



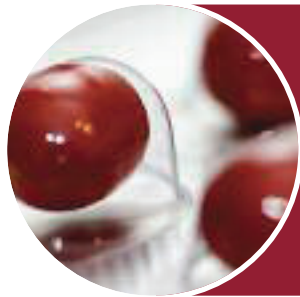
INTÉGRITÉ DES PRODUITS

Machines d'essais d'étanchéité non destructifs à la pointe de la technologie, offrant précision, efficacité et intégrité des produits dans le cadre des essais d'étanchéité pratiqués sur les marchés pharmaceutique, agroalimentaire et autres.

Notre gamme de machines TEST D'ÉTANCHÉITÉ offre une technologie de balayage sans contact dernier cri à un prix abordable.

Avec la capacité de gérer les plaquettes, sachets, poches et sacs pharmaceutiques ou médicaux, nos machines de balayage offrent une alternative non destructrice aux autres tests salissants présents sur le marché.

Le processus de nettoyage et de séchage permet aux échantillons qui réussissent le test d'être replacés dans la ligne de conditionnement, et ainsi de réduire les pertes.



INTÉGRITÉ DES PRODUITS

“ Notre philosophie vise à développer un matériel facile à utiliser pour les personnes non qualifiées ; un matériel qui fait gagner du temps et de l'argent ; et un matériel qui résout les problèmes au lieu d'en créer. ”

Pourquoi tester l'étanchéité des plaquettes?

Ce test est essentiel pour assurer la stabilité du médicament en le protégeant de l'humidité, de l'air et des bactéries. Le test d'étanchéité réduit également au minimum le nombre de plaquettes rejetées et réduit le déconditionnement et l'excès de déchets. Le fait d'effectuer un test d'étanchéité avant les études de stabilité permet d'affirmer que tous les résultats s'appliquent à des plaquettes dont on est sûr qu'elles sont correctement operculées.

Résultats entièrement validés

Avec un processus de validation fiable comme norme, les jugements subjectifs de l'opérateur et les erreurs sont évités.

Mesures précises et claires

Alors que d'autres tests ne détectent que les trous supérieurs à 50 microns, notre technologie de détection teste les fuites jusqu'à 7 microns et identifie précisément la poche ou l'emballage qui fuit. Des résultats détaillés sont alors disponibles pour être analysés.

Pour comparer les différentes méthodes de test de l'étanchéité, rendez-vous sur www.sepha.com



INTÉGRITÉ
DES PRODUITS

SEPHA BLISTERSCAN

Test d'étanchéité non destructeur pour plaquettes utilisant une technologie de balayage sans contact dernier cri à un prix abordable. L'alternative parfaite au test de bleu de méthylène salissant.

CARACTÉRISTIQUES

- Détecte les fuites aussi petites que 7 um dans les poches individuelles de la plaquette.
- Processus de nettoyage et de séchage non destructeur afin de ne pas endommager le conditionnement et son contenu. Moins d'échantillons sont détruits, moins de déchets sont produits.
- Entièrement validable – défauts identifiés par la machine et non par l'opérateur, supprimant la subjectivité. Documents de validation GMP ou GAMP détaillés disponibles.
- Test complet de la toile, sans limite du nombre de poches.
- Peut être réglé pour fonctionner au même niveau de rejet que le test de bleu de méthylène (30 à 50um).
- Installation rapide, semi-automatique avec mécanisme d'autotest pour vérifier le fonctionnement du capteur à chaque fois.
- Échantillonnage et test statistiques automatiques.
- Les données de test peuvent être rassemblées, imprimées et conservées automatiquement ou téléchargées pour une analyse post-test. Résultats conservés au minimum 10 ans.
- Fonctionnalité innovante de reconnaissance du produit, conservant automatiquement les données de test spécifiques au produit dans des emplacements de fichier prédéterminés.
- Calibrage facile à l'aide de l'outil fourni. Sélectionnez les options de calibrage sur l'écran tactile.

▼ BLISTERSCAN



MÉTHODE DE TEST

Un rayon de lumière balaye les poches individuelles avant et après l'application du vide. Après un temps d'attente défini les poches de la plaquette sont balayées à nouveau. Un résultat Réussi ou Échec est donné, basé sur la comparaison des mesures avant et après, avec un niveau de fuite acceptable prédéterminé. À partir des résultats, une corrélation avec la taille du trou peut être effectuée.

Trouver la source de la fuite

BlisterScan localise instantanément avec précision l'emplacement de l'opercule défectueux de la poche. Une analyse graphique supplémentaire est fournie pour chaque poche de la plaquette. Cela améliore le processus de conditionnement en plaquette en permettant aux techniciens de situer et d'identifier la source de la fuite, en suivant un raisonnement TAT (technologie analytique de traitement) courant.

L'écran du BlisterScan affiche un résultat réussi (vert) ou échec (rouge) pour chaque poche de la plaquette et indique également l'absence de plaquette (noir).



BLISTERSCAN



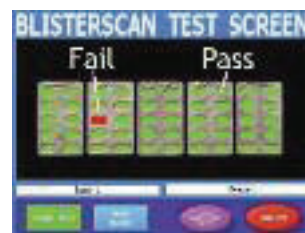
FONCTIONNEMENT DE LA MACHINE

Il n'est pas nécessaire d'avoir des connaissances ou une formation particulières :

1. L'outillage personnalisé est inséré dans le support d'outillage et est automatiquement balayé dès que le tiroir est fermé. BlisterScan sélectionne automatiquement la méthode de test correcte et affiche les informations prédéterminées.
(par ex. numéro de nid, nom du produit, méthode de test, date et heure).
2. L'opérateur entre les données de lot nécessaires via l'écran tactile et le clavier.
3. Le tiroir est ouvert et la plaquette est placée sur le plateau.
4. Le tiroir est fermé pour sceller la chambre de test. L'opérateur appuie sur le bouton START de l'écran tactile.
5. Un résultat Réussi ou Échec est indiqué dès que les balayages sont terminés (environ 2 minutes après le démarrage).

OUTILLAGE ABORDABLE

Le développement de la méthode de test, et deux plateaux sur mesure abordables sont nécessaires pour chaque format de plaquette différent.



SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

TOILE DE PLAQUETTE	Largeur jusqu'à 320 mm (13") Longueur jusqu'à 150 mm (6")	
DURÉE DU CYCLE DE TEST	1 à 6 minutes	
PLAGES DE MESURES	Descend jusqu'à des trous de moins de 7 microns	
CHANGEMENT DE L'OUTILLAGE	Environ 30 secondes	
OPTIONS DE CONFIGURATION	DVD Ethernet	lecteur CD-ROM 2 x USB
ALIMENTATION	Électrique : Air :	Courant monophasé 110/230V CA 6 Bar
MATÉRIEL DES INTERFACES UTILISATEUR	VGA LCD MMI affichage sur écran tactile grand angle avec instruments virtuels. Clavier QWERTY intégral. Imprimante	
LOGICIEL	Le système peut fonctionner en conformité avec 21 CFR Part 11	
CONSTRUCTION	Acier inoxydable (Grade 316L)	
DIMENSIONS DE LA MACHINE	630 (L) x 770 (L) x 1600 (H) mm (25 x 30 x 63")	
POIDS DE LA MACHINE	198 kg (435 livres) / poids d'expédition : 300 kg (660 livres)	
GARANTIE	Livré avec une garantie de 12 mois. Après cette période nous recommandons au client de souscrire un contrat d'entretien.	

Le service de test d'étanchéité SEPHA offre aux clients un « aperçu » de la qualité de leurs lots de stabilité actuels. Les résultats des données de test sont renvoyés sous forme de graphiques et de tableaux pour être analysés



INTÉGRITÉ
DES PRODUITS

SEPHA PAKSCAN

Test d'étanchéité non destructeur pour poches, sachets et autres conditionnements flexibles (matériaux non poreux) contenant une poudre sèche ou un composant solide avec un vide dans les emballages.

CARACTÉRISTIQUES

- **Le test non destructeur réduit les coûts en déchets**

Les échantillons testés peuvent être replacés dans la ligne de conditionnement puisqu'ils ne sont pas endommagés au cours du processus de test. Ce test est propre et sec, contrairement à la méthode de bleu de méthylène. PakScan produit donc moins de déchets et réduit les coûts de destruction des déchets.

- **Testez plusieurs conditionnements en même temps**

PakScan inspecte jusqu'à 4 grands sachets en même temps, chaque conditionnement mesurant jusqu'à 250 mm x 80 mm x 20 mm. Cela accélère le processus de test et offre une vision plus représentative de la toile de production complète. La machine peut être personnalisée pour des zones de format plus petites ou plus grandes, ou pour répondre aux exigences en matière de taille de l'échantillon spécifiques à l'utilisateur.

- **Identifie des fuites jusqu'à 10um**

PakScan identifie des fuites dans des conditionnements individuels aussi petites que 10um, selon la taille et le format du conditionnement. Le système peut aussi être préprogrammé aux mêmes niveaux de rejet que le test de bleu de méthylène (généralement 30 à 50 um), si nécessaire.

- **Système entièrement validable**

Les résultats du test PakScan sont générés automatiquement, sur la base de la méthode de test préprogrammée utilisée pour chaque conditionnement. Puisque la subjectivité de l'opérateur est supprimée, le système peut être validé. Des documents de validation GMP ou GAMP complets sont disponibles.

- **Résultat clairement indiqué à l'écran**

Les poches intactes affichent un résultat « Réussi » vert et les poches percées un résultat « Échec » rouge.

▼ PAKSCAN



Pack 1	Pack 2	Pack 3	Pack 4
PASS	GROSS FAIL	UPPER-GROSS-PASS	UPPER-GROSS-FAIL
Gross Force: 2261 g	Gross Force: -2 g	Gross Force: 5879 g	Gross Force: 5633 g
Force Decay: -2 g	Force Decay: -12 g	Force Decay: 214 g	Force Decay: 118 g



FONCTIONNEMENT DE LA MACHINE

Les emballages échantillons sont chargés dans un nid de produit personnalisé et le couvercle de la chambre de test est fermé. Il y a alors 4 phases de test clés:

1. Phase d'évacuation - Un niveau de vide prédéterminé est appliqué pour générer une force d'expansion qui est contrôlée tout au long du cycle de test.

2. Phase de stabilisation - Suite à l'évacuation du vide, une phase de stabilisation permet à la température de l'air de se stabiliser.

3. Phase de test de déclin - La phase de test de déclin mesure toute réduction de la pression du vide. Si la force d'expansion diminue plus qu'une quantité définie, l'emballage est classé comme défectueux.

4. Phase d'identification des trous grossiers - À la fin de la phase de déclin, si la force relative est inférieure au niveau prédéterminé dans la méthode de test, un emballage sera classé comme défectueux avec fuite grossière.

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

FONCTIONNEMENT	Semi-automatique	
CONSTRUCTION	Toutes les zones de contact du produit sont en acier inoxydable (Grade 316)	
TYPE DE CONDITIONNEMENT	Sachets, poches, sacs, conditionnements sous atmosphère modifiée – dans des matériaux souples et non poreux	
DIMENSIONS DU CONDITIONNEMENT	2250 x 80 x 20 mm (10 x 3 x 0,8") par conditionnement	
ALIMENTATION	Électrique : Air :	Courant monophasé 110/230V 1kva 6 Bar
VITESSE DE FONCTIONNEMENT	Jusqu'à 4 cycles par minute	
LOGICIEL	Le système peut fonctionner en conformité avec 21 CFR Part 11	
DIMENSIONS DE LA MACHINE	650 (L) x 750 (L) x 1660 (H) mm (25 x 30 x 65")	
POIDS DE LA MACHINE	210 kg (465 livres) / poids d'expédition : 300 kg (660 livres)	
CHANGEMENT DE L'OUTILLAGE	Environ 3 minutes Un nid de produit différent est nécessaire pour chaque produit testé	

Une interface utilisateur à écran tactile contrôle la progression du PakScan grâce à un tableau de bord virtuel