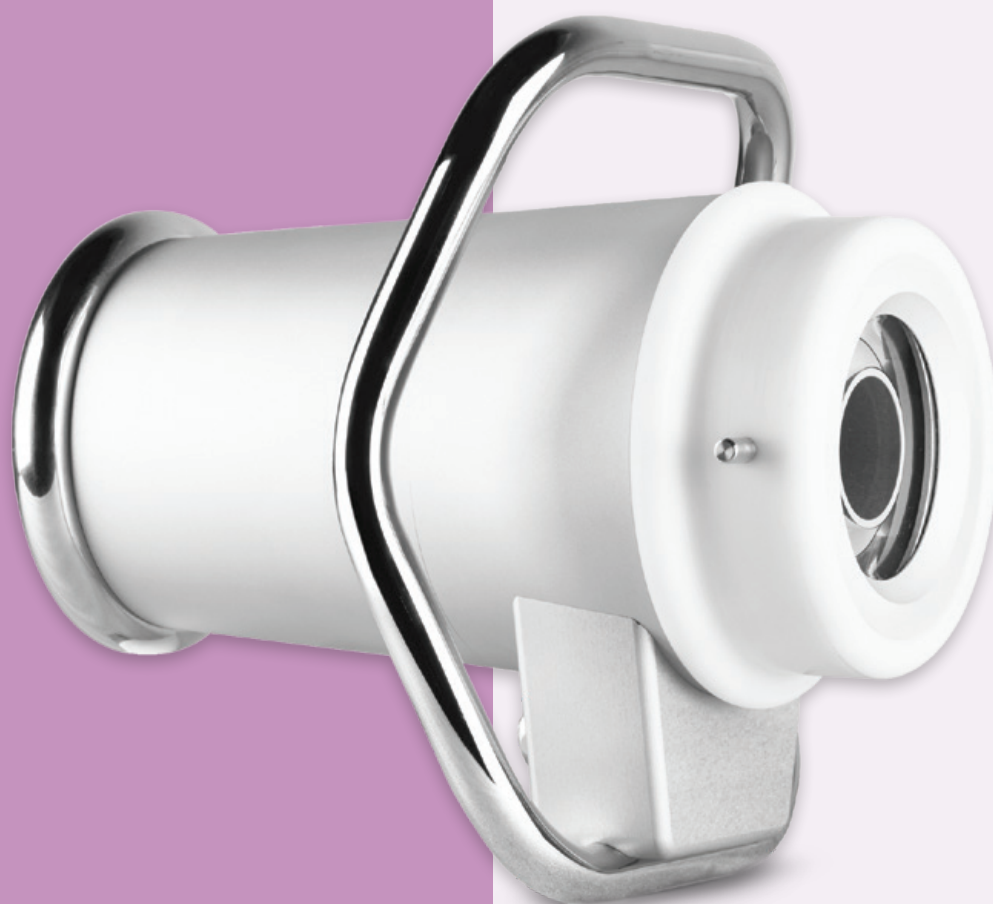


PATVIS APA

PAT sistema de inspección
visual para análisis
automatizado de partículas



SENSUM
SHAPING • QUALITY

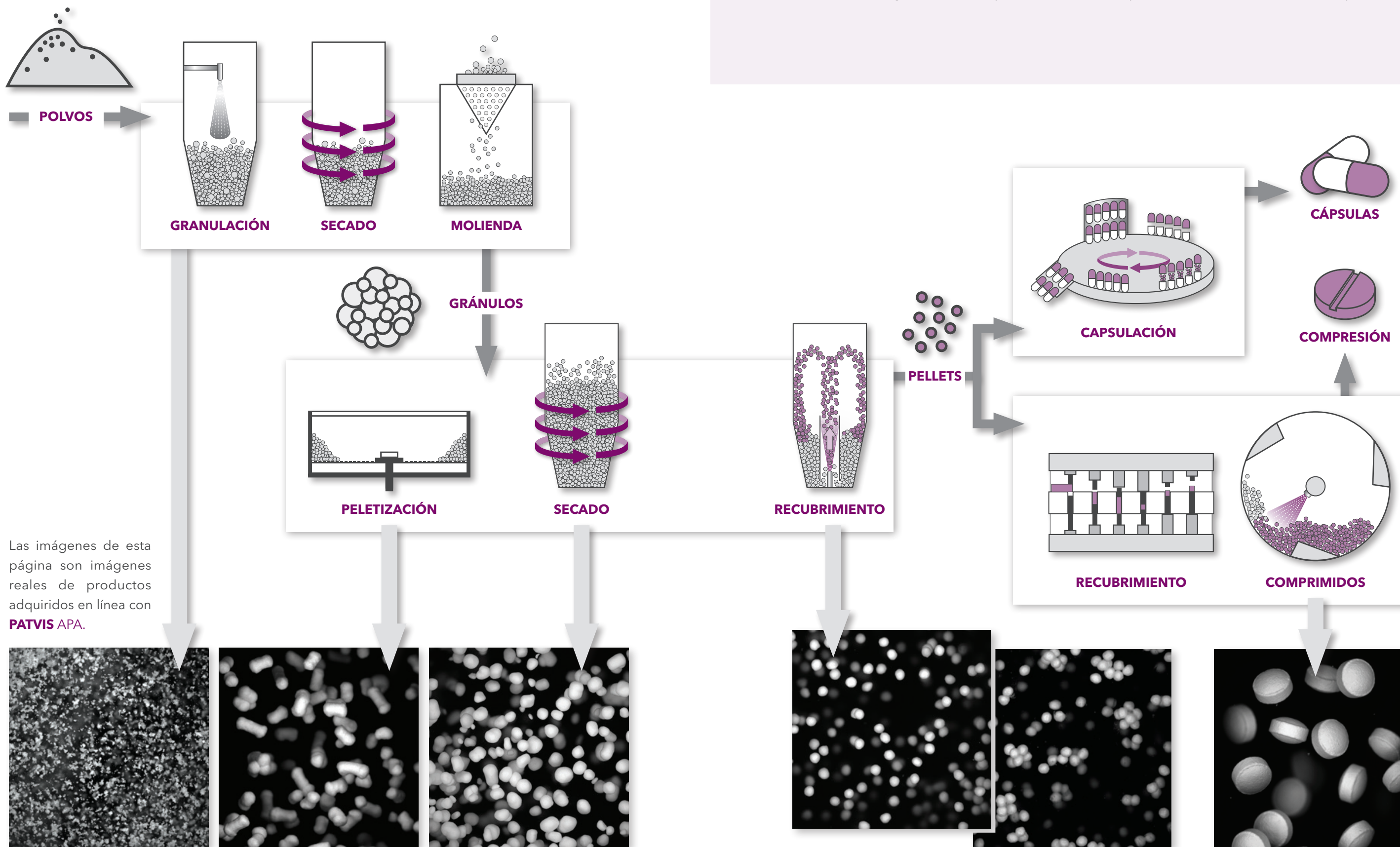


- MEDICIONES DE PROCESO EN LÍNEA O AT-LINE
- INSTALACIÓN SIMPLE EN PROCESOS DE I&D O PRODUCCIÓN DE SÓLIDOS
- PORTÁTIL, ERGONÓMICO Y SIN HERRAMIENTAS
- COMPATIBLE CON ATEX Y FDA CFR 21 PARTE 11

*Sistemas
de visión
artificial*

CALIDAD EN PROCESO DE PRODUCCIÓN

PROCESAMIENTO SUBSIGUIENTE: Desde polvos hasta gránulos, pellets, cápsulas y comprimidos.



Las imágenes de esta página son imágenes reales de productos adquiridos en línea con **PATVIS APA**.

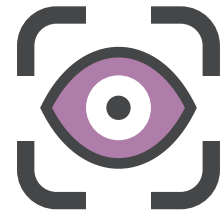
El desempeño de cada paso del proceso en la cadena de producción define la calidad del producto final. Dado que los procesos se impulsan para lograr una mayor calidad, rendimiento y eficiencia, la comprensión del proceso se vuelve fundamental para crear oportunidades de mejora continua del proceso. La comprensión del proceso comienza con hacer que el proceso sea visible mediante mediciones en tiempo real. Visualice, mida y controle sus procesos en tiempo real para comprender y gestionar los desafíos detectados en lugar de lidiar con problemas de calidad post hoc. Refuerce la calidad en sus productos.

VISUALIZAR, MEDIR, CONTROLAR

PATVIS APA está diseñado para la visualización, el monitoreo y diagnóstico en tiempo real del desarrollo de procesos, scale-up, transferencia y producción. Hay tres niveles de operación de **PATVIS APA** y usted elige el nivel de apalancamiento de la información visual adquirida del proceso, brindando los beneficios de la calidad por diseño.

VISUALIZACIÓN EN DIRECTO

Directamente montado en el equipo de proceso, **PATVIS APA** proporciona una vista en vivo del producto. Una cámara de alta velocidad con un sistema óptico telecéntrico asegura la adquisición no invasiva de imágenes detalladas para una visualización clara. La visualización en vivo permite guardar todas las imágenes del proceso para un análisis cualitativo o cuantitativo posterior, lo que es especialmente útil para la observación del comportamiento del producto en proceso y una mejor comprensión del proceso.



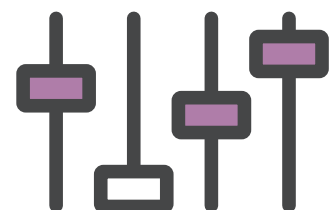
MEDICIONES EN TIEMPO REAL

PATVIS APA ofrece mediciones precisas de CPP con una tasa de partículas excepcional y una excelente potencia estadística en tiempo real, que es clave para la optimización del proceso. Los algoritmos de análisis de imágenes patentados y con velocidad optimizada proporcionan datos numéricos a través de una interfaz gráfica de usuario intuitiva para conseguir información inmediata sobre el proceso.



CONTROL DE PROCESOS

PATVIS APA ofrece software que cumple con los requisitos de GAMP y FDA y se puede integrar con interfaces de equipos de producción para una mayor autonomía con monitoreo, alarma y control automático del proceso.



REDUCIR COSTES

PATVIS APA ofrece una utilización on-line, in-line y fuera de línea proporcionando soluciones de control y análisis de procesos, lo que permite una transición sin tropiezos hacia una producción continua y rentable. Dicho resultado se logra recortando los plazos de comercialización y el tiempo del ciclo de producción, reduciendo asimismo los lotes fuera de especificaciones, aumentando la productividad y mejorando la calidad.

INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO ÁGIL CON UNA SOLUCIÓN TOTALMENTE PORTÁTIL Y FLEXIBLE



- Transferible desde un laboratorio a una instalación de producción
- Mismo enfoque de medición durante la ampliación del proceso (fase scale-up)
- Flexibilidad en la forma en que se adquieren los datos (in-line, at-line, off-line)
- Monitoreo y evaluación cualitativa y cuantitativa de procesos en tiempo real
- Nuevos conocimientos sobre la dinámica de procesos y los fenómenos físicos relacionados
- Mediciones sin calibración con excelente solidez estadística
- Transparente con datos brutos para minería de información

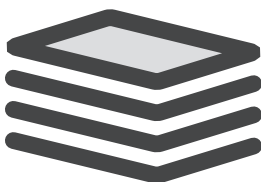


PRODUCCIÓN FIABLE CON RETROALIMENTACIÓN INMEDIATA DEL PROCESO

- Visualización continua del proceso para los operadores
- Interfaz gráfica de usuario intuitiva con la posibilidad de pausar, aplicar el zoom y guardar imágenes para el examen visual del proceso.
- Detección oportuna de perturbaciones y eventos esporádicos
- Monitoreo del lote en curso para referenciar las desviaciones del mismo
- Alarmas automatizadas y control de procesos



CONTROL DE CALIDAD EFICAZ Y EFICIENTE CON MEDICIONES OPORTUNAS EN TODO EL PROCESO



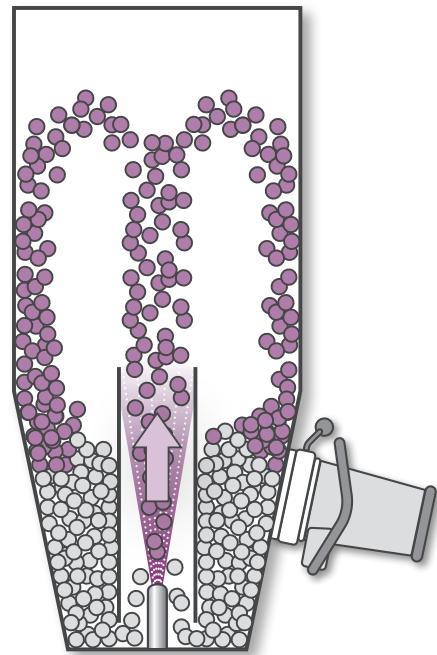
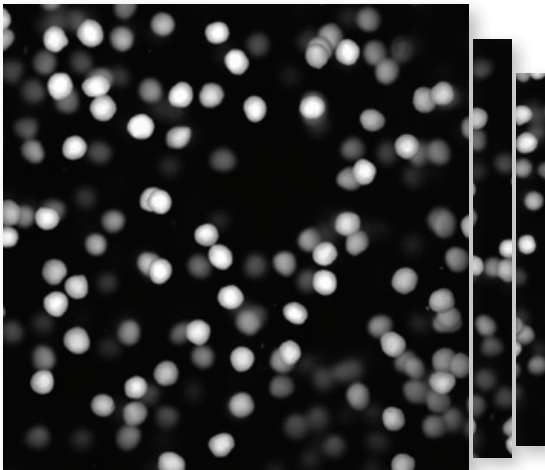
- Una herramienta adicional para ayudar en la resolución de problemas del proceso y el análisis de la causa raíz
- Reproducibilidad entre lotes a corto y largo plazo
- Documentar y reportar estados y cambios del proceso.
- Informes que incluyen estadísticas completas de los CPP con imágenes de ejemplo del proceso.

RECUBRIMIENTO EN LECHO FLUIDO

Los gránulos generalmente se cargan con fármaco con API (capas) o se recubren con una película para modificar la cinética de liberación de API, logrando así una liberación retrasada o prolongada. Las características de los pellets recubiertos, como el **espesor del recubrimiento del pellet** y la **fracción de aglomerado del pellet**, son parámetros críticos del proceso que determinan el rendimiento del proceso en términos de calidad del producto, rendimiento del producto y tiempo de producción.

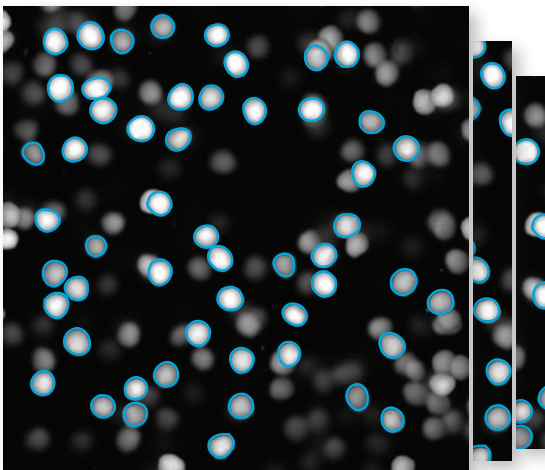
1. ADQUISICIÓN DE IMÁGEN

La visualización en vivo es una alternativa a la observación manual del proceso a través de una ventana, pero con las partículas ampliadas y/o mostradas en cámara lenta.

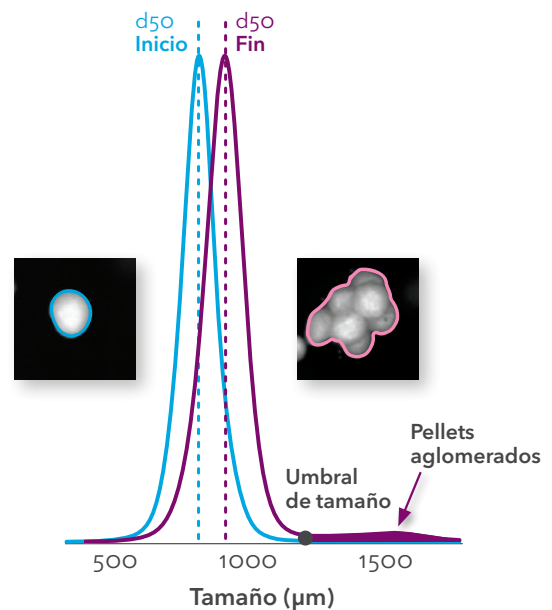


2. ANÁLISIS DE IMAGEN

La medición del **espesor del recubrimiento de pellets** y de la **fracción de aglomerado de pellets** en línea garantiza un proceso y producto controlado.

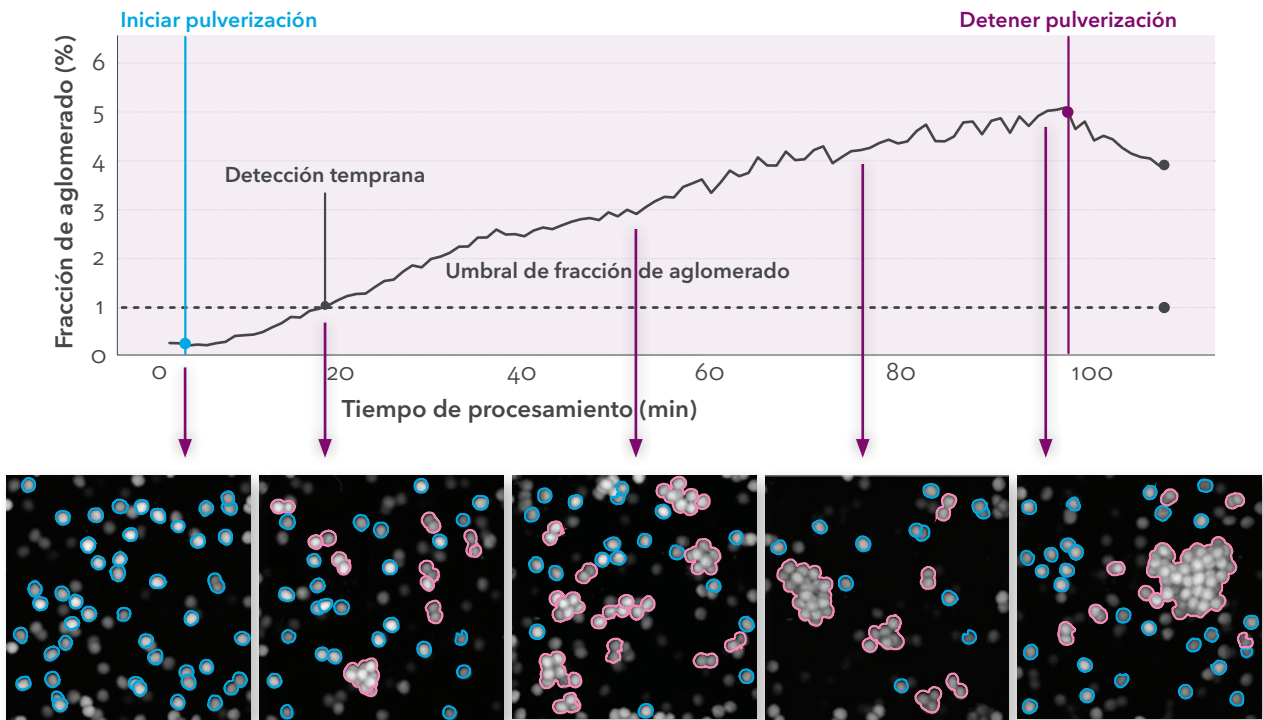
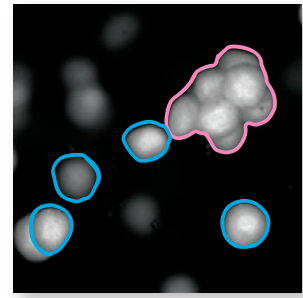


3. ESTIMACIÓN DE PARÁMETROS DEL PROCESO



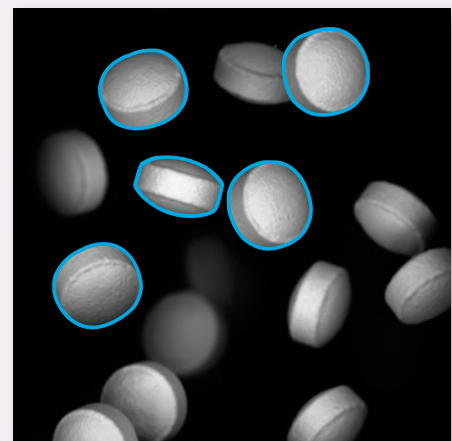
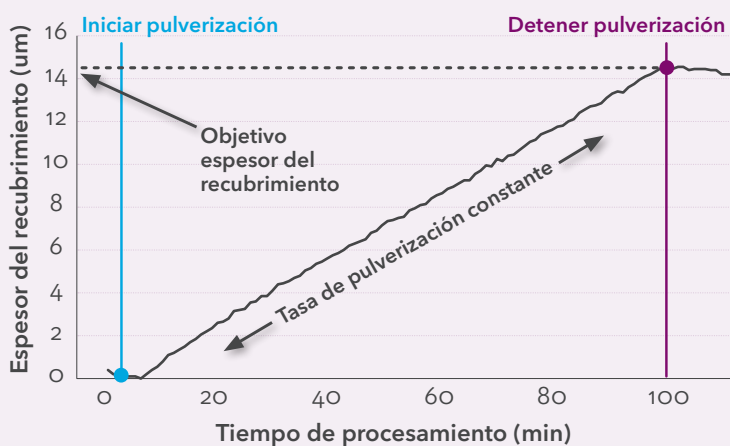
LA AGLOMERACIÓN DEL PELLET es una propiedad inevitable del proceso de recubrimiento. Los aglomerados obtenidos son una causa común de tiempo de inactividad del proceso y afectan directamente el rendimiento del producto final y la integridad del recubrimiento.

PATVIS APA permite la detección temprana de aglomeraciones con confirmación visual de los aglomerados. La cuantificación de la cantidad de aglomerados en el proceso proporciona medios para una intervención oportuna. De esta manera se puede controlar estrictamente la aglomeración.

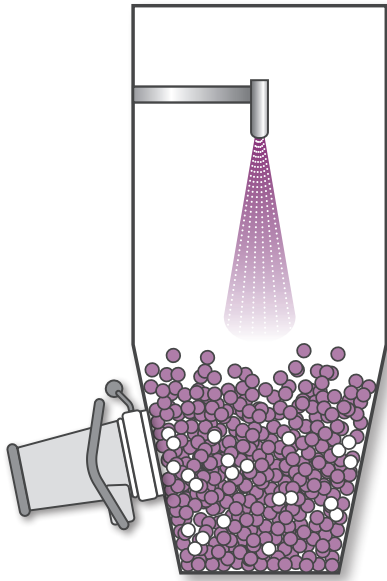


El control **PRECISO DEL ESPESOR DEL RECUBRIMIENTO** está ganando importancia rápidamente con una cantidad cada vez mayor de formulaciones de liberación modificada en el mercado. La liberación y carga de fármacos se caracterizan por el espesor del recubrimiento.

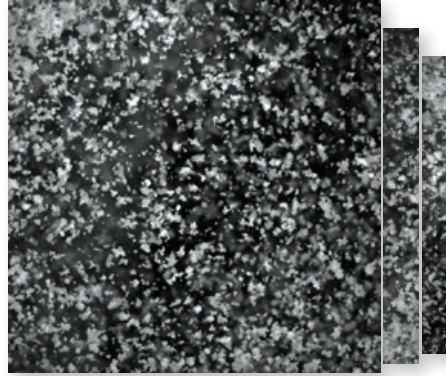
PATVIS APA permite estimar el espesor del recubrimiento basándose en el aumento del tamaño de las partículas, incluso para recubrimientos de película fina en gránulos y minitables. El proceso de recubrimiento se puede finalizar de forma reproducible cuando se alcanza el espesor de recubrimiento final deseado.



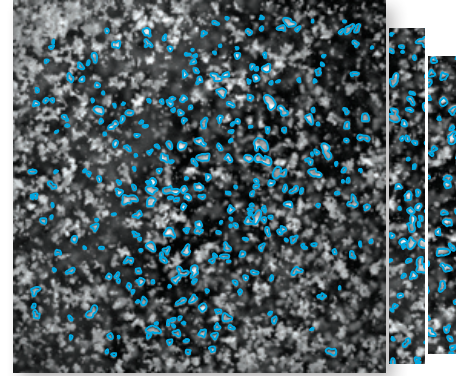
GRANULACIÓN HÚMEDA EN LECHO FLUIDO



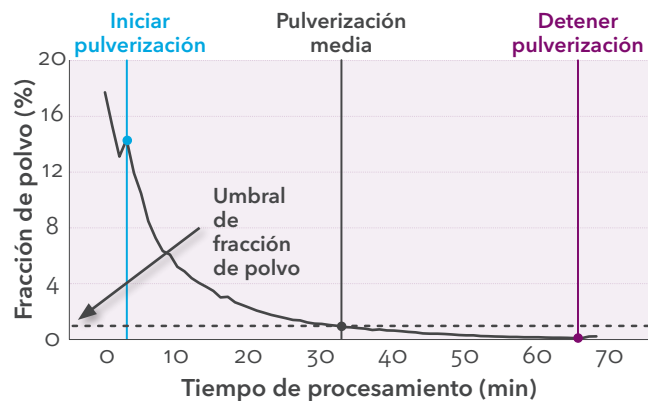
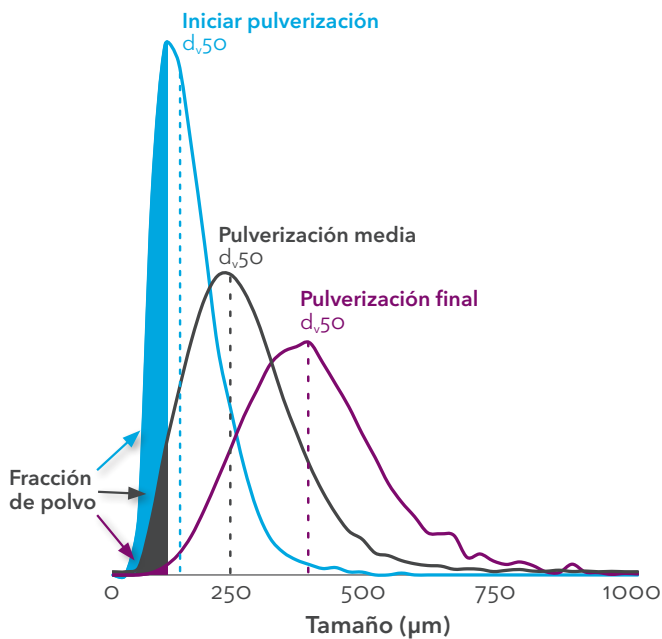
1. ADQUISICIÓN DE IMAGEN



2. ANÁLISIS DE IMAGEN

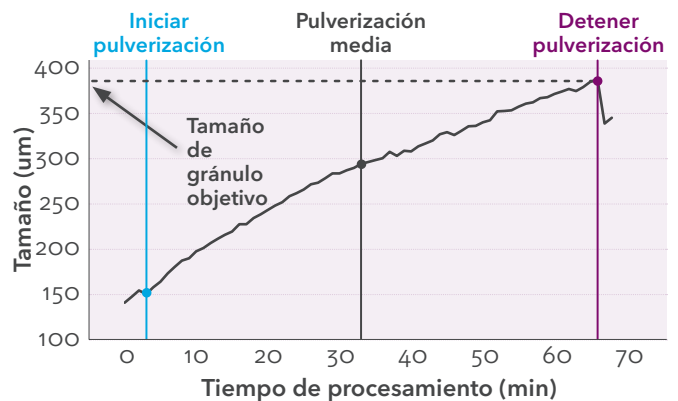


3. ESTIMACIÓN DE PARÁMETROS DEL PROCESO



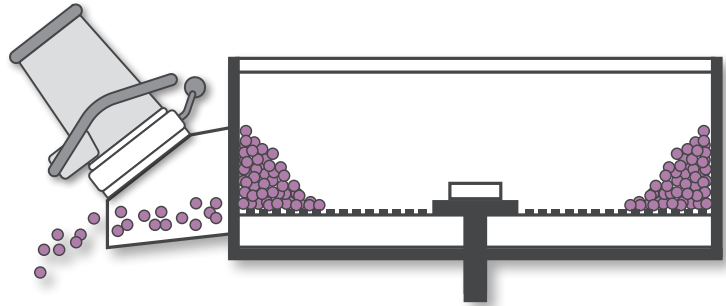
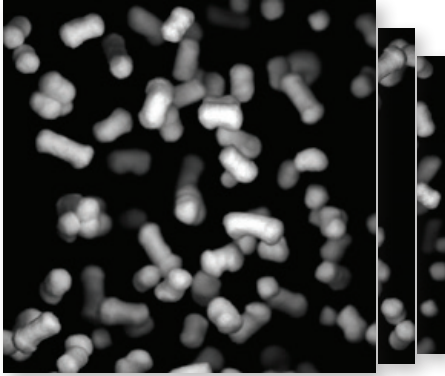
Al aglomerar los polvos en gránulos, el material mejora la fluidez y la compactibilidad y es menos propenso a la segregación. **PATVIS APA** se puede utilizar para monitorear el progreso del proceso de granulación en línea, estimando la evolución de la distribución del **tamaño de los gránulos**.

PATVIS APA puede proporcionar varias estadísticas relacionadas con la distribución del tamaño de los gránulos, como el tamaño promedio de los gránulos o la fracción de polvos en tiempo real. Esto se puede utilizar para detectar desviaciones o determinar el punto final del proceso. El proceso de granulación se considera finalizado cuando los polvos se aglomeran y/o se alcanza el objetivo de tamaño de gránulo.

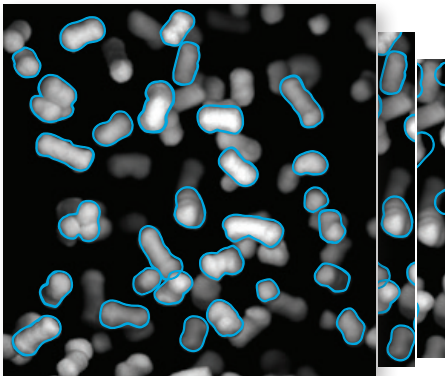


PELETIZACIÓN MEDIANTE EXTRUSIÓN-ESFERONIZACIÓN

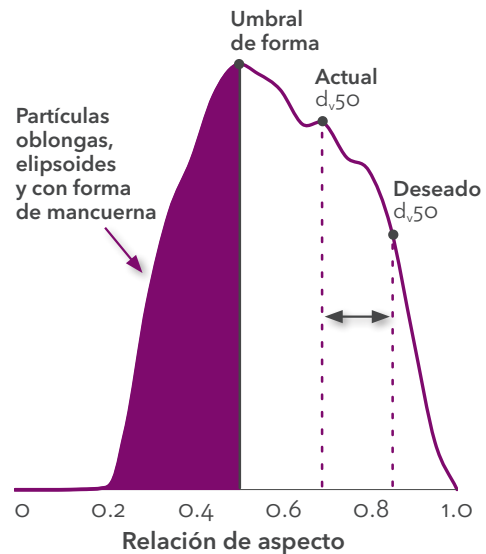
1. ADQUISICIÓN DE IMAGEN



2. ANÁLISIS DE IMAGEN



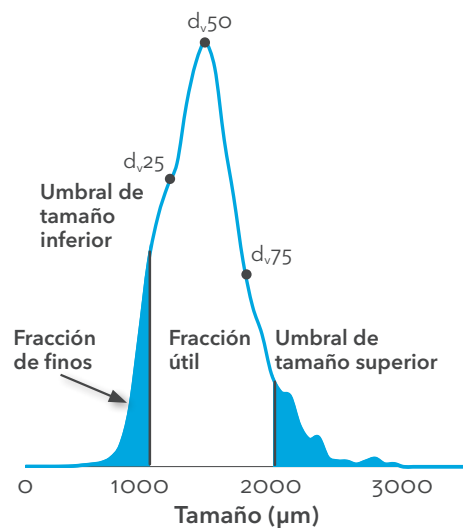
3. ESTIMACIÓN DE PARÁMETROS DEL PROCESO



El objetivo de la peletización es producir gránulos esféricos con una distribución de tamaño estrecha y buena resistencia a la abrasión. **PATVIS APA** se puede utilizar para evaluar visual y numéricamente la distribución de **tamaño y forma de los gránulos producidos**, que son variables clave que afectan el rendimiento y la calidad del proceso de extrusión-esferonización.

La rotura y la deformación plástica de los extruidos durante la fase de esferonización dan como resultado partículas de diversas formas y tamaños.

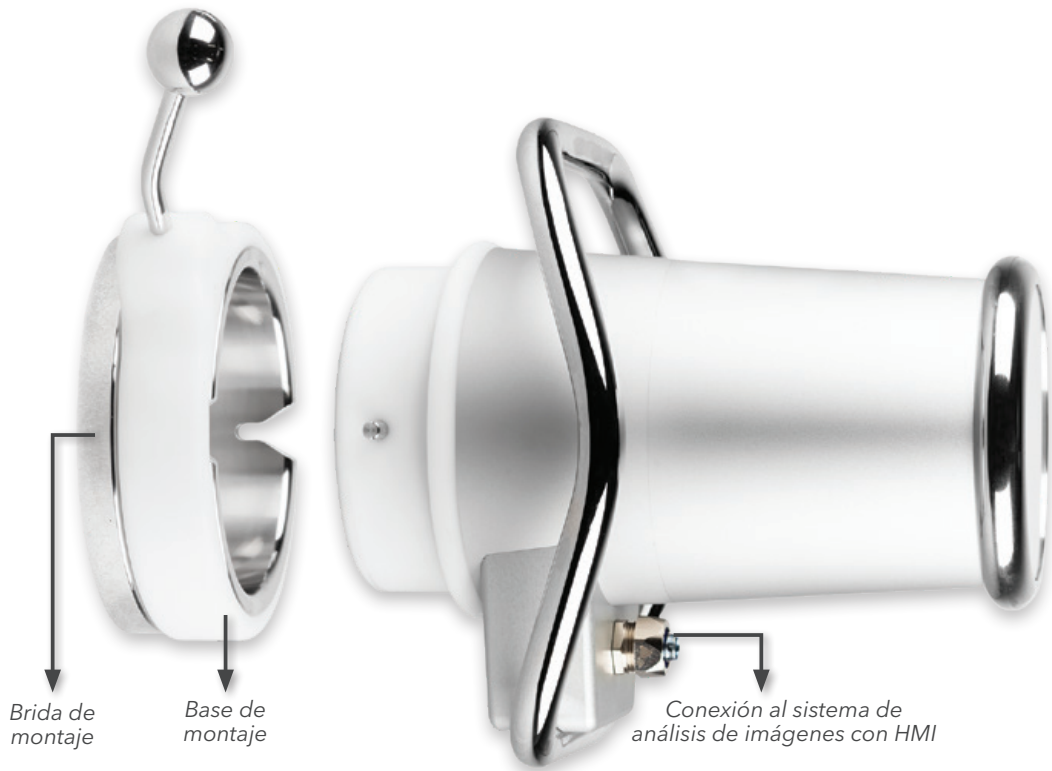
PATVIS APA puede detectar rápidamente la acumulación de partículas OOS (finos, aglomerados, partículas no esféricas...) en cada lote y cuantificar la desviación de los valores esperados en función del tamaño de partícula medido y la distribución de forma en la línea de producción.




ESPECIFICACIONES

PUNTOS DESTACADOS








- Adquisición de imágenes en línea con excelente calidad de imagen
- Procesamiento de imágenes en tiempo real con alta precisión de mediciones sin calibración
- Tasa de medición de muestras excepcional con agregación de datos oportuna
- Análisis avanzado de datos en tiempo real con excelente solidez estadística



MEDICIONES EN TIEMPO REAL

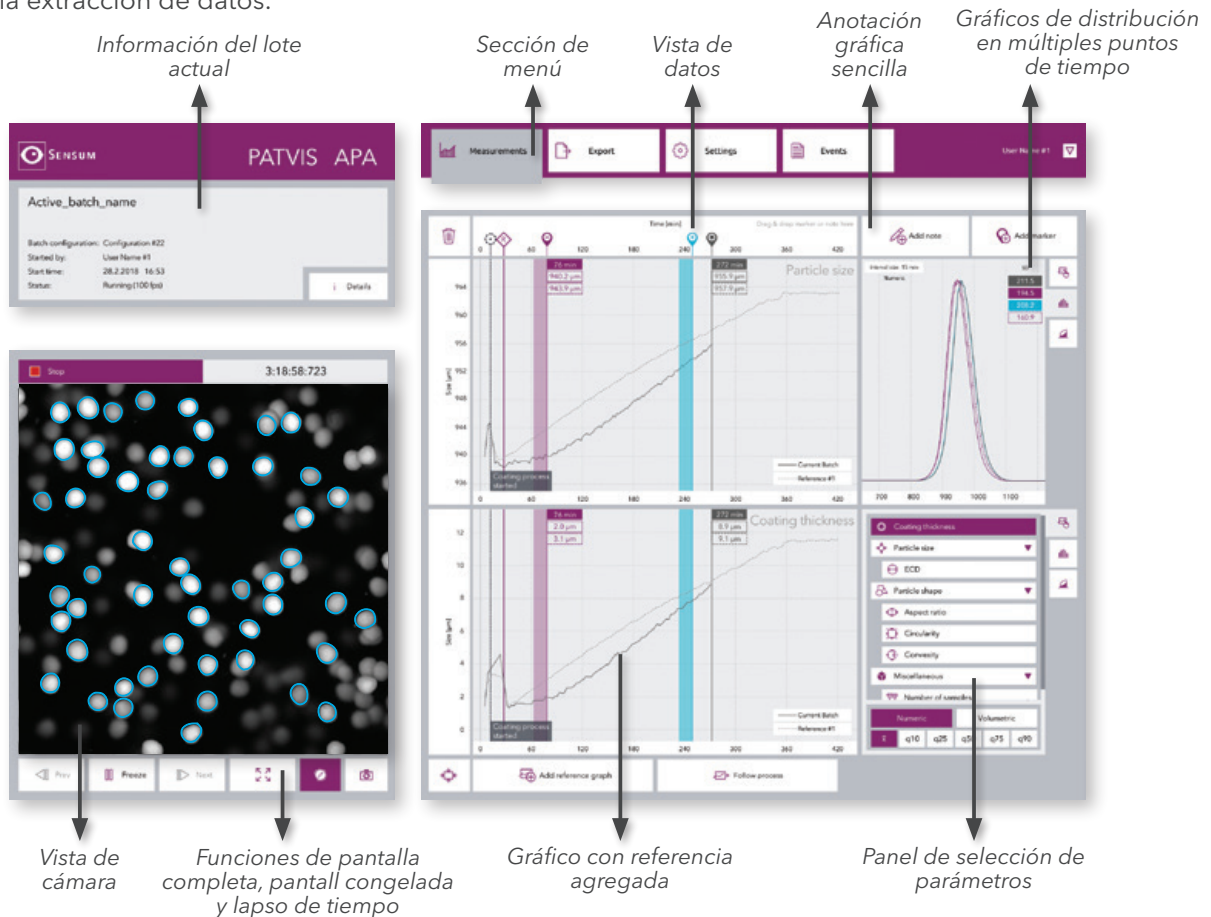
 <p>RANGO DE TAMAÑO DE PARTÍCULAS</p> <p>100 - 5000 µm</p>	 <p>VELOCIDAD MÁXIMA DE PARTÍCULAS</p> <p>10 m/s</p>	 <p>VELOCIDAD DE MEDICIÓN</p> <p>Hasta 30.000 partículas/s (Ø 1 mm)</p>	 <p>PRECISIÓN DE MEDICIÓN</p> <p>< 2 micras</p>	 <p>IMAGENES POR SEGUNDO</p> <p>Hasta 100</p>	 <p>CAMPO DE VISIÓN ESTÁNDAR</p> <p>16 × 16 mm</p>	 <p>SALIDA DE DATOS</p> <p>PDF y XML informe de lote datos brutos de partículas imágenes</p>
--	--	---	--	--	--	--

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

 <p>USO</p> <p>Partículas, gránulos, pellets, comprimidos</p>	 <p>CAMARA</p> <p>B/N o color</p>	 <p>SISTEMA ÓPTICO</p> <p>Telecéntrico</p>	 <p>CONEXIÓN ELÉCTRICA</p> <p>230V 1/N/ PE 2A</p>	 <p>DIMENSIONES L × AN × AL</p> <p>L = 300 mm AN = 270 mm AL = 280 mm</p>	 <p>PESO</p> <p>9,5 kilos</p>	 <p>CERTIFICADOS</p> <p>ATEX 1, 21, CE</p>
---	---	--	---	--	---	--

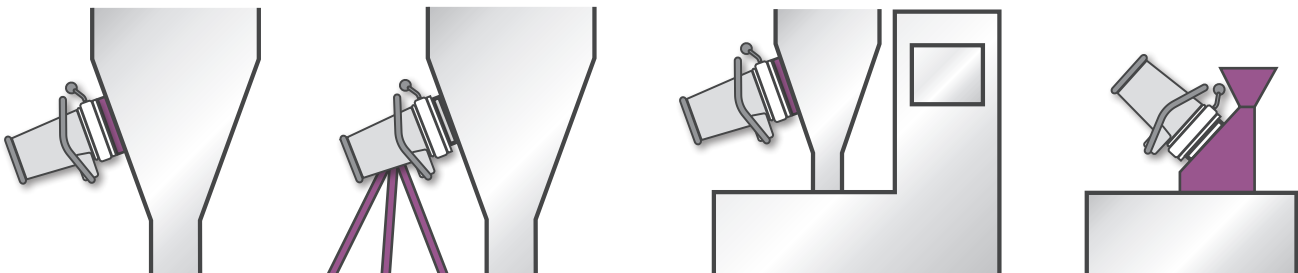
INTERFAZ

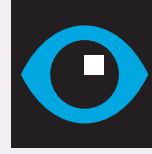
Los datos visuales y numéricos se muestran en tiempo real a través de una interfaz gráfica de usuario intuitiva que cumple con los requisitos de la FDA. El lote en curso se puede anotar y evaluar fácilmente en comparación con ejecuciones anteriores. Las estadísticas completas del proceso con imágenes se pueden exportar en formato legible por humanos. Salida de datos brutos de partículas está disponible para la extracción de datos.



INSTALACIÓN

Las opciones de instalación abarcan todo el procesamiento posterior de formas farmacéuticas sólidas. La operación no invasiva y sin contacto, junto con soluciones de interfaz personalizadas, garantizan que no se produzcan modificaciones ni revalidaciones del equipo de procesamiento. La flexibilidad en línea, at-line o fuera de línea permite una integración sencilla en los flujos de trabajo de los procesos y una transición fluida a una producción continua y rentabilidad de los lotes.





SENSUM



SENSUM

*Computer
Vision
Systems*

Tehnološki park 21
1000 Ljubljana
Slovenia, EU

www.sensum.eu
info@sensum.eu



SÍGANOS

Síganos en LinkedIn para conocer las últimas novedades sobre controles de calidad en la producción farmacéutica y nutracéutica.

SOBRE SENSUM

Estamos especializados en el desarrollo y producción de sistemas automáticos de inspección visual para la industria farmacéutica y nutracéutica. Brindamos soluciones de media y alta capacidad para una inspección de calidad al 100% de comprimidos, cápsulas duras, cápsulas transparentes y cápsulas blandas, y una solución PAT en línea para el control visual en tiempo real de los procesos farmacéuticos.

