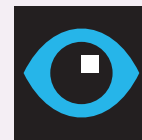
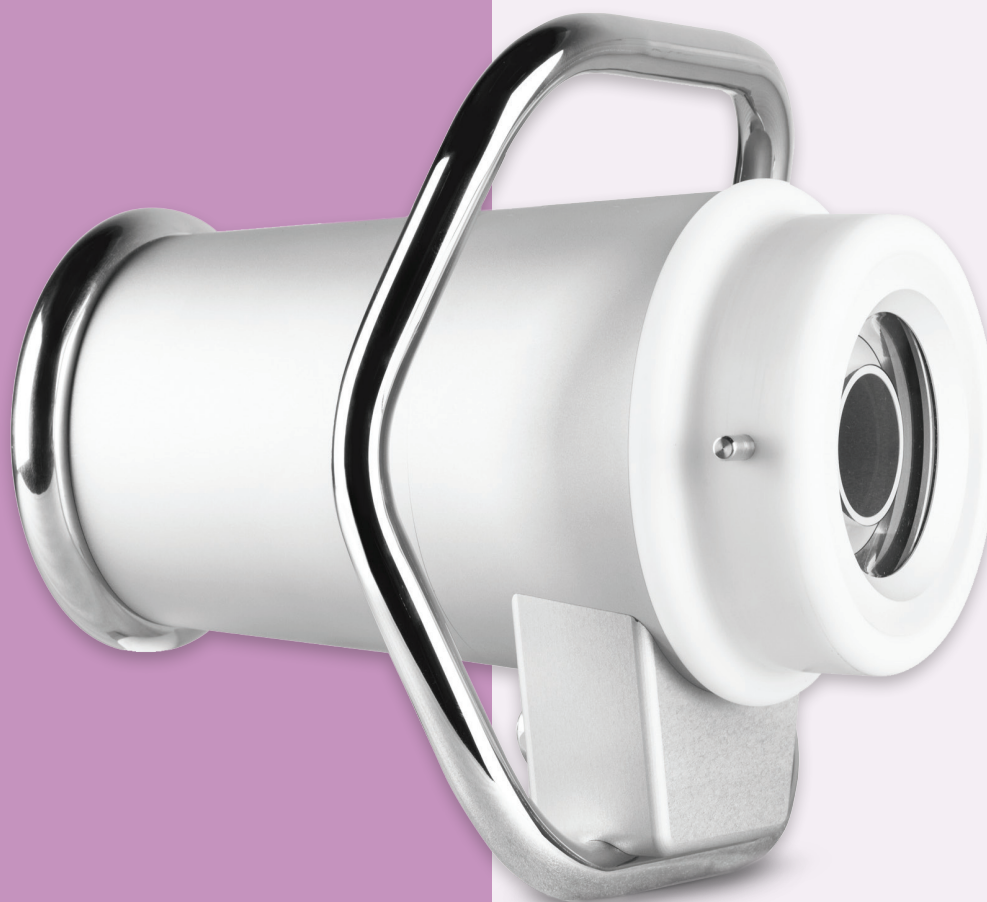


PATVIS APA

Visuelles Inspektionssystem mit
Prozessanalysetechnologie für
die automatisierte Partikelanalyse



SENSUM
SHAPING  QUALITY

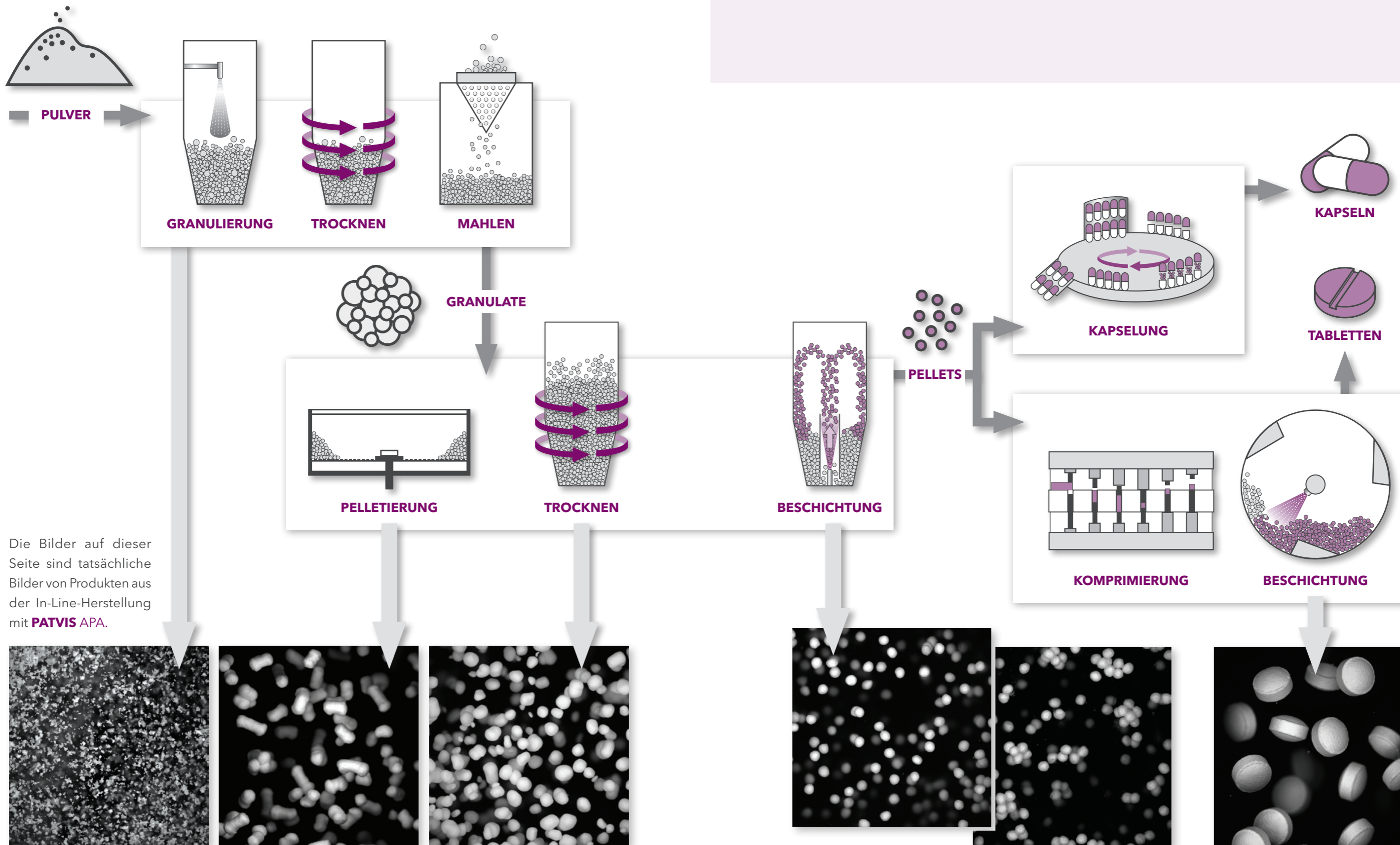


- **IN-LINE- ODER AT-LINE-PROZESSMESSUNGEN**
- **EINFACHE INSTALLATION IN F&E ODER IN DER PRODUKTION FESTER DARREICHUNGSFORMEN**
- **TRAGBAR, ERGONOMISCH UND WERKZEUGFREI**
- **KONFORM MIT ATEX UND FDA CFR 21 PART 11**

*Computer-
Vision-
Systeme*

QUALITÄT IN DER PRODUKTIONSKETTE

WEITERVERARBEITUNG: Von Pulvern zu Granulaten, Pellets, Kapseln und Tabletten.



Die Leistung jedes Verarbeitungsschritts in der Produktionskette definiert die Qualität des Endprodukts. Da Prozesse auf höhere Qualität, Rendite und Effizienz ausgelegt sind, ist es unerlässlich, die Prozesse zu verstehen, um Möglichkeiten für ihre kontinuierliche Verbesserung schaffen zu können. Das beginnt damit, den Prozess durch Echtzeitmessungen sichtbar zu machen. Visualisieren, messen und steuern Sie Ihre Prozesse in Echtzeit, um erkannte Herausforderungen zu verstehen und zu verwalten, anstatt sich im Nachhinein mit Qualitätsproblemen zu befassen. Integrieren Sie Qualität in Ihre Produkte.

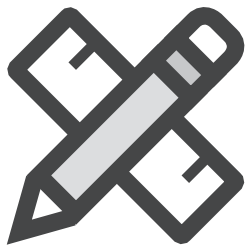
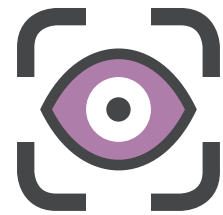
Die Bilder auf dieser Seite sind tatsächliche Bilder von Produkten aus der In-Line-Herstellung mit **PATVIS APA**.

VISUALISIEREN, MESSEN, STEUERN

PATVIS APA wurde für die Visualisierung, Überwachung und Diagnose von Prozessentwicklung, Scale-up, Transfer und Produktion in Echtzeit entwickelt. **PATVIS APA** hat drei Betriebsebenen. Sie wählen die Ebene, in der die erfassten visuellen Informationen des Prozesses genutzt werden, um Vorteile nach dem Quality-by-Design-Prinzip zu erzielen.

LIVEANSICHT

PATVIS APA wird direkt an Prozessgeräten montiert und bietet eine Live-Ansicht des Produkts. Eine Hochgeschwindigkeitskamera mit einem telezentrischen optischen System gewährleistet die nichtinvasive Erfassung detaillierter Bilder zur klaren Visualisierung. Die Liveansicht ermöglicht das Speichern aller Bilder des Prozesses für eine spätere qualitative oder quantitative Analyse. Dies ist besonders nützlich für die Beobachtung des Produktverhaltens während des Prozesses und für ein besseres Prozessverständnis.



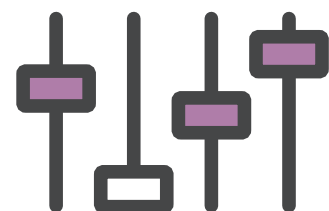
ECHTZEITMESSUNGEN

PATVIS APA bietet genaue Messungen von CPPs mit außergewöhnlicher Partikelrate und ausgezeichneter statistischer Festigkeit in Echtzeit, was der Schlüssel zur Prozessoptimierung ist. Für ein sofortiges Prozessfeedback liefern proprietäre und geschwindigkeitsoptimierte Bildanalysealgorithmen numerische Daten über eine intuitive grafische Benutzeroberfläche.



PROZESSSTEUERUNG

PATVIS APA bietet Softwarekonformität mit den GAMP- und FDA-Anforderungen und kann in Schnittstellen von Produktionsanlagen integriert werden, um die Autonomie durch automatische Prozessüberwachung, Alarmierung und Steuerung zu erhöhen.



KOSTENREDUZIERUNG

PATVIS APA bietet eine echte Nutzung von Lösungen für On-Line-, In-Line- und At-Line-Prozessanalyse- und -steuerung und ermöglicht so einen reibungslosen Übergang zu einer kostengünstigen Chargenherstellung und kontinuierlichen Produktion. Dies wird erreicht, indem die Markteinführungszeit und die Produktionszykluszeit verkürzt, Chargen außerhalb der Spezifikation reduziert, die Produktivität gesteigert und die Qualität verbessert werden.

AGILE FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG MIT VOLLSTÄNDIG PORTABLER UND FLEXIBLER LÖSUNG



- Übertragbar von einem Labor zu einer Produktionsstätte
- Gleicher Messansatz beim Scale-up des Prozesses
- Flexibilität bei der Datenerfassung (In-Line, At-Line, Off-Line)
- Qualitative und quantitative Prozessüberwachung und -bewertung in Echtzeit
- Neue Einblicke in die Prozessdynamik und verwandte physikalische Phänomene
- Kalibrierungslose Messungen mit ausgezeichneter statistischer Festigkeit
- Transparente Rohdatenausgabe für Data Mining

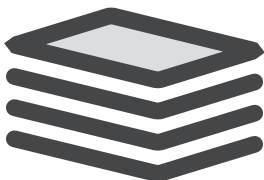


ZUVERLÄSSIGE PRODUKTION MIT SOFORTIGER PROZESSRÜCKMELDUNG

- Kontinuierlicher visueller Einblick in den Prozess für die Bediener
- Intuitive grafische Benutzeroberfläche mit der Möglichkeit, Bilder anzuhalten, zu vergrößern und für die Sichtprüfung des Prozesses zu speichern
- Rechtzeitige Erkennung von Störungen und sporadischen Ereignissen
- Überwachung der aktuellen Charge auf Referenzchargenabweichungen
- Automatisierte Alarmierung und Prozesssteuerung



EFFEKTIVE UND EFFIZIENTE QUALITÄTSKONTROLLE MIT ZEITNAHEN MESSUNGEN WÄHREND DER GESAMTEN VERARBEITUNG



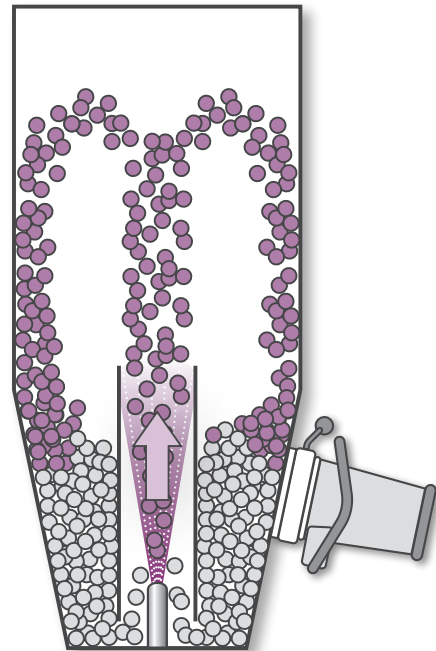
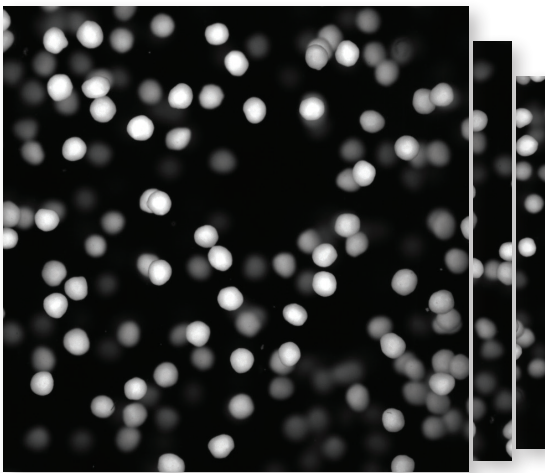
- Ein zusätzliches Tool zur Unterstützung bei der Fehlerbehebung in Prozessen und bei der Ursachenanalyse
- Kurz- und langfristige Reproduzierbarkeit von Charge zu Charge
- Dokumentieren und Melden von Prozesszuständen und Änderungen
- Berichte mit vollständigen Statistiken der CPPs mit Beispielbildern des Prozesses

WIRBELSCHICHT-COATING

Pellets werden typischerweise mit API (Schicht) arzneimittelbeladen oder filmbeschichtet, um die API-Freisetzungskinetik zu modifizieren, wodurch eine verzögerte oder verlängerte Freisetzung erreicht wird. Eigenschaften von beschichteten Pellets wie die **Schichtdicke der Pellets** und der **Agglomeratanteil der Pellets** sind wichtige Prozessparameter, die die Prozessleistung in Bezug auf Produktqualität, Produktausbeute und Produktionszeit bestimmen.

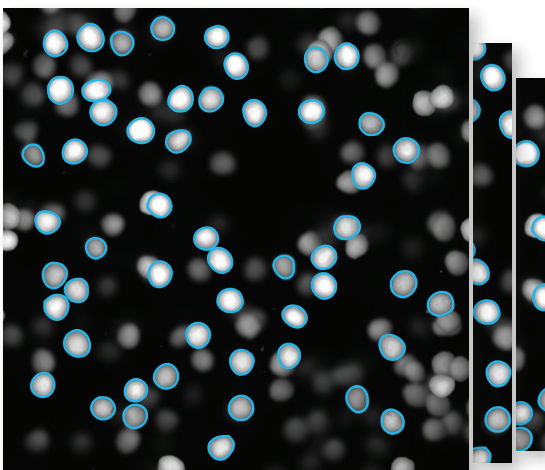
1. BILDAUFNAHME

Die Liveansicht ist eine Alternative zur manuellen Beobachtung des Prozesses durch ein Fenster, jedoch mit vergrößerten und/oder in Zeitlupe angezeigten Partikeln.

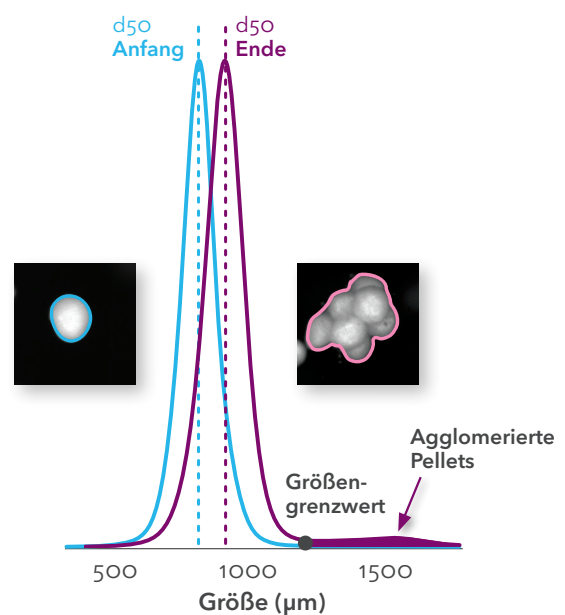


2. BILDANALYSE

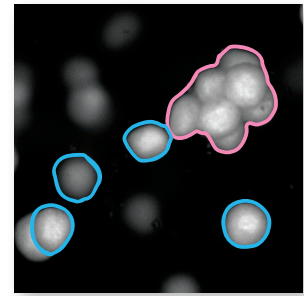
Die In-Line-Messung der **Schichtdicke der Pellets** und des **Agglomeratanteils der Pellets** gewährleistet einen kontrollierten Prozess und ein kontrolliertes Produkt.



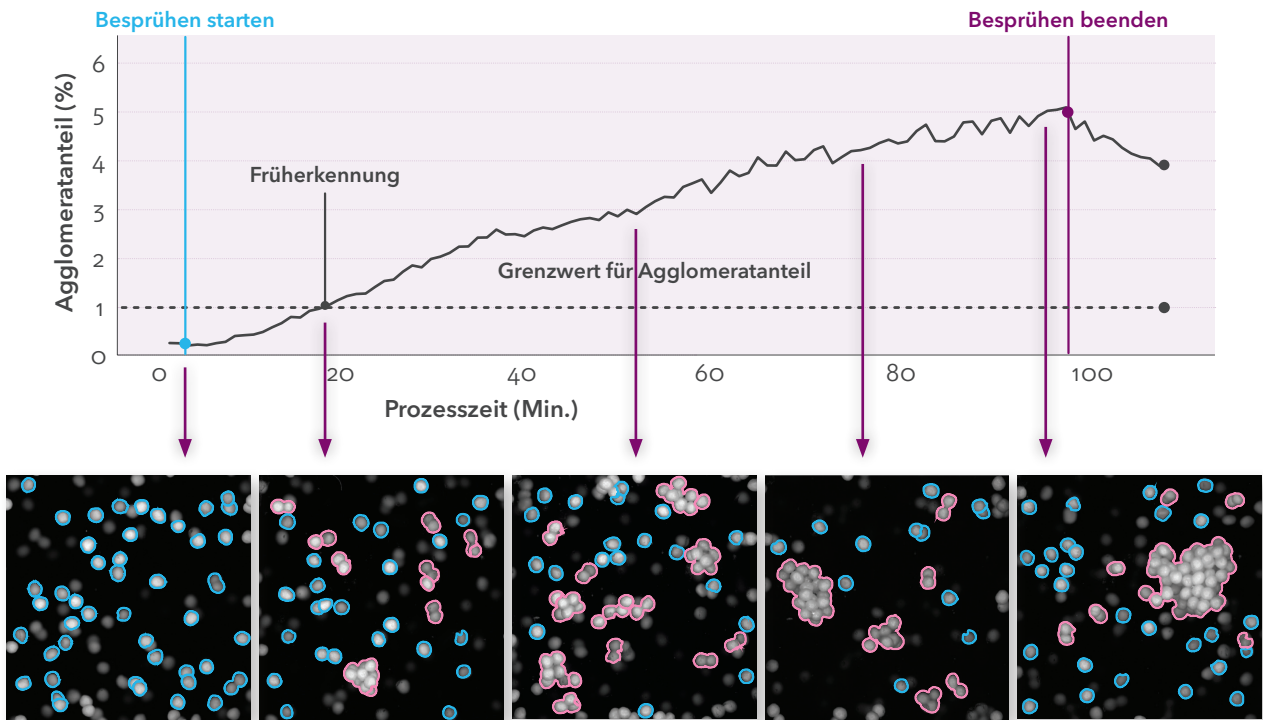
3. SCHÄTZUNG DER PROZESSPARAMETER



Die **AGGLOMERATION VON PELLETS** ist eine unvermeidliche Eigenschaft des Coatingprozesses. Agglomerate sind eine häufige Ursache für Prozessstillstandszeiten und wirken sich direkt auf die Endproduktausbeute und die Schichtintegrität aus.

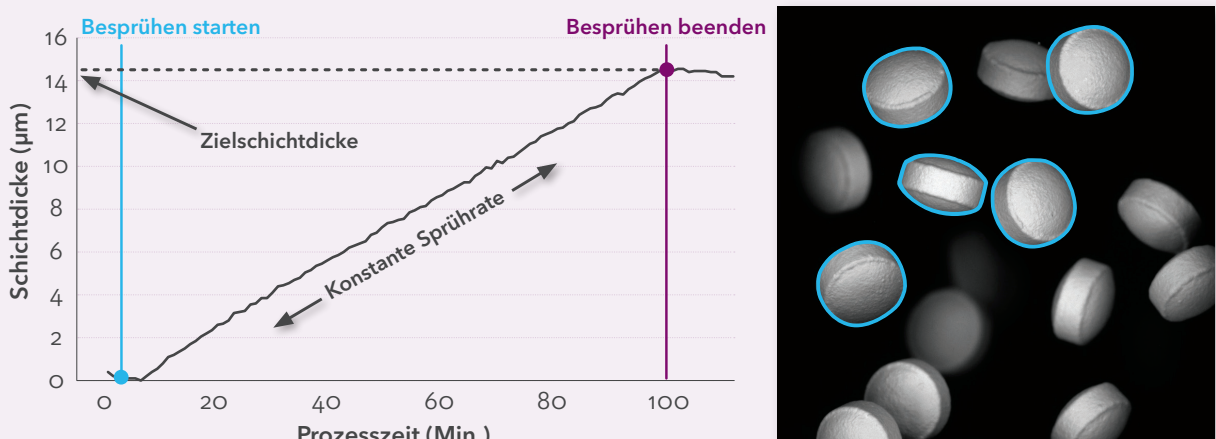


PATVIS APA ermöglicht die frühzeitige Erkennung von Agglomerationen dank visueller Bestätigung. Die Quantifizierung der Menge an Agglomeraten im Prozess bietet Mittel für ein rechtzeitiges Eingreifen. Auf diese Weise kann die Agglomeration streng kontrolliert werden.

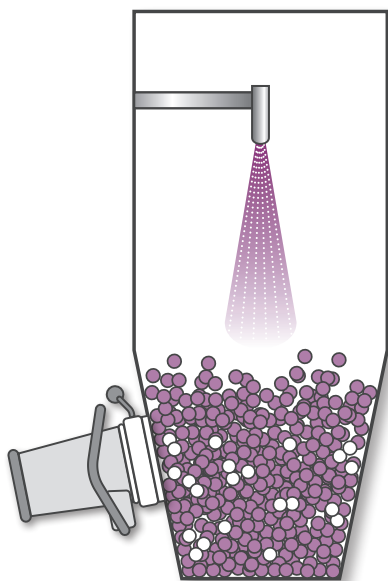


Die **GENAUE KONTROLLE DER SCHICHTDICKE** gewinnt mit zunehmender Menge an Formulierungen mit modifizierter Freisetzung auf dem Markt rasch an Bedeutung. Arzneimittelfreisetzung und Arzneimittelbeladung werden durch die Dicke der Beschichtung bestimmt.

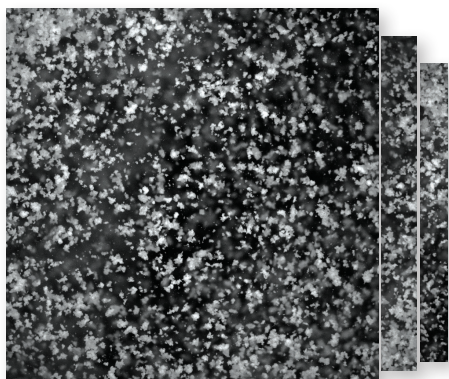
PATVIS APA ermöglicht die Schätzung der Schichtdicke basierend auf der Erhöhung der Partikelgröße auch für Dünnschichtcoatings auf Pellets und Minitabletten. Der Coatingprozess kann reproduzierbar beendet werden, wenn die gewünschte Endschichtdicke erreicht ist.



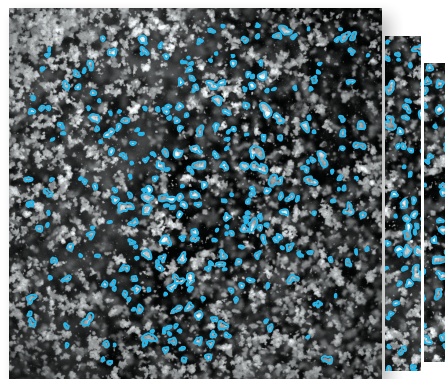
NASSGRANULATION IN DER WIRBELSCHICHT



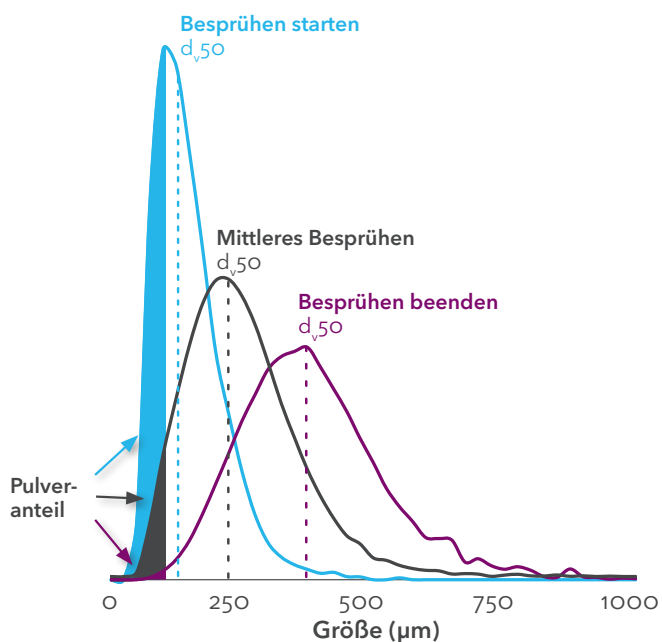
1. BILDAUFNAHME



2. BILDANALYSE

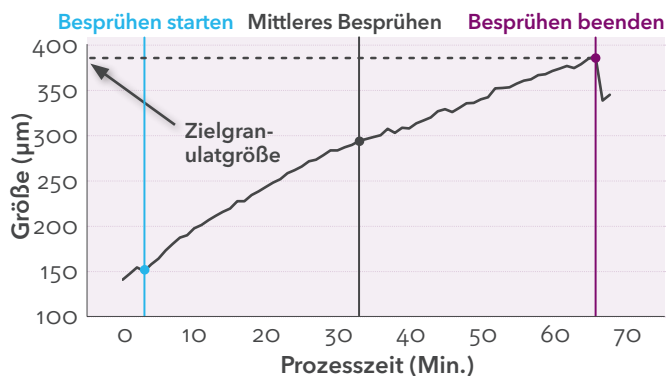
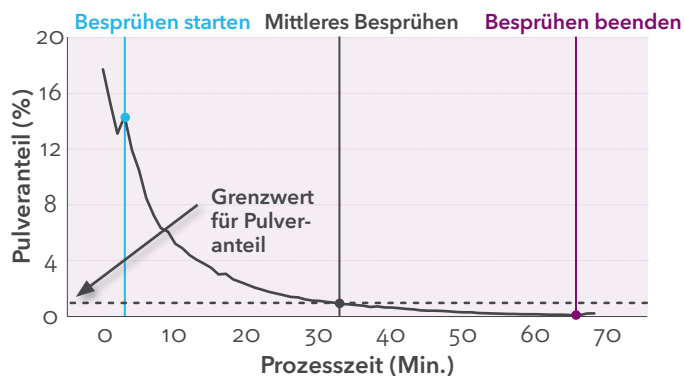


3. SCHÄTZUNG DER PROZESSPARAMETER



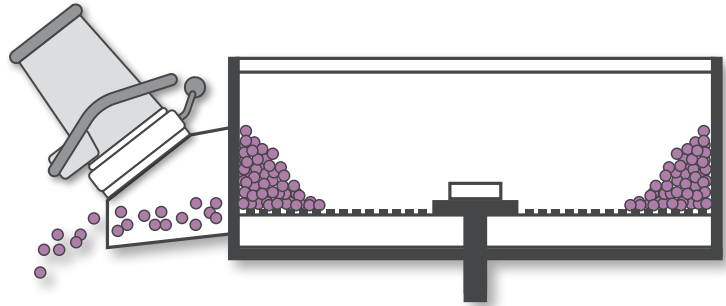
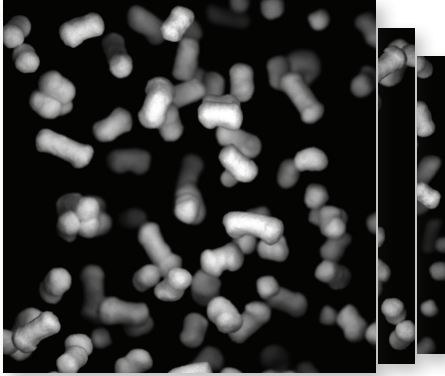
Durch das Agglomerieren von Pulvern zu Granulaten verbessert das Material die Fließfähigkeit und Verdichtbarkeit und ist weniger anfällig für Entmischung. **PATVIS APA** kann verwendet werden, um den Fortschritt des Granulationsprozesses inline zu überwachen und die Entwicklung der **Granulatgrößenverteilung abzuschätzen**.

PATVIS APA kann in Echtzeit verschiedene Statistiken zur Granulatgrößenverteilung abrufen, z. B. die durchschnittliche Granulatgröße oder den Pulveranteil. Dies kann verwendet werden, um Abweichungen zu erkennen oder den Prozessendpunkt zu bestimmen. Der Granulationsprozess gilt als abgeschlossen, wenn die Pulver agglomeriert sind und/oder eine Zielgranulatgröße erreicht ist.

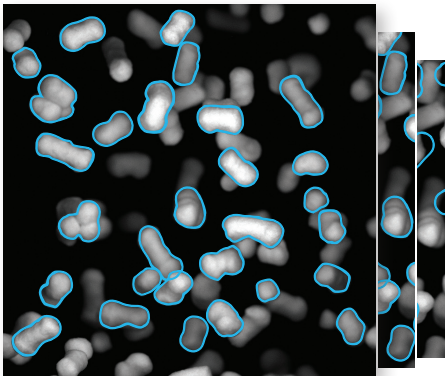


PELLETIERUNG MITTELS EXTRUSIONSSPHÄRONISATION

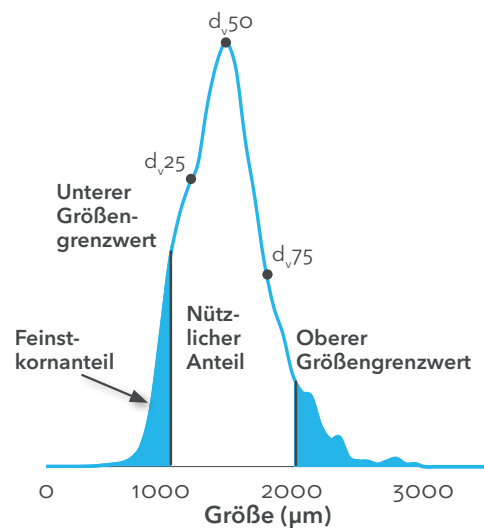
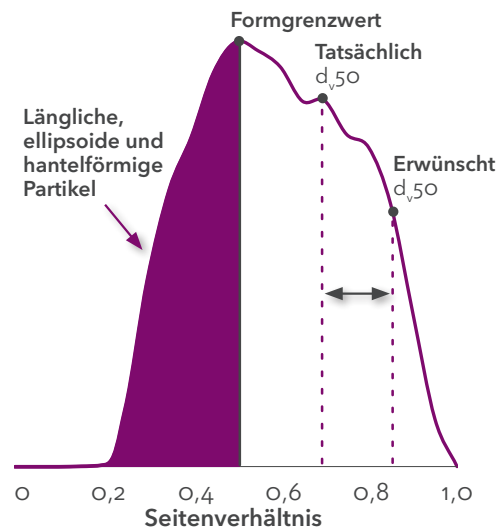
1. BILDAUFNAHME



2. BILDANALYSE



3. SCHÄTZUNG DER PROZESSPARAMETER



Ziel der Pelletierung ist es, kugelförmige Pellets mit enger Größenverteilung und guter Abriebfestigkeit herzustellen. **PATVIS APA** kann verwendet werden, um die **Größen- und Formverteilung der hergestellten Pellets** visuell und numerisch zu bewerten. Dies sind Schlüsselvariablen, die die Ausbeute und Qualität des Extrusions-Sphäronisationsprozesses beeinflussen.

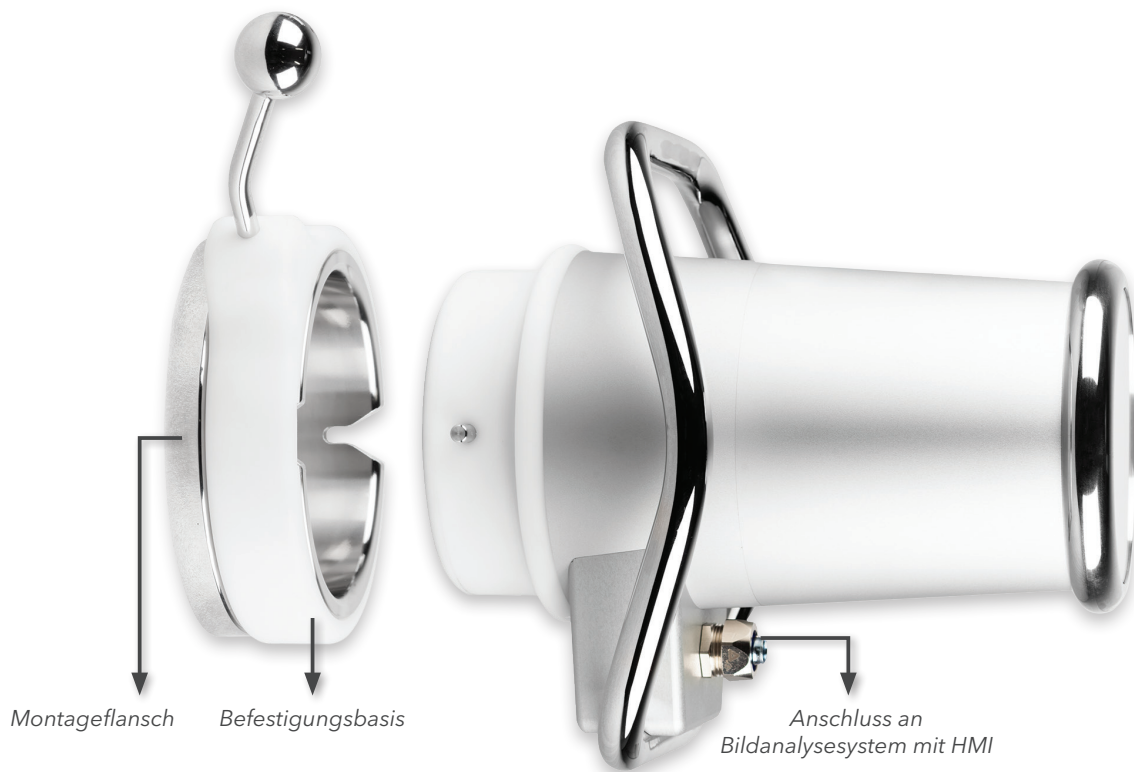
Bruch und plastische Verformung von Extrudaten während der Sphäronisationsphase führen zu Partikeln verschiedener Formen und Größen.

PATVIS APA kann schnell die Bildung von OOS-Partikeln (Feinanteile, Agglomerate, nicht kugelförmige Partikel ...) auf jeder Charge erfassen und die Abweichung von den erwarteten Werten basierend auf der gemessenen Partikelgröße und Formverteilung an der Produktionslinie quantifizieren.

SPEZIFIKATIONEN

HIGHLIGHTS








- In-Line-Bildaufnahme mit hervorragender Bildqualität
- Echtzeit-Bildverarbeitung mit hoher Genauigkeit kalibrierungsloser Messungen
- Außergewöhnliche Probenmessrate mit zeitnaher Datenaggregation
- Erweiterte Echtzeit-Datenanalyse mit hervorragender statistischer Stärke



MESSUNGEN

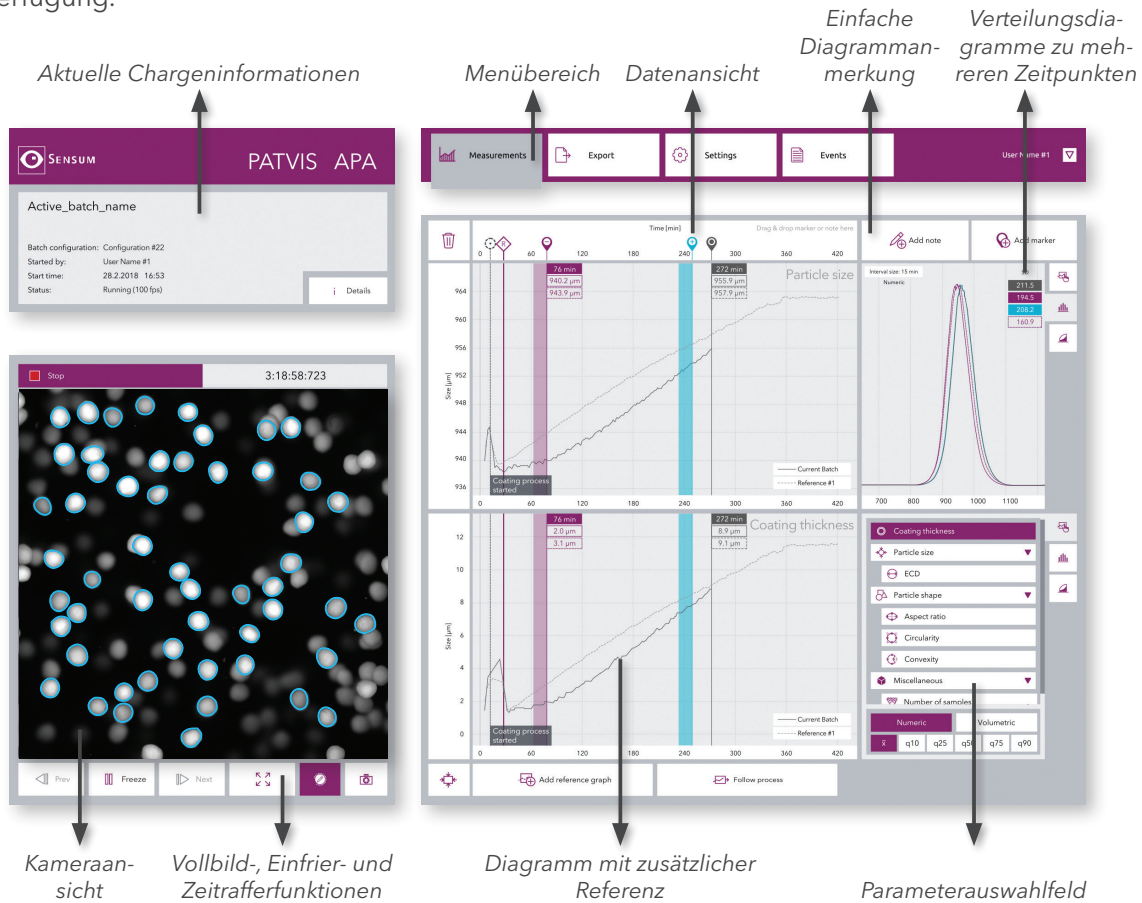
 <p>PARTIKELGRÖßENBEREICH</p> <p>100 - 5000 µm</p>	 <p>MAXIMALE PARTIKELGESCHWINDIGKEIT</p> <p>10 m/s</p>	 <p>MESSESCHWINDIGKEIT</p> <p>Bis zu 30.000 Partikel/s (Ø 1 mm)</p>	 <p>MESSEGENAUIGKEIT</p> <p>< 2 µm</p>	 <p>BILDER PRO SEKUNDE</p> <p>Bis zu 100</p>	 <p>STANDARDSICHTFELD</p> <p>16 × 16 mm</p>	 <p>DATENAUSGABE</p> <p>PDF- und XML-Batch-Bericht, Rohpartikeldaten, Bilder</p>
--	--	---	---	---	---	--

TECHNISCHE DATEN

 <p>ANWENDUNG</p> <p>Partikel, Granulate, Pellets, Tabletten</p>	 <p>KAMERA</p> <p>S/W oder Farbe</p>	 <p>OPTISCHES SYSTEM</p> <p>Telezentrisch</p>	 <p>ELEKTRISCHE VERBINDUNG</p> <p>230 V 1/N/PE 2 A</p>	 <p>ABMESSUNGEN L × B × H</p> <p>L = 300 mm B = 270 mm H = 280 mm</p>	 <p>GEWICHT</p> <p>9,5 kg</p>	 <p>ZERTIFIKATE</p> <p>ATEX 1, 21, CE</p>
--	--	---	--	--	---	---

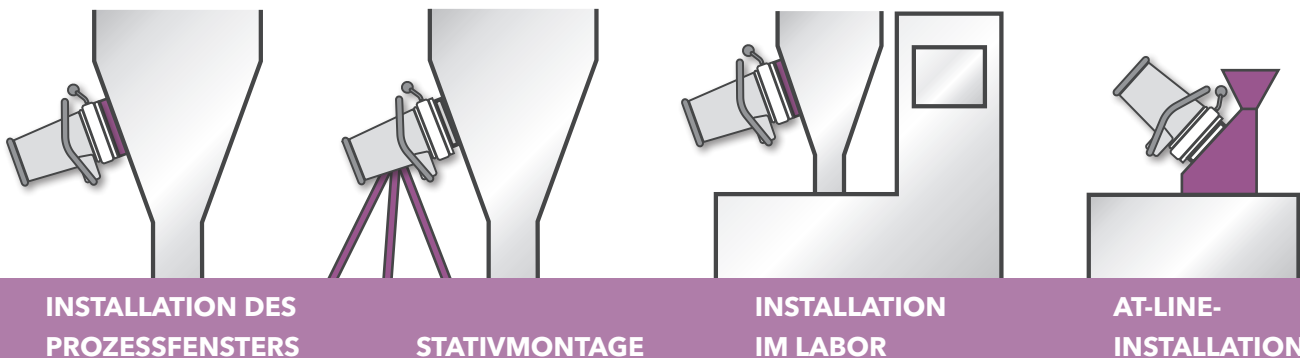
BENUTZEROBERFLÄCHE

Visuelle und numerische Daten werden in Echtzeit über eine intuitive grafische Benutzeroberfläche angezeigt, die den FDA-Anforderungen entspricht. Die laufende Charge kann leicht mit Anmerkungen versehen und mit früheren Läufen verglichen werden. Komplette Prozessstatistiken mit Bildern können in einem lesbaren Format exportiert werden. Für das Data Mining steht eine Rohpartikeldatausgabe zur Verfügung.



INSTALLATION

Die Installationsmöglichkeiten erstrecken sich über die gesamte Weiterverarbeitung fester Darreichungsformen. Der nichtinvasive und kontaktlose Betrieb zusammen mit benutzerdefinierten Schnittstellenlösungen sorgt dafür, dass keine Änderung oder erneute Validierung der Verarbeitungsausrüstung erforderlich ist. Die On-Line-, In-Line- oder At-Line-Flexibilität ermöglicht eine einfache Integration in die Prozessabläufe und einen reibungslosen Übergang zu einer kostengünstigen Chargenherstellung und kontinuierlichen Produktion.





SENSUM



SENSUM

*Computer-
Vision-
Systeme*

Tehnološki park 21
1000 Ljubljana
Slowenien, EU

www.sensum.eu
info@sensum.eu



FOLGEN SIE UNS:

Folgen Sie uns auf LinkedIn, um die neuesten Informationen zur Qualitätskontrolle in der Pharma- und Nahrungsmittelproduktion zu erhalten.

ÜBER SENSUM:

Wir entwickeln, produzieren und verkaufen innovative automatische visuelle Inspektionslösungen für die Pharmaindustrie. Wir arbeiten in Bezug auf Forschung und Entwicklung eng mit dem Imaging Technologies Lab, Fakultät für Elektrotechnik der Universität Ljubljana, zusammen, um über die neuesten wissenschaftlichen Entwicklungen auf dem Laufenden zu bleiben.

