# **PATVIS** APA

Sistema de inspeção visual de tecnologia analítica de processo para análise automatizada de partículas



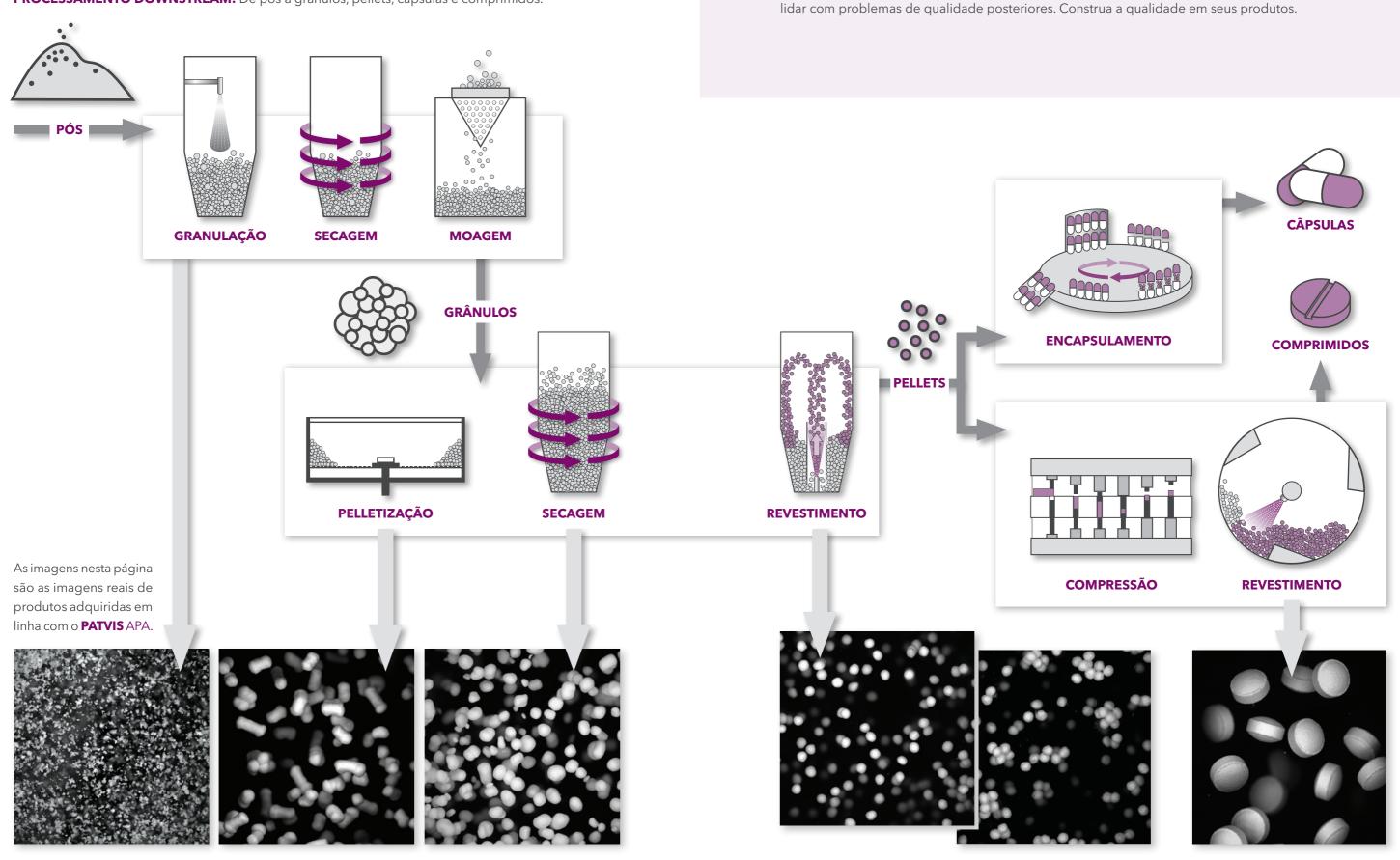


- MEDIÇÕES DE PROCESSO EM LINHA
- · INSTALAÇÃO SIMPLES EM P&D OU PRODUÇÃO DE FORMAS DE DOSAGEM SÓLIDAS
- PORTÁTIL, ERGONÔMICO E LIVRE DE FERRAMENTAS
- CONFORMIDADE COM ATEX E FDA CFR 21 PARTE 11

Computador Visão Sistemas

## QUALIDADE NA CADEIA PRODUTIVA

**PROCESSAMENTO DOWNSTREAM:** De pós a grânulos, pellets, cápsulas e comprimidos.



O desempenho de cada etapa de processamento na cadeia produtiva define a qualidade do produto

final. Com os processos sendo pressionados por maior qualidade, rendimento e eficiência, a compreensão do processo torna-se crítica para a criação de oportunidades de melhorias contínuas. A compreensão do

processo começa com a visibilidade do mesmo por meio de medições em tempo real. Visualize, meça e controle seus processos em tempo real para entender e gerenciar os desafios detectados, em vez de

Sensum | 2 | 3

## **VISUALIZAR, MEDIR, CONTROLAR**

PATVIS APA foi projetado para visualização, monitoramento e diagnóstico em tempo real do desenvolvimento, expansão, transferência e produção de processos. Existem três níveis de operação PATVIS APA e você escolhe o nível de alavancagem das informações visuais adquiridas do processo, entregando os benefícios da qualidade.

## VISUALIZAÇÃO AO VIVO

Montado diretamente no equipamento de processo, o PATVIS APA fornece uma visão ao vivo do produto. Uma câmera de alta velocidade com um sistema optico telecêntrico garante a aquisição não invasiva de imagens detalhadas para visualização clara. A visualização ao vivo permite salvar todas as imagens do processo para análise posterior qualitativa ou quantitativa, o que é especialmente útil para a observação do comportamento do produto no processo e melhor compreensão.







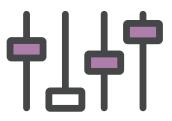
## **MEDIÇÕES EM TEMPO REAL**

O PATVIS APA oferece medições precisas de CPPs com taxa de partículas excepcional e excelente poder estatístico em tempo real, o que é fundamental para a otimização do processo. Algoritmos de análise de imagem proprietários e otimizados para a velocidade fornecem dados numéricos por meio de uma interface gráfica de usuário intuitiva para feedback imediato do processo.



#### CONTROLE DE PROCESSOS

O PATVIS APA oferece conformidade de software aos requisitos GAMP e FDA e pode ser integrado com interfaces de equipamentos de produção para maior autonomia com monitoramento, alarme e controle automáticos do processo.



## **REDUZA OS CUSTOS**

O PATVIS APA oferece uma verdadeira utilização de soluções de análise e controle de processos, permitindo uma transição suave para a produção contínua e em lotes custo eficientes. Isto é alcançado através da redução do tempo de colocação no mercado e do ciclo de produção, reduzindo lotes fora de especificação, aumentando a produtividade e melhorando a qualidade.

### PESQUISA E DESENVOLVIMENTO ÁGEIS COM SOLUÇÃO TOTALMENTE PORTÁTIL E FLEXIVEL



- Mesma abordagem de medição durante o aumento de escala do processo
- Flexibilidade na forma como os dados são adquiridos
- Monitoramento e avaliação qualitativa e quantitativa de processos em tempo real
- Novos insights sobre a dinâmica do processo e fenômenos físicos relacionados
- Medições sem calibração com excelente poder estatístico
- Saída de dados brutos transparente para mineração de dados



### PRODUÇÃO CONFIÁVEL COM FEEDBACK IMEDIATO DO PROCESSO

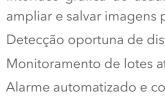
- Informação visual contínua do processo para os operadores
- Interface gráfica de usuário intuitiva com a capacidade de pausar, ampliar e salvar imagens para exame visual do processo
- Detecção oportuna de distúrbios e eventos esporádicos
- Monitoramento de lotes atuais para referenciar desvios de lote
- Alarme automatizado e controle de processo





#### CONTROLE DE QUALIDADE EFICAZ E **EFICIENTE COM MEDIÇÕES OPORTUNAS DURANTE TODO O PRÓCESSAMENTO**

- Uma ferramenta adicional para auxiliar na solução de problemas de processos e análise de causa básica
- Reprodutibilidade lote a lote a curto e longo prazo
- Documentar e relatar estados e alterações do processo
- Relatórios incluindo estatísticas completas dos CPP's com imagens de exemplo do processo



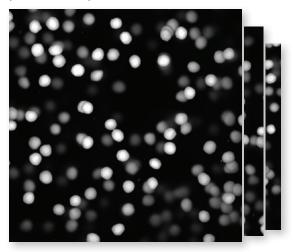


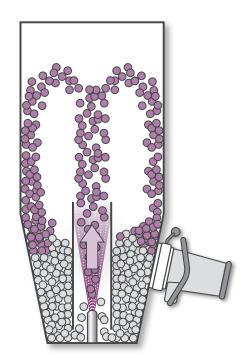
# REVESTIMENTO DE LEITO FLUIDIZADO

Os pellets são tipicamente revestidos por substâncias com IFA (camadas) ou revestidos por filme para modificar a cinética e liberação do IFA conseguindo assim uma liberação retardada ou prolongada. Características dos pellets revestidos, como a **espessura do revestimento de pellets** e **fração aglomerada de pellets**, são parâmetros críticos do processo que determinam o desempenho do processo em termos de qualidade do produto, rendimento do produto e tempo de produção.

#### 1. AQUISIÇÃO DE IMAGENS

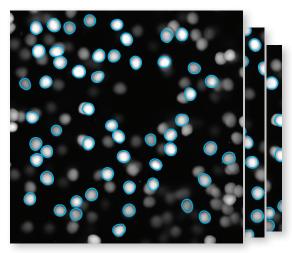
A visualização ao vivo é uma alternativa à observação manual do processo através da janela, mas com partículas ampliadas e/ ou mostradas em câmera lenta.



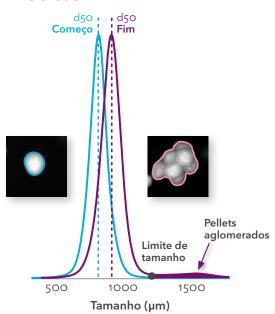


#### 2. ANÁLISE DE IMAGENS

A medição da es pessura do **revestimento do pellet** e **da fração aglomerada de pellets** em linha garante um processo e um produto controlados.

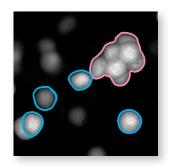


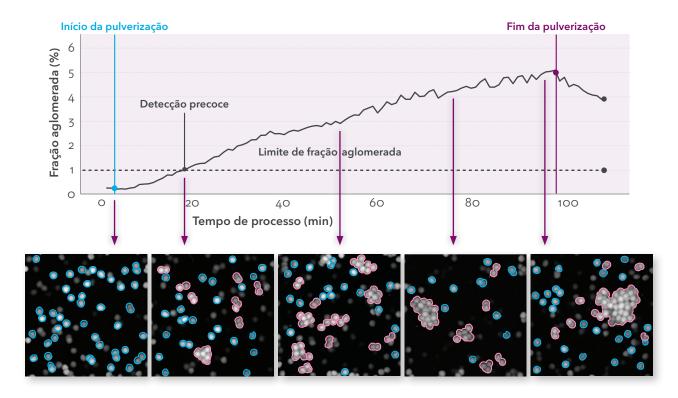
## 3. ESTIMATIVA DOS PARÂMETROS DO PROCESSO



A **AGLOMERAÇÃO DE PELLETS** é uma propriedade inevitável do processo e revestimento. Os aglomerados obtidos são uma causa comum para o tempo de inatividade do processo e afetam diretamente o rendimento do produto final e a integridade do revestimento.

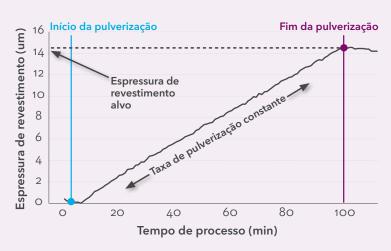
O **PATVIS** APA permite a detecção precoce de aglomerações com confirmação visual de aglomerados. A quantificação da quantidade de aglomerados no processo fornece meios para uma intervenção oportuna. Desta forma, a aglomeração pode ser rigidamente controlada.

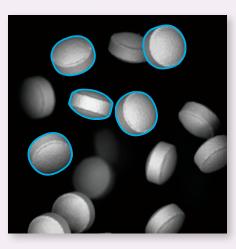




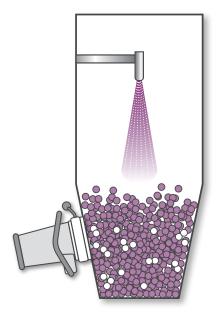
O **PRECISO CONTROLE DA ESPESSURA** do revestimento está rapidamente ganhando importância com uma quantidade crescente de formulações de liberação modificadas no mercado. A liberação e a carga de ativos são caracterizadas pela espessura do revestimento.

O **PATVIS** APA permite a estimativa da espessura do revestimento com base no aumento do tamanho das partículas, mesmo para revestimentos de filme fino em pellets e mini comprimidos. O processo de revestimento pode ser terminado de forma reprodutível quando a espessura de revestimento final desejada é obtida.

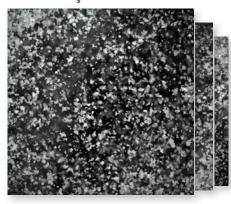




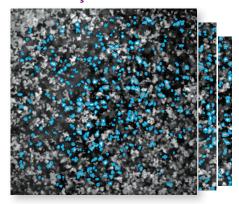
# GRANULAÇÃO ÚMIDA EM LEITO FLUIDIZADO



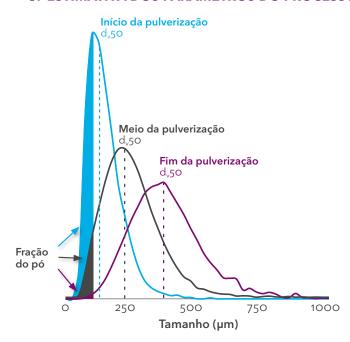
#### 1. AQUISIÇÃO DE IMAGENS



#### 2. AQUISIÇÃO DE IMAGENS



#### 3. ESTIMATIVA DOS PARÂMETROS DO PROCESSO



Início da pulverização

Meio da pulverização

Meio da pulverização

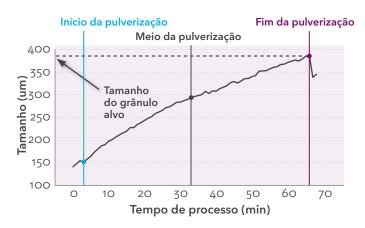
Limite de fração do pó

10 20 30 40 50 60 70

Tempo de processo (min)

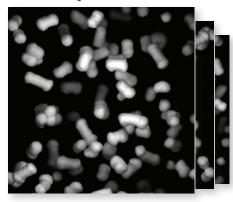
Ao aglomerar pós em grânulos, o material melhora a fluidez e a compactabilidade e é menos propenso à segregação. O **PATVIS** APA pode ser utilizado para monitorar o progresso do processo de granulação em linha, estimando a evolução da distribuição do tamanho dos grânulos.

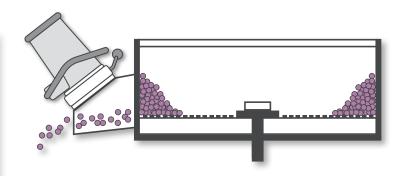
O **PATVIS** APA pode obter várias estatísticas relacionadas à distribuição do tamanho dos grânulos, como o tamanho médio dos grânulos ou a fração de pós em tempo real. Isso pode ser usado para detectar desvios ou determinar o fim do processo. O processo de granulação é considerado acabado quando os pós são aglomerados e/ou um tamanho de grânulo alvo é alcançado.



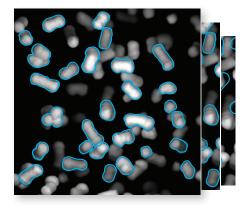
# PELETIZAÇÃO POR EXTRUSÃO-ESFERONIZAÇÃO

#### 1. AQUISIÇÃO DE IMAGENS





#### 2. ANÁLISE DE IMAGENS



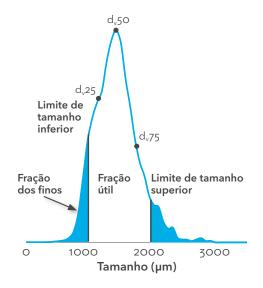
#### 3. ESTIMATIVA DOS PARÂMETROS DO PROCESSO

O objetivo da peletização é produzir pellets esféricos com distribuição de tamanho estreita e boa resistência à abrasão. O **PATVIS** APA pode ser usado para avaliar visual e numericamente a distribuição de tamanho e forma dos pellets produzidos, que são variáveis-chave que afetam o rendimento e a qualidade do processo de extrusão -esferonização.

A quebra e a deformação plástica dos extrudados durante a fase de esferonização resultam em partículas de várias formas e tamanhos.

O **PATVIS** APA pode detectar rapidamente o acúmulo de partículas fora da especificação (finas, aglomeradas, partículas não esféricas ...) em cada lote e quantificar o desvio dos valores esperados com base no tamanho das partículas medidas e na distribuição da forma na linha de produção.





## **ESPECIFICAÇÕES**

#### **DESTAQUES**

- Aquisição de imagem em linha com excelente qualidade de imagem
- Processamento de imagens em tempo real com alta precisão de medições sem calibração
- Taxa de medição de amostra excepcional com agregação de dados oportuna
- Análise avançada de dados em tempo real com excelente poder estatístico



### **MEASUREMENTS**

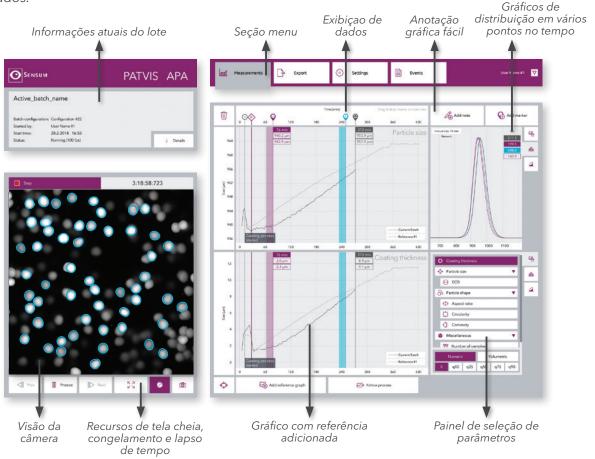


#### **TECHNICAL DATA**

APLICAÇÃO	CÂMERA	O'O SISTEMA ÓTICO	CONEXÃO ELÉTRICA	↑☐, DIMENSÕES C×L×A	kg PESO	CERTIFICADOS
Partículas, grânulos, pellets, comprimidos	P/B ou colorida	Telecêntrico	230V 1/N/ PE 2A	C = 300 mm L = 270 mm A = 280 mm	9,5 kg	ATEX 1, 21, CE

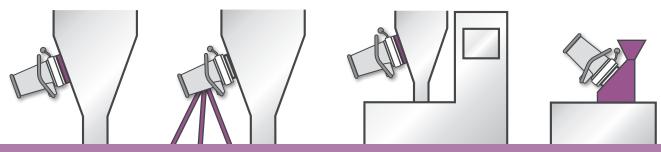
## **INTERFACE**

Os dados visuais e numéricos são exibidos em tempo real através de uma interface gráfica de usuário intuitiva que atende aos requisitos do FDA. O lote em execução pode ser facilmente anotado e avaliado em relação a execuções anteriores. Estatísticas completas de processo com imagens podem ser exportadas em formato legível por humanos. Uma saída de dados de partículas brutos está disponível para mineração de dados.



## INSTALAÇÃO

As opções de instalação variam através de todo o processamento a jusante de formas de dosagem sólidas. A operação não invasiva e sem contato, juntamente com soluções de interface personalizadas, garante que não haja modificação ou revalidação do equipamento de processamento. A flexibilidade do sistema permite uma integração simples nos fluxos de trabalho do processo e uma transição suave para a produção contínua e em lote econômica.



INSTALAÇÃO EM JANELA DO PROCESSO INSTALAÇÃO EM T<u>RIPÉ</u> INSTALAÇÃO EM ESCALA DE LABORATÓRIO INSTALAÇÃO EM LINHA





#### **SOBRE SENSUM**

Somos especializados no desenvolvimento e produção de sistemas automáticos de inspeção visual para a indústria farmacêutica e nutracêutica. Fornecemos soluções de alta e média capacidade para inspeção de 100% de qualidade de comprimidos, cápsulas, cápsulas transparentes e cápsulas gelatinosas e solução PAT em linha para monitoramento visual em tempo real dos processos farmacêuticos.



#### **SIGA-NOS**

Siga-nos no LinkedIn para as últimas atualizações sobre controle de qualidade na produção farmacêutica e nutracêutica.



