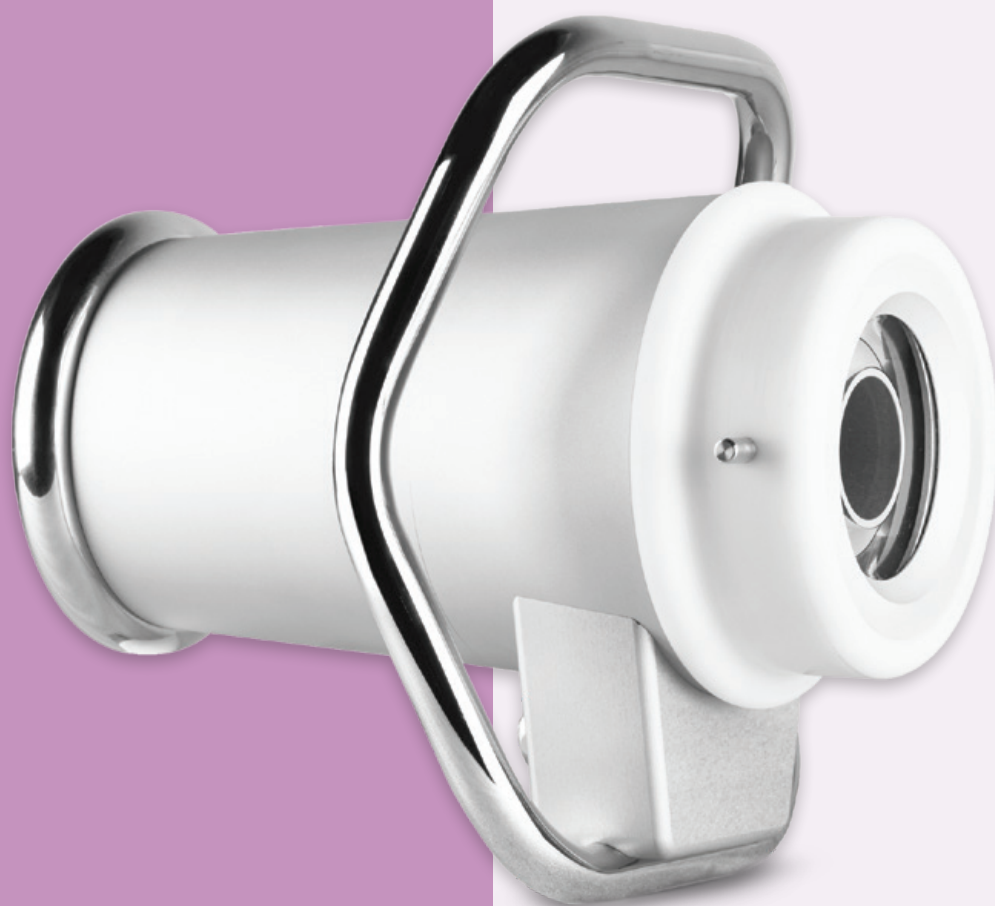


PATVIS APA

Outil PAT d'inspection visuelle
de la technologie analytique
de procédés pour l'analyse
automatisée des particules



SENSUM
SHAPING • QUALITY

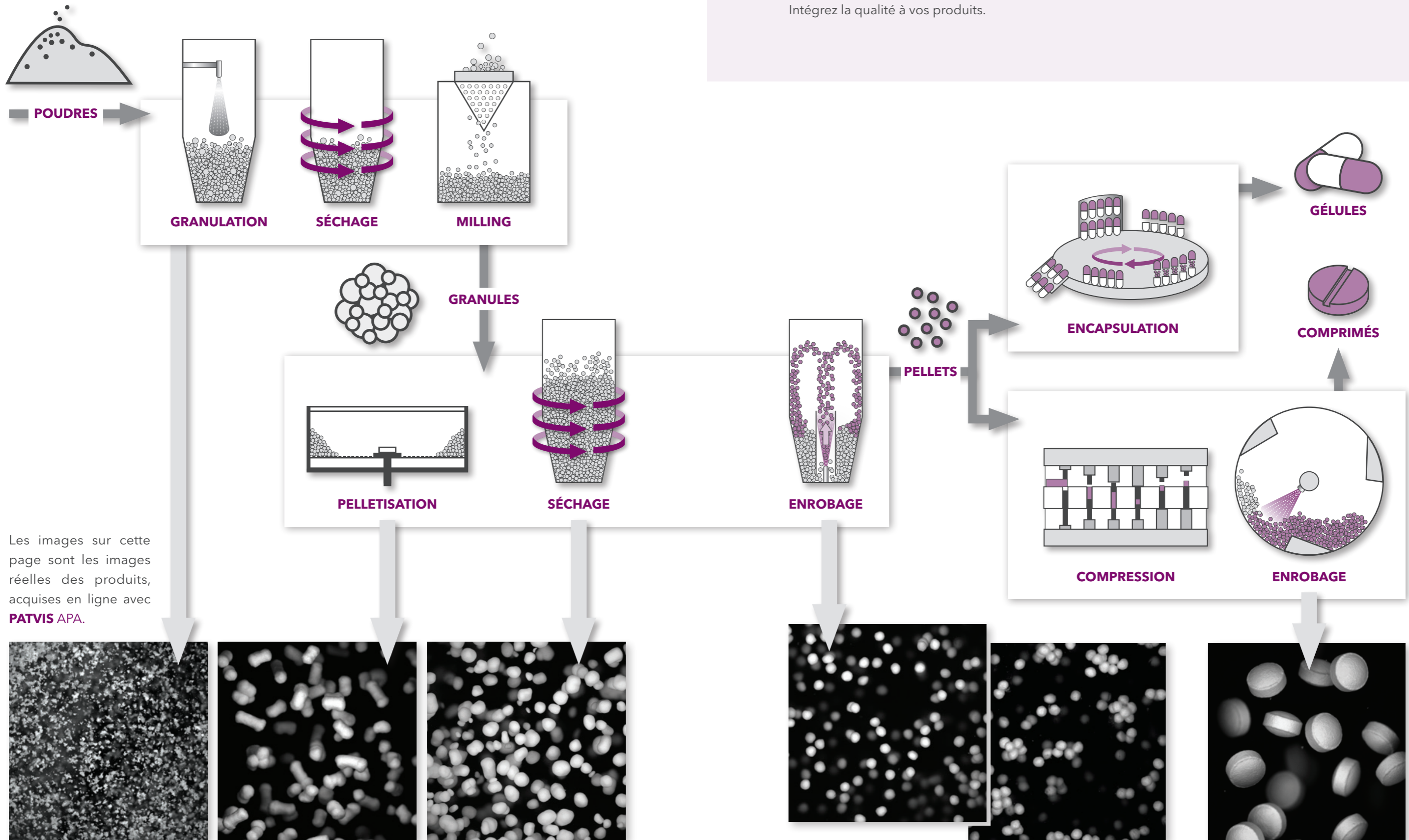


- MESURES SUR PROCÉDÉS EN LIGNE OU AT-LINE
- INSTALLATION SIMPLE EN R&D OU EN PRODUCTION DE FORMES ORALES SOLIDES
- PORTABLE, ERGONOMIQUE ET SANS OUTILLAGE
- CONFORMITÉ ATEX ET FDA 21 CFR PART 11

*Systèmes de
vision artificielle
par ordinateur*

LA QUALITÉ SUR CHAÎNE DE PRODUCTION

TRAITEMENT EN AVAL: Des poudres aux granulés, pellets, gélules et comprimés.



Les images sur cette page sont les images réelles des produits, acquises en ligne avec **PATVIS APA**.

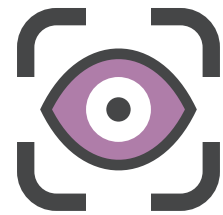
La performance de chaque étape des procédés de la chaîne de production définit la qualité du produit final. Les procédés étant poussés vers une qualité, un rendement et une efficacité toujours plus élevés, la compréhension de ces procédés devient essentielle pour créer des opportunités d'amélioration continue de ces process. La compréhension du process commence par le rendre visible par des mesures en temps réel. Visualisez, mesurez et contrôlez vos procédés de fabrication en temps réel pour comprendre et gérer les difficultés détectées au fur et à mesure, plutôt que de traiter les problèmes de qualité à posteriori. Intégrez la qualité à vos produits.

VISUALISER, MESURER, CONTRÔLER

PATVIS APA est conçu pour la visualisation, la surveillance et le diagnostic en temps réel des procédés de développement, des phases de mise à l'échelle, de transfert ou en phase de production. Il existe trois niveaux de fonctionnement de **PATVIS APA** et vous choisissez le niveau d'exploitation des informations visuelles acquises du procédé, offrant ainsi les avantages de la qualité dès la conception.

VISUALISATION EN DIRECT

Monté directement sur l'équipement du process, **PATVIS APA** fournit une vue en direct du produit. Une caméra haute vitesse avec un système optique télécentrique assure l'acquisition non invasive d'images détaillées pour une visualisation claire. La vue en direct permet d'enregistrer toutes les images du processus pour une analyse qualitative ou quantitative ultérieure, ce qui est particulièrement utile pour l'observation du comportement du produit en cours de procédé et une meilleure compréhension du processus.



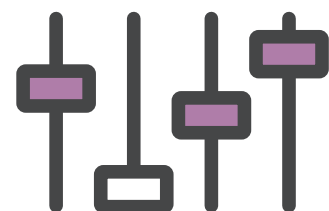
MESURES EN TEMPS RÉEL

PATVIS APA offre des mesures précises des CPP avec un taux de particules exceptionnel et une excellente puissance statistique en temps réel, ce qui est essentiel pour l'optimisation des process. Des algorithmes d'analyse d'image propriétaires et optimisés pour le traitement à grande vitesse fournissent des données numériques via une interface utilisateur graphique intuitive pour un feed-back immédiat du process analysé.



CONTRÔLE DE PROCESS

PATVIS APA offre une conformité logicielle aux exigences GAMP et FDA et peut être intégré aux interfaces des équipements de production pour une autonomie accrue avec surveillance, alarme et contrôle automatiques des processus.



REDUCTION DES COÛTS

PATVIS APA offre une utilisation directement opérationnelle de solutions d'analyse et de contrôle de processus en ligne, at-line ou hors ligne, permettant ainsi une transition maîtrisée et rentable vers une production continue ou par lots. Les bénéfices sont la réduction des délais de mise sur le marché et des gains sur le temps de cycle de production, tout en minimisant le risque de lots hors spécifications, offrant une amélioration de la productivité et de la qualité.

RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT AGILE AVEC UNE SOLUTION ENTIÈREMENT PORTABLE ET FLEXIBLE



- Transférable d'un laboratoire à une installation en production
- Même approche de mesure lors de la mise à l'échelle du processus
- Flexibilité dans la manière dont les données sont acquises (en ligne, at-line, hors ligne)
- Suivi et évaluation des processus qualitatifs et quantitatifs en temps réel
- Nouvelles connaissances sur la dynamique des procédés et des phénomènes physiques associés
- Mesures sans étalonnage avec une excellente puissance statistique
- Sortie de données brutes et transparentes pour l'exploitation des données



PRODUCTION FIABLE AVEC FEED-BACK IMMÉDIAT SUR LE PROCESSUS

- Visualisation en continu du processus pour les opérateurs
- Interface utilisateur graphique intuitive avec la possibilité de mettre en pause, de zoomer et d'enregistrer des images pour un examen visuel du processus
- Détection rapide des perturbations et des événements sporadiques
- Surveillance du lot en cours pour référencer les écarts et variations de lot
- Alarmes automatisées et contrôle de processus



CONTRÔLE QUALITÉ EFFICACE ET EFFICIENT AVEC PRISE DE MESURES TOUT AU LONG DU PROCESS



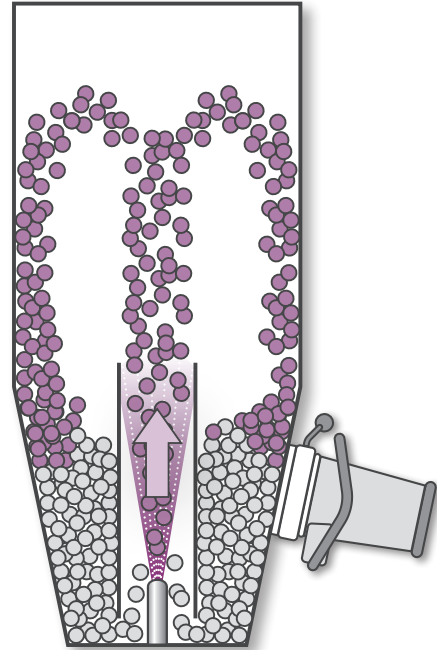
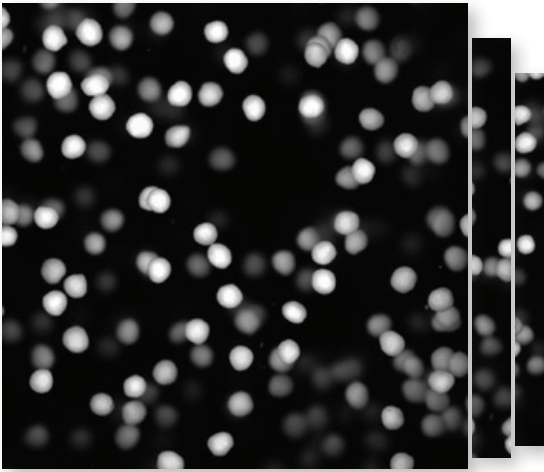
- Un outil supplémentaire pour faciliter le diagnostic des processus et l'analyse des causes racines.
- Reproductibilité d'un lot à l'autre à court et à long terme
- Documenter et signaler les états et les changements du processus
- Rapports comprenant des statistiques complètes des CPP avec des exemples d'images du processus

ENROBAGE SUR LIT FLUIDISÉ

Les pellets sont généralement chargés de médicaments avec de l'API (superposition en couches) ou pelliculés pour modifier la cinétique de libération de l'API, obtenant ainsi une libération retardée ou prolongée. Les caractéristiques des pellets enrobés, tels que **l'épaisseur d'enrobage des Pellets** et la **fraction d'agglomération des pellets** sont des paramètres critiques du processus qui déterminent les performances du procédé, en termes de qualité du produit, de rendement en produits et de temps de production.

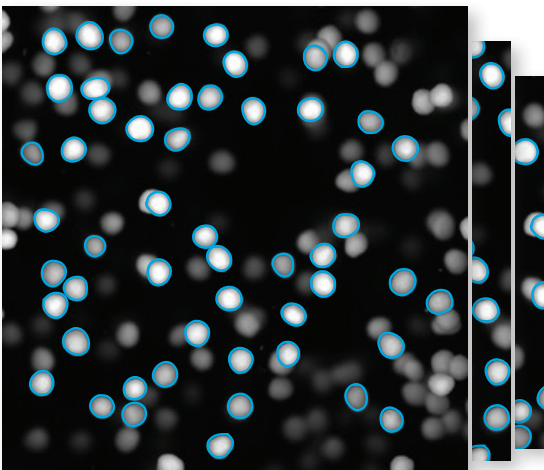
1. ACQUISITION D'IMAGES

La vue en direct est une alternative à l'observation manuelle du processus à travers une fenêtre mais avec des particules zoomées et/ou affichées au ralenti.

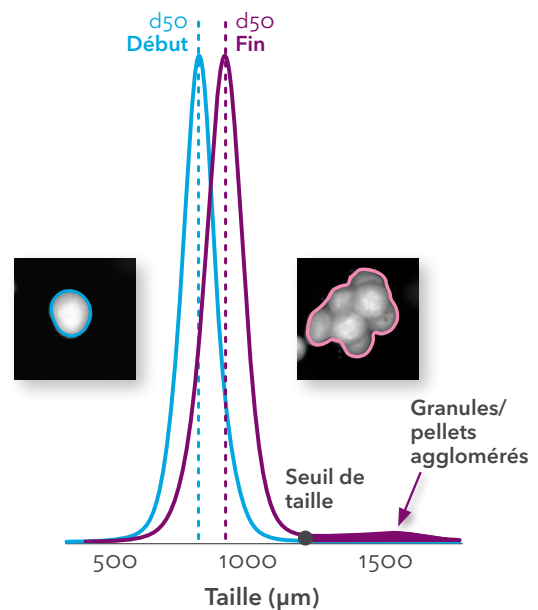


2. ANALYSE D'IMAGES

La mesure en ligne de **l'épaisseur d'enrobage des pellets** et de la **fraction d'agglomération des pellets** garantissent un contrôle du processus et du produit.

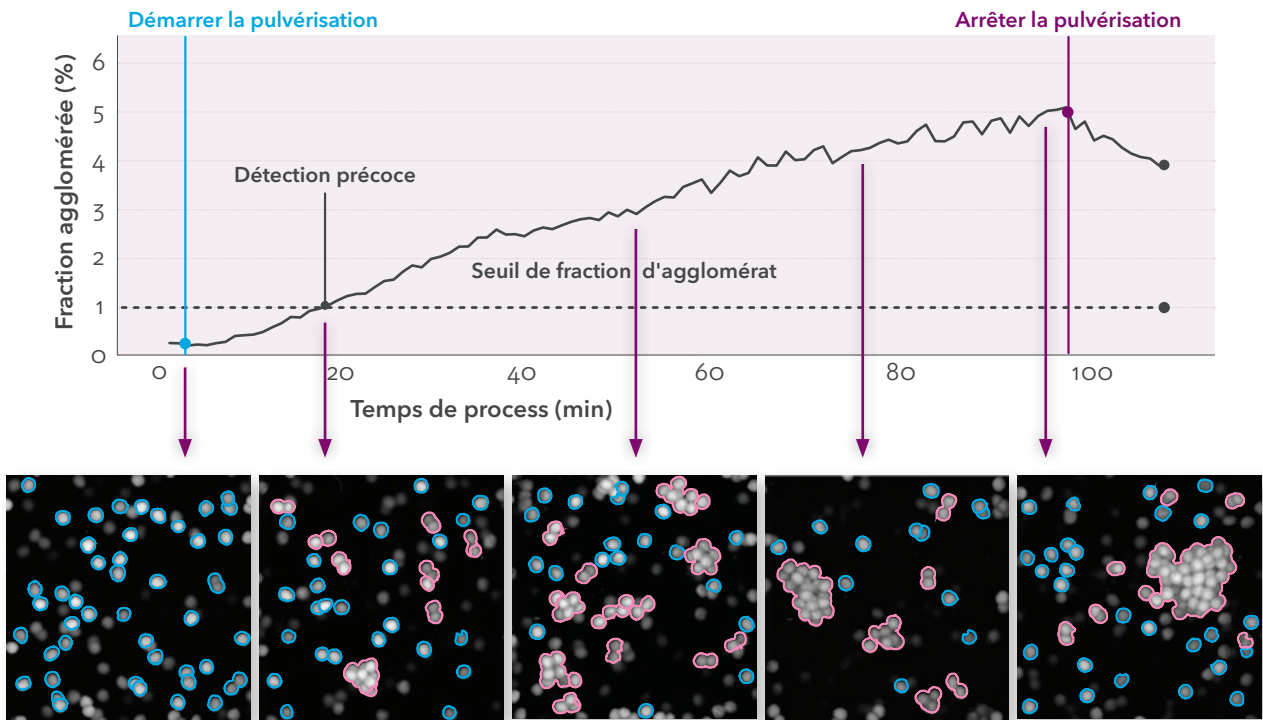
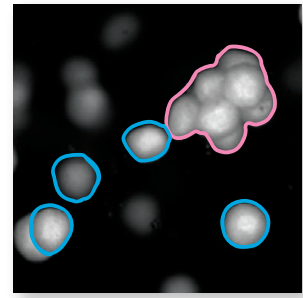


3. ESTIMATION DES PARAMÈTRES DU PROCÉDÉ



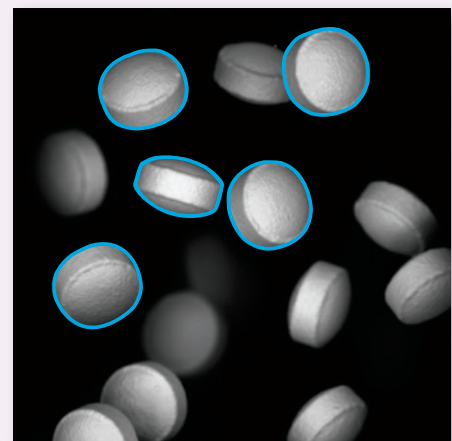
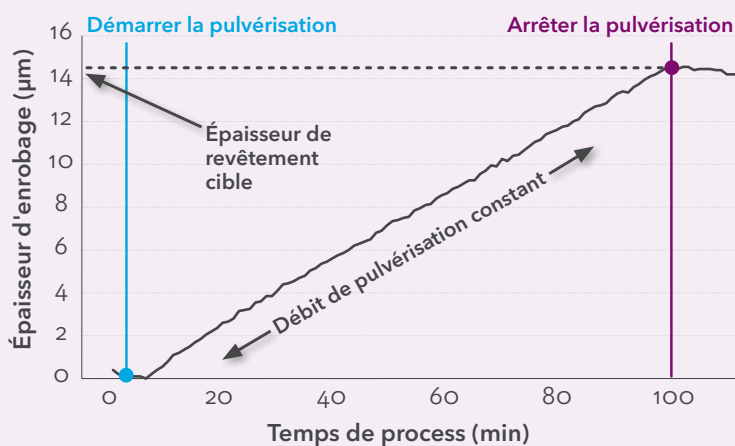
L'AGGLOMÉRATION DES PELLETS est une propriété inévitable du processus d'enrobage. Les agglomérats obtenus sont une cause fréquente de temps d'arrêt du processus et affectent directement le rendement du produit final et l'intégrité du revêtement.

PATVIS APA permet une détection précoce des agglomérations avec une confirmation visuelle des agglomérats. La quantification de la quantité d'agglomérats dans le processus permet d'intervenir en temps opportun. De cette manière, l'agglomération peut être étroitement contrôlée.

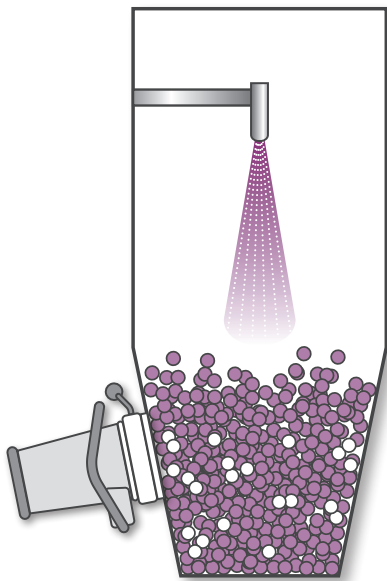


LE CONTRÔLE PRÉCIS DE L'ÉPAISSEUR d'enrobage gagne rapidement en importance du fait du nombre croissant de formulations à libération modifiée sur le marché. La libération et la concentration du médicament actif sont caractérisées par l'épaisseur de la couche d'enrobage.

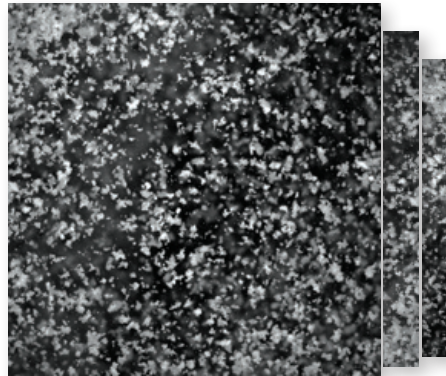
PATVIS APA permet d'estimer l'épaisseur d'enrobage en fonction de l'augmentation de la taille des particules, y compris pour les revêtements en couches minces sur granulés et mini-comprimés. Le processus d'enrobage peut être terminé de manière reproductible lorsque l'épaisseur de revêtement finale souhaitée est obtenue.



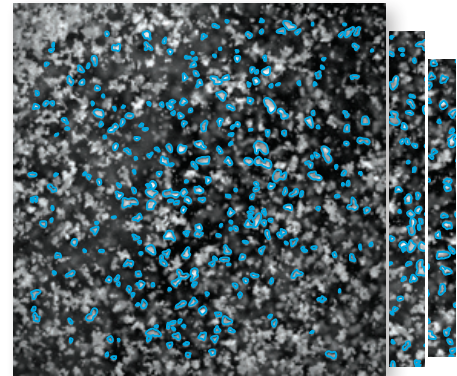
GRANULATION HUMIDE EN LIT FLUIDISÉ



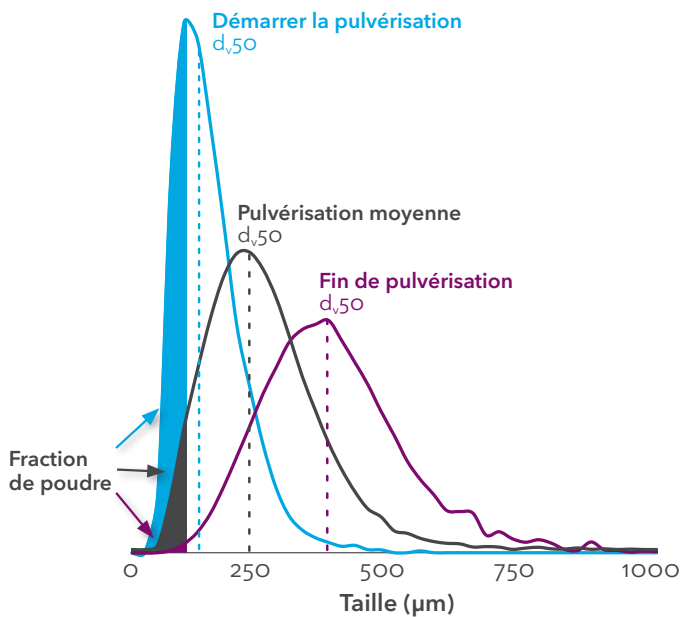
1. ACQUISITION D'IMAGES



2. ANALYSE D'IMAGES

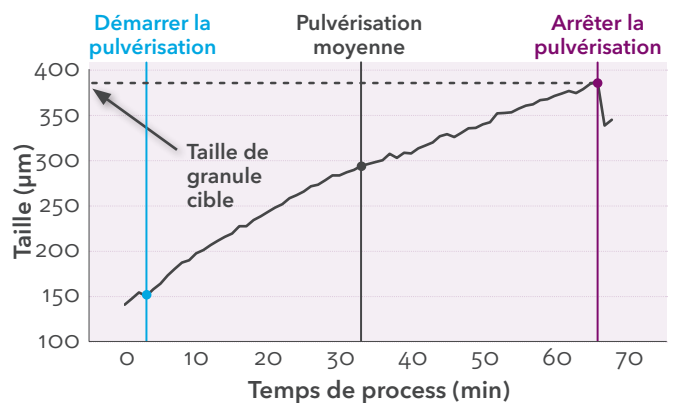
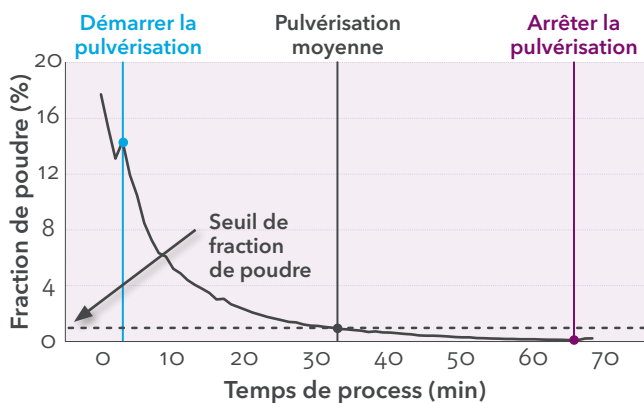


3. ESTIMATION DES PARAMETRES DU PROCESSUS



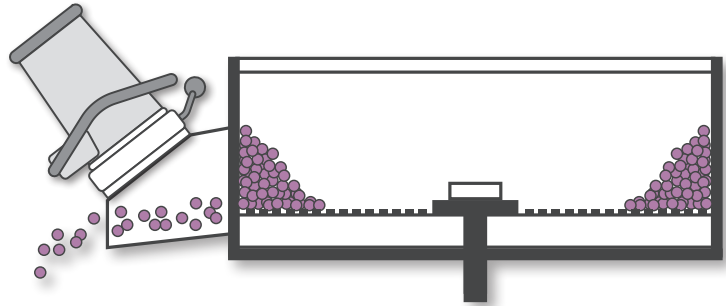
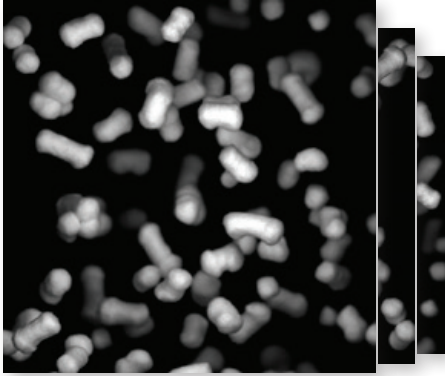
En agglomérant les poudres en granulés, le matériau améliore la fluidité et la compactibilité et est moins sujet à la ségrégation. **PATVIS APA** peut être utilisé pour surveiller l'évolution du procédé de granulation en ligne, en estimant l'évolution de la distribution de la taille des granules.

PATVIS APA peut ainsi obtenir diverses statistiques liées à la distribution de la taille granulométrique, telles que la taille moyenne des granules ou la fraction de poudres en temps réel. Cela peut être utilisé pour détecter des déviations ou pour déterminer le point final optimal d'arrêt du process. Le procédé de granulation est considéré comme terminé lorsque les poudres sont agglomérées et/ou qu'une taille de granules cible est atteinte.

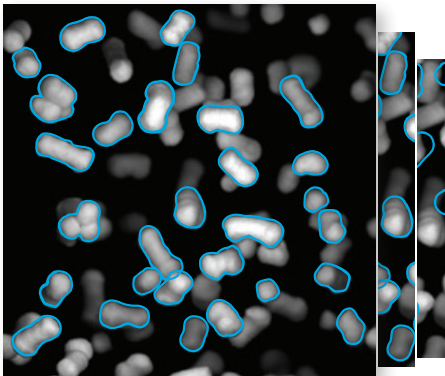


PELLETISATION PAR EXTRUSION-SPHERONISATION

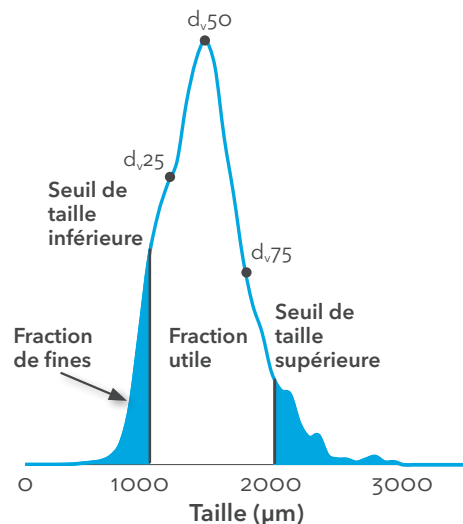
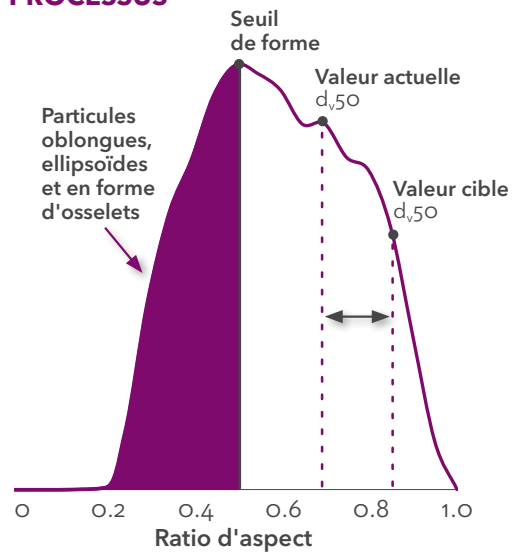
1. ACQUISITION D'IMAGES



2. ANALYSE D'IMAGES



3. ESTIMATION DES PARAMETRES DU PROCESSUS



L'objectif de la pelletisation est de produire des pellets sphériques avec une distribution granulométrique étroite et une bonne résistance à l'abrasion.

PATVIS APA peut être utilisé pour évaluer visuellement et numériquement la **distribution de la taille et de la forme des pellets produits**, qui sont des variables clés affectant le rendement et la qualité du processus d'extrusion-sphéronisation.

La cassure et la déformation plastique des extrudés lors de la phase de sphéronisation conduisent à des particules de formes et de tailles variées.

PATVIS APA peut détecter rapidement l'accumulation de particules OOS (fines, agglomérats, particules non sphériques...) sur chaque lot et quantifier l'écart par rapport aux valeurs attendues en fonction de la taille des particules mesurées et de la distribution de forme sur la ligne de production.

SPÉCIFICATIONS

POINTS FORTS

- Acquisition d'images en ligne avec une excellente qualité d'image
- Traitement d'images en temps réel avec une grande précision des mesures sans étalonnage
- Taux de mesure d'échantillon exceptionnel avec agrégation de données en temps opportun
- Analyse avancée des données en temps réel avec une exceptionnelle puissance statistique



MESURES EN TEMPS RÉEL

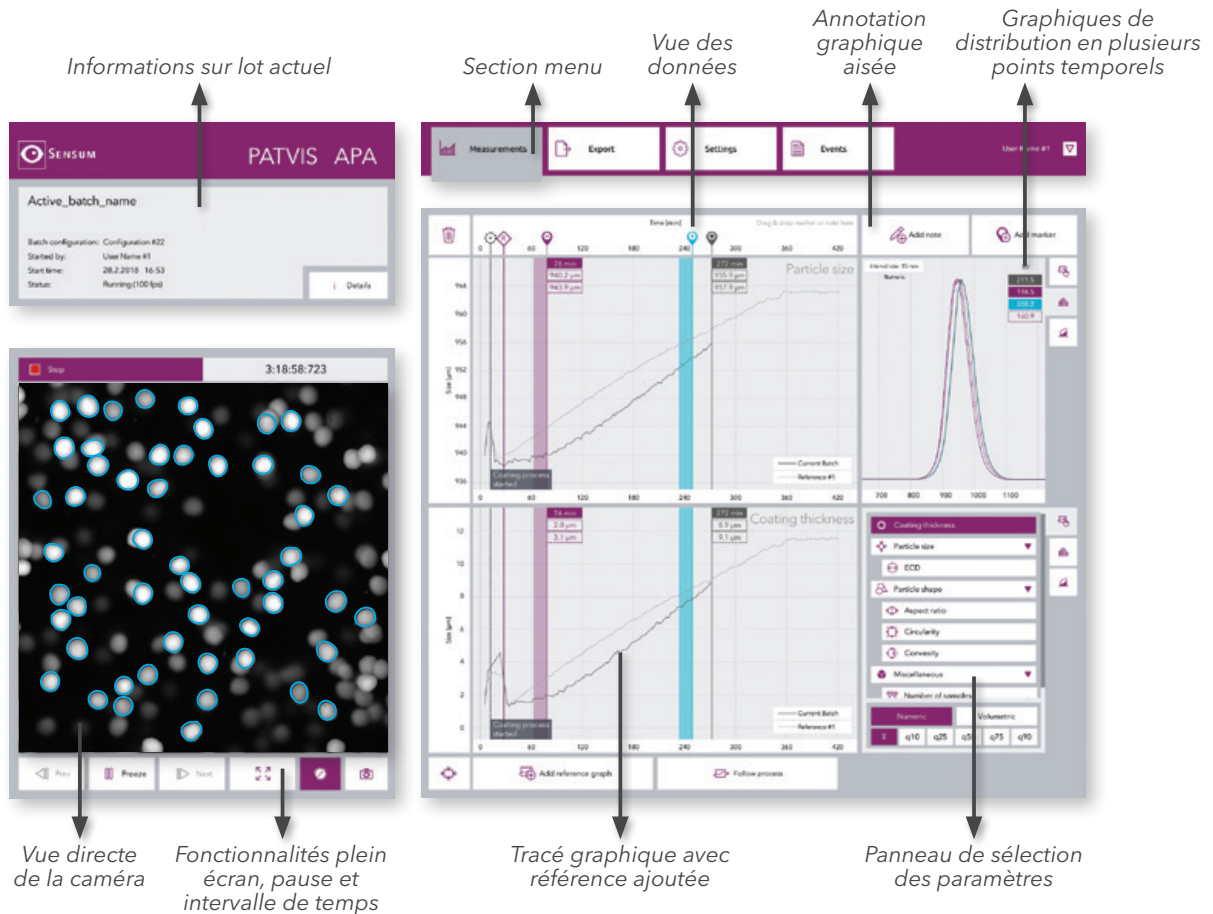
<p>GAMME DE TAILLES DE PARTICULES</p> <p>100 - 5000 µm</p>	<p>VITESSE MAXIMALE DES PARTICULES</p> <p>10 m/s</p>	<p>VITESSE DE MESURE</p> <p>Jusqu'à 30 000 particules/s (ø 1 mm)</p>	<p>PRÉCISION DE MESURE</p> <p>< 2 µm</p>	<p>IMAGES PAR SECONDE</p> <p>Jusqu'à 100</p>	<p>CHAMP DE VISION STANDARD</p> <p>16 × 16 mm</p>	<p>SORTIE DE DONNÉES</p> <p>PDF et XML rapport de lot, particule brute données, images</p>
---	---	---	--	---	--	---

DONNÉES TECHNIQUES

<p>APPLICATION</p> <p>Particules, granulés, pellets, comprimés</p>	<p>CAMÉRA</p> <p>N/B ou couleur</p>	<p>SYSTÈME OPTIQUE</p> <p>Télécentrique</p>	<p>CONNEXION ÉLECTRIQUE</p> <p>230V 1/N/ PE 2A</p>	<p>DIMENSIONS L x l x H</p> <p>L = 300 mm l = 270 mm H = 280 mm</p>	<p>POIDS</p> <p>9,5 kg</p>	<p>CERTIFICATS</p> <p>ATEX 1, 21, CE</p>
---	--	--	---	--	-----------------------------------	---

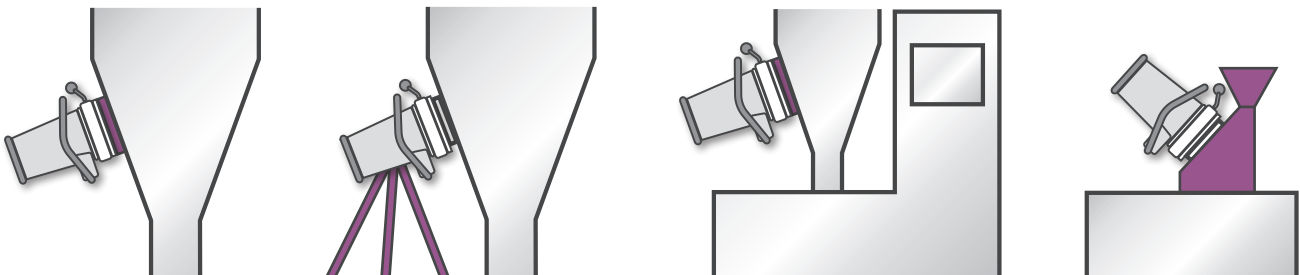
INTERFACE

Les données visuelles et numériques sont affichées en temps réel via une interface utilisateur graphique intuitive conforme aux exigences de la FDA. Le lot en cours d'exécution peut être facilement annoté et évalué par rapport aux exécutions précédentes. Les statistiques complètes du processus avec des images peuvent être exportées dans un format lisible par l'homme. Une sortie de données brutes des particules est disponible pour l'exploitation des données.



INSTALLATION

Les options d'installation couvrent tout le traitement en aval des formes posologiques solides. Le fonctionnement non invasif et sans contact, ainsi que les solutions d'interface personnalisées, garantissent qu'aucune modification ou revalidation de l'équipement existant n'est nécessaire. La flexibilité en ligne ou at-line permettent une intégration simple et rentable dans les flux de production avec une transition sans aléas vers une production continue ou par lots.

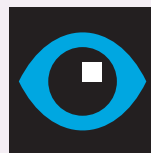


INSTALLATION SUR FENÊTRE DU PROCÉDÉ

INSTALLATION SUR TRÉPIED

INSTALLATION À L'ÉCHELLE DU LABORATOIRE

INSTALLATION AT-LINE



SENSUM



SENSUM

*Computer
Vision
Systems*

Tehnološki park 21
1000 Ljubljana
Slovenia, EU

www.sensum.eu
info@sensum.eu



SUIVEZ-NOUS

Suivez-nous sur LinkedIn pour connaître les dernières actualités sur le contrôle qualité dans la production pharmaceutique et nutraceutique.

À PROPOS DE SENSUM

Nous sommes spécialisés dans le développement et la production de systèmes d'inspection par vision automatique pour l'industrie pharmaceutique et nutraceutique. Nous fournissons des solutions de capacité élevée et moyenne pour une inspection de qualité à 100 % des comprimés, gélules, capsules molles ou gélules transparentes, ainsi qu'une solution PAT en ligne pour le contrôle visuel en temps réel des procédés pharmaceutiques.

