



# SEPHA BLISTERSCAN

Zerstörungsfreie Dichtigkeitsprüfung für Blister-Packungen mithilfe hochmoderner, berührungsfreier Abtasttechnik zu einem erschwinglichen Preis. Die perfekte Alternative zum verunreinigenden Blaubadtest.

## MERKMALE

- Erkennt bis zu 7  $\mu\text{m}$  kleine Leckstellen in einzelnen Blister-Taschen
- Zerstörungsfreier, sauberer und trockener Prozess, sodass Packung und Inhalt nicht beschädigt werden. Weniger Proben werden zerstört – weniger Abfall fällt an
- Vollständig validierbar – Mängel werden von der Maschine identifiziert und nicht vom Bediener subjektiv erkannt. Umfassende GMP- oder GAMP-Validierungsdokumente verfügbar
- Prüfung der ganzen Blister-Bahn ohne Begrenzung hinsichtlich der Anzahl der Taschen
- Kann auf gleiche Rückweisungsstufe wie Blaubadtest (30-50  $\mu\text{m}$ ) eingestellt werden
- Schnelle, halbautomatische Einrichtung mit Selbstprüfmechanismus zur ständigen Funktionsprüfung der Sensoren
- Automatische Probenahme und statistische Prüfung
- Prüfdaten können automatisch gesammelt, gedruckt und gespeichert bzw. für anschließende Analyse Zwecke heruntergeladen werden. Ergebnisse werden min. 10 Jahre gespeichert
- Innovative Produktwiedererkennungsfunktion bedeutet, dass produktspezifische Prüfdaten automatisch in vorgegebenen Dateispeicherorten gespeichert werden
- Einfache Kalibrierung mithilfe des mitgelieferten Werkzeugs. Wählen Sie die Kalibrierungsoptionen über eine Touchscreen-Anzeige

## ▼ BLISTERSCAN



## PRÜFMETHODE

Ein Lichtstrahl tastet die einzelnen Taschen vor und nach einer Vakuum-Anwendung ab. Nach einer festgelegten Verweilzeit werden die Taschen erneut abgetastet. Ein „Gut“- oder „Schlecht“-Ergebnis wird anhand eines Vergleichs der Messwerte vor und nach der Vakuumanwendung unter Berücksichtigung eines vorgegebenen Undichtigkeitstoleranzwerts ausgegeben. Anhand dieser Ergebnisse kann dann eine Korrelation hinsichtlich der Lochgröße gemacht werden.

## Identifizieren der Leckstelle

BlisterScan kann sofort auf die Lage einer undichten Tasche hinweisen. Eine weitere grafische Analyse jeder einzelnen Blister-Tasche ist möglich. Auf diese Weise können Sie Ihren Blister-Verpackungsprozess optimieren, da Ihre Techniker nun die Quelle einer Leckstelle verfolgen und identifizieren können, i.S. aktueller PAT-Auffassung (Process Analytical Technology).

Der BlisterScan-Bildschirm zeigt ein „Gut“- (grün) oder „Schlecht“-Ergebnis (rot) für jede Blister-Tasche an und weist auch auf eine fehlende Blister-Packung (schwarz) hin.



# BLISTERSCAN



## MASCHINENBETRIEB

Weder Fachwissen noch Schulung sind erforderlich:

1. Maßgefertigte Werkzeuge werden in den Werkzeughalter eingesetzt und automatisch abgetastet, sobald die Schublade geschlossen ist. BlisterScan wählt automatisch die richtige Prüfmethode und zeigt vorbestimmte Informationen an (z.B. Nestnummer, Produktname, Prüfmethode, Datum und Zeit).
2. Der Bediener fügt die jeweiligen Chargendaten über Touchscreen und Tastatur ein.
3. Die Schublade wird geöffnet und die Blister-Packung wird auf die Platte gelegt.
4. Die Schublade wird geschlossen, um die Prüfkammer abzudichten. Der Bediener drückt die Taste START auf dem Touchscreen.
5. Ein „Gut“- oder „Schlecht“-Ergebnis wird sofort nach Abschluss der Abtastungen (ca. 2 min. nach dem Start) ausgegeben

## KOSTENGÜNSTIGE WERKZEUGE

Eine Prüfmethode-Entwicklung und zwei kostengünstige maßgefertigte Platten sind für jedes unterschiedliche Blister-Format erforderlich.



## TECHNISCHE DATEN

<b>BLISTER-BAHN</b>	Bis zu 320 mm breit (13")	Bis zu 150 mm lang (6")
<b>PRÜFZYKLUSZEIT</b>	1 – 6 min	
<b>MESSBEREICHE</b>	Bis zu einer Lochgröße von unter 7 µm	
<b>WERKZEUGWECHSEL</b>	Ca. 30 s	
<b>KONFIGURATIONSOPTIONEN</b>	DVD Ethernet	CD-ROM-Laufwerk 2 x USB
<b>ENERGIEVERSORGUNG</b>	Elektrik: Luft:	110/230 V einphasig 6 bar
<b>BENUTZERSCHNITTSTELLE MIT HARDWARE</b>	VGA LCD MMI Weitwinkel-Touchscreen-Farbbildschirm mit virtuellen Instrumenten. Integrierte QWERTY-Tastatur. Drucker	
<b>SOFTWARE</b>	Systembetrieb entsprechend 21 CFR Teil 11 möglich	
<b>KONSTRUKTION</b>	Edelstahl (Klasse 316L)	
<b>MASCHINENABMESSUNGEN</b>	630 (B) x 770 (L) x 1600 (H) mm (25 x 30 x 63")	
<b>MASCHINENGEWICHT</b>	198 kg (435 lbs) / Versandgewicht: 300 kg (660 lbs)	
<b>GARANTIE</b>	Geliefert mit einer 12-Monatsgarantie. Nach dieser Zeit empfehlen wir den Abschluss eines Service-Vertrags.	

Der SEPHA Leak Test Service bietet Kunden einen Qualitätsschnappschuss ihrer aktuellen Stabilitätschargen. Die Prüfdatenergebnisse werden in grafischer und tabularischer Form zur Analyse zurückgegeben.