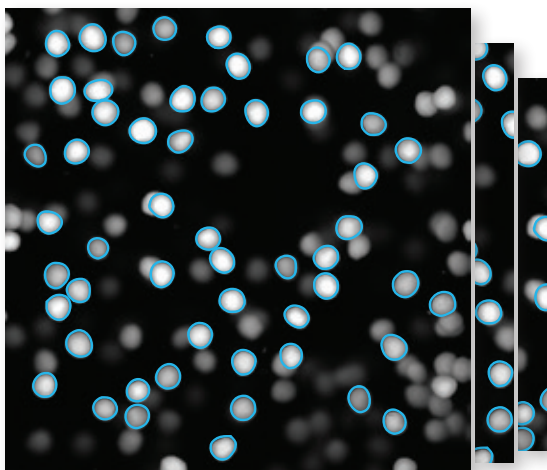
## 1. 画像の取得

窓を通して目視観察に代わり、ライブビューが可能で、観察に加えて粒子をズームやスローモーションで見ることができます。

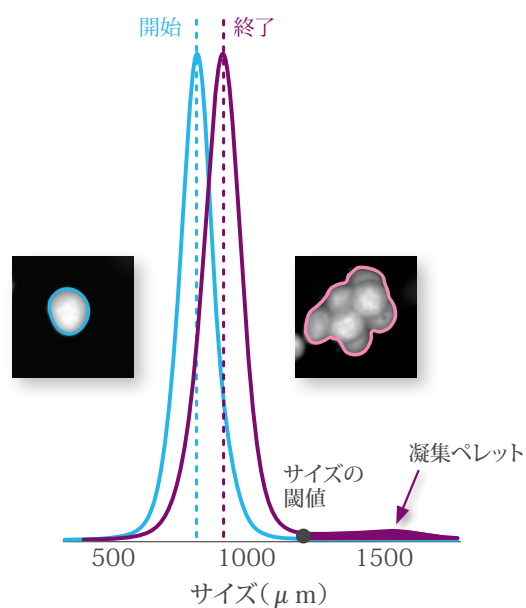


## 2. 画像分析

ペレットコーティングの厚みとペレット凝集片のインライン測定でプロセスと製品がコントロールできます。

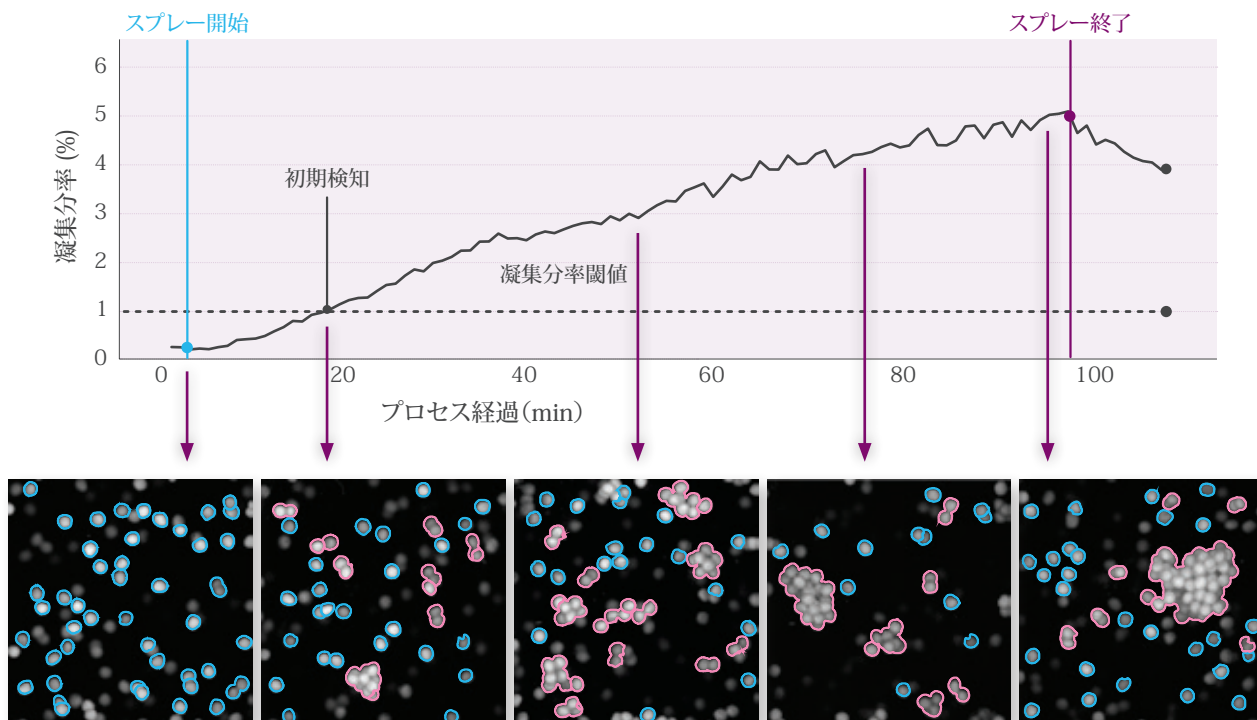
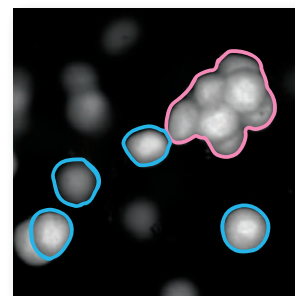


## 3. プロセスパラメーターの予想



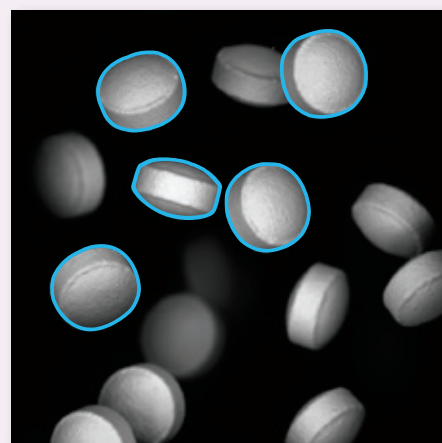
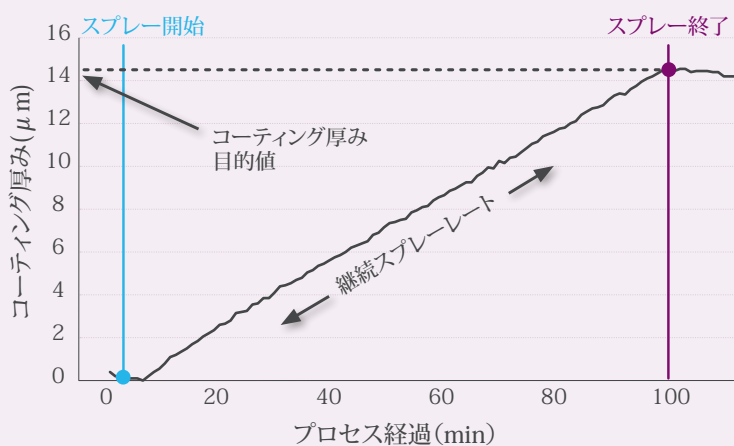
**ペレット凝集** はコーティングプロセスの避けがたい特性です。凝集部分ができしてしまうのがダウンタイムの共通の原因であり、また最終製品の出来高とコーティングの完全性に直接影響するものです。

**PATVIS APA**は初期に凝集を検知し、凝集をビジュアルに確認することができます。工程における凝集量を定量化することにより、タイムリーな介入を可能とします。このように凝集はしっかりとコントロールすることができるのです。

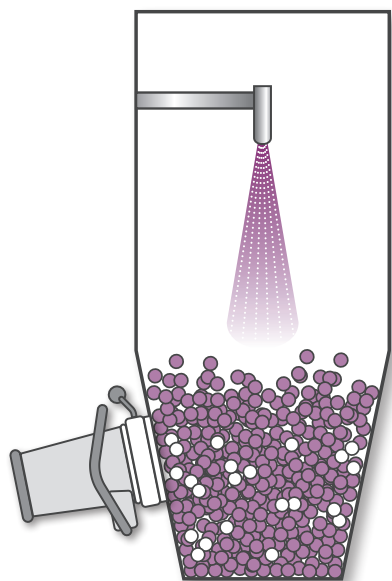


**正確なコーティングの厚み** の制御は市場で放出調節剤の数が増すなかで急速にその重要性が高まっています。薬剤放出と充填はコーティングの厚みにより特長づけられます。

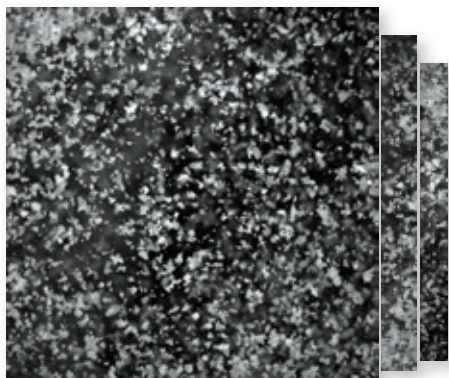
**PATVIS APA**は粒子のサイズ成長に基づきコーティングの厚みを、ペレットやミニタブレットのような薄いコーティングであっても推定することができます。コーティングのプロセスは望まれる最終厚みが達成されると終了し、それには再現性があります。



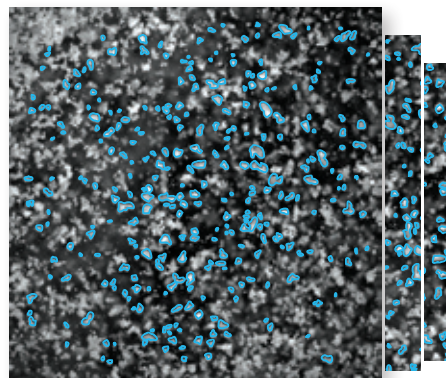
# 流動層における湿式造粒法



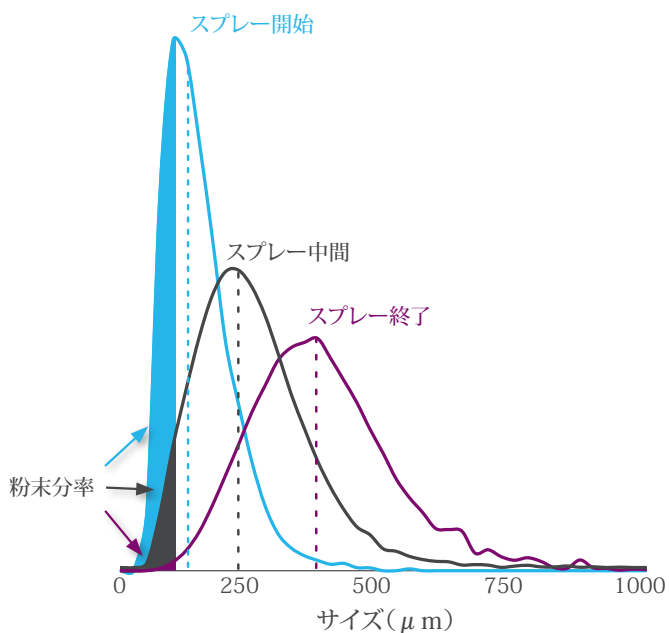
## 1. 画像取得



## 2. 画像分析

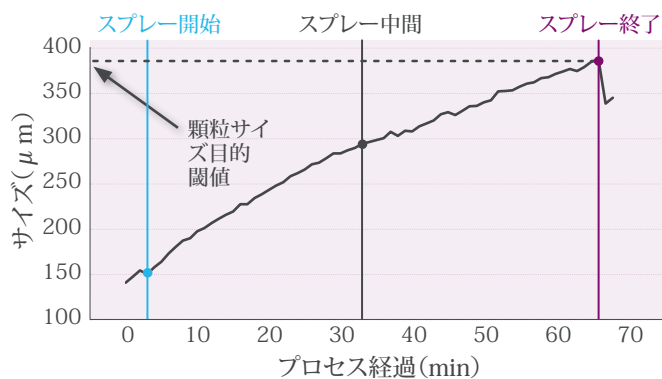
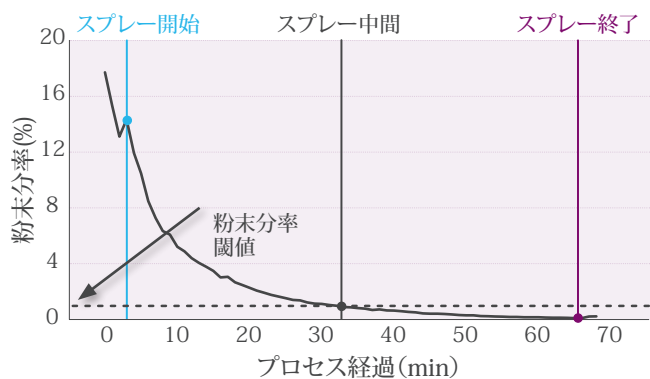


## 3. プロセスパラメーターの推定



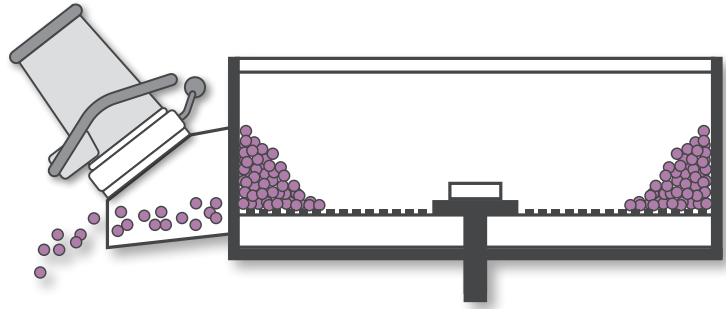
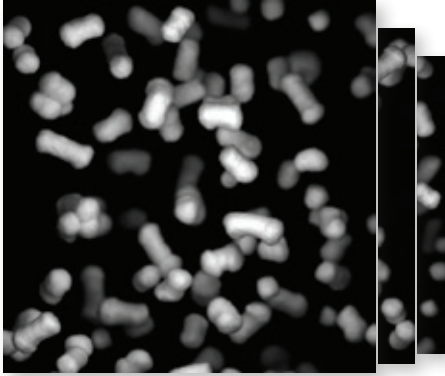
凝集した粉末が顆粒になることで、材料はその流動性と適合性が良くなり、分離しにくくなります。**PATVIS APA**はインラインで造粒工程の進捗をモニターするために用いることができ、顆粒サイズの分布の進捗を推定することができます。

**PATVIS APA**はリアルタイムに平均顆粒サイズや粉末片などの顆粒サイズ分布に関連する様々な統計を入手できます。これにより、プロセスのエンドポイントの決定や不良品の逸脱を決めることができます。造粒工程は粉末が凝集し目標とする顆粒サイズが達成された時に終了すると考えられています。

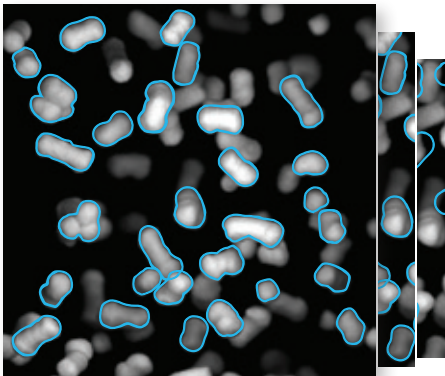


# 押し出し球形法によるペレット化

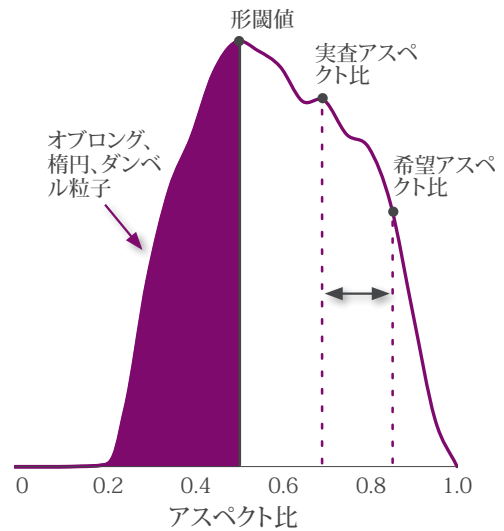
## 1. 画像取得



## 2. 画像分析



## 3. プロセスパラメーターの推定

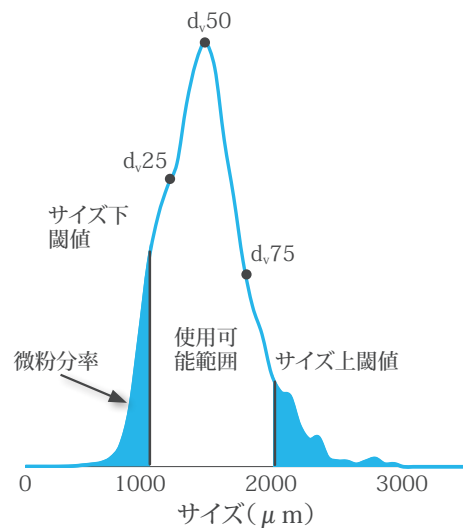


ペレット化の目的はサイズ分布が狭く良好な耐摩耗性のある球形ペレットの製造です。

**PATVIS APA**は製造されたペレットのサイズと形の分布をビジュアルにまた数値的に評価することができ、それが押し出し球形法の出来高と品質に影響する主要な変数になります。

球形法の段階での押出品の割れや可塑的変形は結果として様々な粒子の形やサイズを生み出します。

**PATVIS APA**はOOS粒子の形成をそれぞれのバッチで素早く検知します。(微粉、凝集、非球形粒子...)そして、測定した粒子のサイズや製造ラインにおける形の分布に基づき期待値からの逸脱を定量化します。





# 仕様

## 特色

- 卓越した高品質のインラインでの画像取得
- カリブレーション不要の測定での高精度のリアルタイムの画像処理
- 優れたサンプル測定とタイムリーなデータ集積
- 卓越した統計力の強みを有した高度なリアルタイムのデータ分析



## 測定

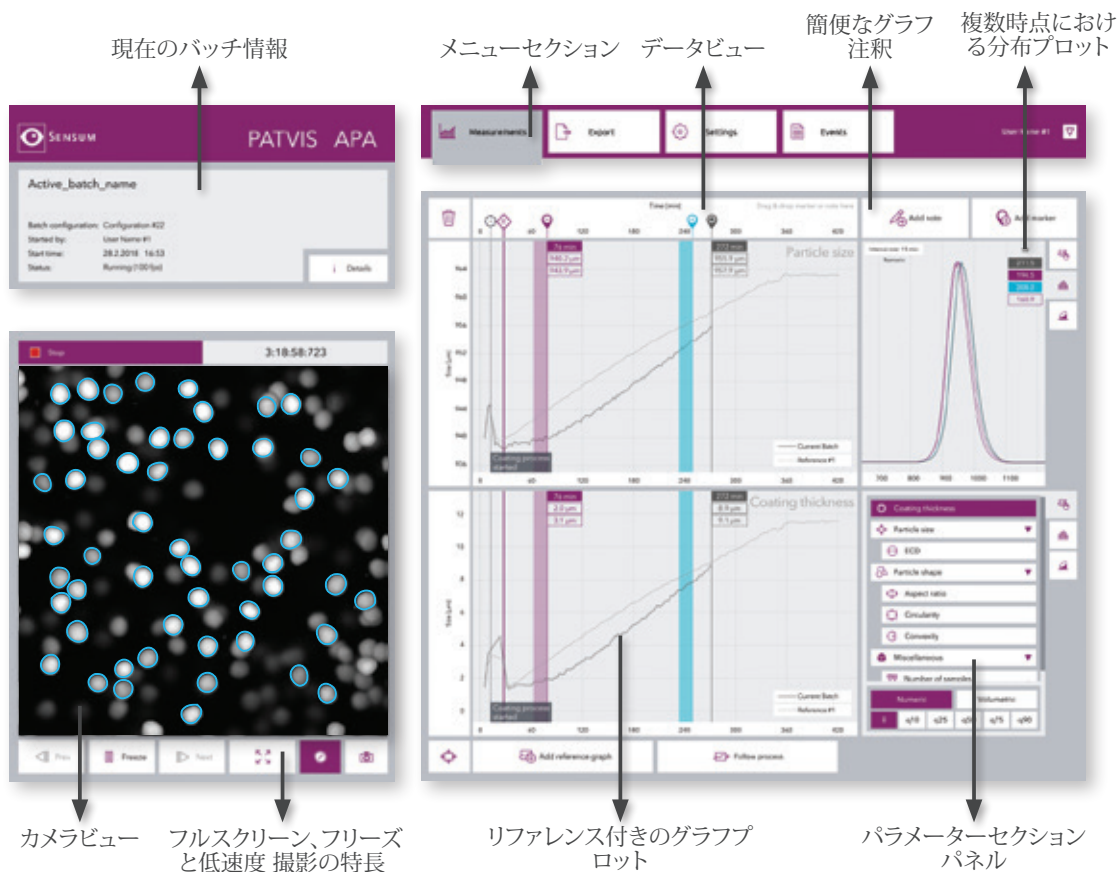
 対応粒子サイズ	 最大粒子スピード	 測定スピード	 測定精度	 フレームレート	 標準視野	 データアウトプット
100 - 5000 $\mu\text{m}$	10 m/s	粒子:30.000/s まで ( $\Phi$ 1mm)	< 2 $\mu\text{m}$	100/sまで	16 × 16 mm	PDF バッチレポート、CSV、画像

## テクニカルデータ

 応用	 カメラ	 光学システム	 電気接続	 L×W×H 寸法 長さ×幅×高さ	 重量	 認証
粒子、顆粒、ペレット、タブレット	白黒、カラー	テレセントリック	85 - 264VAC 1/N/PE 2A	L = 300 mm W = 270 mm H = 280 mm	9,5 kg	ATEX 1, 21, CE

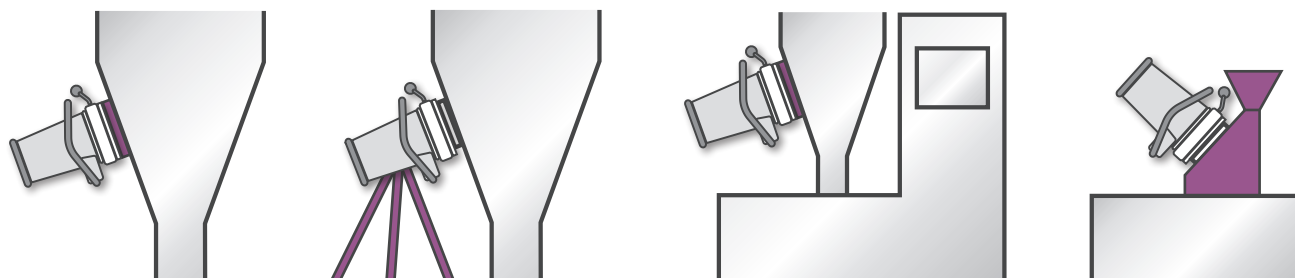
# インターフェイス

画像と数値データはFDA要求事項に順守した直感的グラフィカルインターフェイスによりリアルタイムに表示されます。実施中バッチは以前のランに比較して容易く注解され、また評価されます。画像付きの完全なプロセス統計が人に読みやすいフォーマットにエクスポートできます。データマイニングのために粒子の生データのアウトプットが可能です。



# 設置

設置のオプションは固体製剤の全下流工程にわたり可能です。非侵襲的またコンタクトレスのオペレーションでカスタマイズできるインターフェイスのソリューションにより工程機器の改良や再バリデーションの必要がありません。オンライン、インラインまたアットラインで設置可能である柔軟性があり、工程ワークフローに簡単に統合することができ、コスト効率のよいバッチの持続的生産へとスムーズに移行することができます。

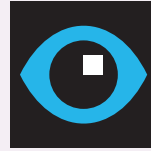


プロセスウインドウ設置

三脚による設置

ラボスケール設置

アットライン設置



**SENSUM**



## **SENSUM**

*Computer  
Vision  
Systems*

Tehnološki park 21  
1000 Ljubljana  
Slovenia, EU

[www.sensum.eu](http://www.sensum.eu)  
[info@sensum.eu](mailto:info@sensum.eu)



### **SENSUM社をフォロー**

LinkedInでSENSUM社をフォローしていただきますと、製薬・健康食品生産における最新品質管理情報を提供させていただきます。

### **SENSUMについて**

製薬生産に向けた最先端的な自動外観検査ソリューションを開発・作成・提供しています。リュブリャナ大学電気化学学部の画像処理ラボと強い開発協力関係を持ち、最新の科学的発展をフォローしています。

