



INTEGRITÀ DEL PRODOTTO

Apparecchiature tecnologicamente avanzate per controlli non distruttivi e ricerca delle perdite, in grado di fornire precisione, efficienza ed integrità del prodotto, quando viene effettuata la ricerca delle perdite sul mercato farmaceutico, alimentare, nonché su altri mercati.

La nostra gamma di macchine per PROVE DI TENUTA offre ad un prezzo ragionevole una tecnologia avanzatissima di scansione senza contatto.

Essendo in grado di gestire blister farmaceutici o medici, bustine, sacchetti e borse, la nostra macchina di scansione offre un'alternativa non distruttiva ad altri tipi di test invasivi presenti sul mercato.

Il procedimento pulito e asciutto fa in modo che i campioni che superano il test siano reintrodotti nella linea di imballaggio riducendo così lo spreco.



INTEGRITÀ DEL PRODOTTO

“La nostra filosofia è quella di sviluppare apparecchiature di semplice utilizzo per utenti con una formazione non specialistica; apparecchiature che consentono un risparmio di tempo e denaro; apparecchiature che risolvono i problemi e non li creano.”

Perché eseguire la prova di tenuta sui blister?

L'esecuzione delle prove è una fase vitale per assicurare la stabilità del medicinale da possibili presenze di umidità, aria e batteri. La prova di tenuta inoltre minimizza il numero dei blister scartati e riduce la rimozione dal blister e l'eccesso di smaltimento degli scarti. Svolgere la prova di tenuta prima degli studi di stabilità confermerà che tutti i risultati saranno validi per i blister che si sa essere totalmente sigillati.

Risultati totalmente validati

Utilizzando come procedura standard un processo di validazione, possibili errori ed i giudizi soggettivi dell'operatore vengono evitati.

Letture chiare ed accurate

Mentre altri test possono identificare solo fori superiori ai 50 micron, la nostra tecnologia di rilevamento verifica la presenza di perdite a partire da 7 micron ed identifica la confezione o l'alveolo preciso dove è localizzata la perdita. I risultati dettagliati sono disponibili per essere analizzati.

Per confrontare i diversi metodi di prova di tenuta consultare www.sepha.com



INTEGRITÀ DEL
PRODOTTO

SEPHA BLISTERSCAN

Prove di tenuta non distruttive per le confezioni di blister utilizzando una tecnologia avanzatissima di scansione ad un prezzo ragionevole. L'alternativa perfetta al test distruttivo del Blu di metilene.

CARATTERISTICHE

- Individua perdite a partire da $7\mu\text{m}$ in confezioni di blister singole
- Procedimento non-distruttivo e pulito in modo che l'imballo ed il suo contenuto non vengano danneggiati. Meno campioni vengono danneggiati, minore è lo scarto generato.
- Totalmente validabile – le difettosità sono individuate dalla macchina e non dall'operatore eliminando quindi i fattori di soggettività. Sono disponibili documenti completi di validazione GMP o GAMP.
- Prova Eseguita sull'intero nastro, con nessun limite in merito al numero di alveoli
- Può essere impostato per funzionare allo stesso livello di scarto del Test al Blu di Metilene ($30-50\mu\text{m}$)
- Set-up veloce, semi-automatico con meccanismo autodiagnostico per verificare tutte le volte la funzionalità del sensore
- Campionatura automatica e verifiche statistiche
- I dati relativi alle prove possono essere automaticamente raccolti, stampati e salvati o scaricati per analisi successive alla prova. I risultati sono salvati per minimo 10 anni.
- L'innovativa caratteristica di riconoscimento del prodotto significa che i dati di prova specifici di un prodotto vengono automaticamente salvati su file preventivamente designati
- Taratura facilitata utilizzando le attrezzature fornite. Selezionare le opzioni di taratura tramite lo schermo touch screen.

▼ BLISTERSCAN



METODO DI PROVA

Un raggio di luce esamina tramite lo scanner i singoli alveoli prima e dopo la messa sotto vuoto. Dopo un tempo di sosta prestabilito i blister vengono nuovamente passati allo scanner. Viene attribuito un risultato di Accettato o Non Accettato in base al confronto tra le letture "precedenti" e "successive" in relazione ad un livello predeterminato di accettabilità della perdita. Dai risultati è possibile quindi determinare una correlazione con la dimensione del foro.

Determinare la provenienza di una perdita

Il BlisterScan individua immediatamente la posizione della sigillatura difettosa di un alveolo.

Vengono fornite ulteriori analisi grafiche per ciascun blister. Questa funzione migliora il processo di imballo in blister permettendo ai tecnici di individuare ed identificare la fonte della perdita, secondo gli attuali orientamenti PAT (Process Analytical Technology).

Lo schermo BlisterScan visualizza un risultato di Accettato (verde) o Non Accettato (rosso) per ciascun blister ed indica inoltre l'assenza di blister (nero).



BLISTERSCAN



FUNZIONAMENTO MACCHINA

Non è richiesta alcuna formazione o conoscenza particolare:

1. Le attrezzature specifiche sono inserite nel porta attrezzatura e vengono automaticamente scansionate appena viene chiuso il cassetto. BlisterScan seleziona automaticamente il metodo di prova corretto e visualizza le informazioni predeterminate (vale a dire, Numero della Prova, Nome del Prodotto, Metodo di Prova, Data e Ora).
2. L'operatore inserisce i necessari dati relativi al lotto tramite il touch screen e la tastiera.
3. Il cassetto si apre ed il blister viene posizionato sulla lastra.
4. Il cassetto viene chiuso per sigillare la camera di prova. L'operatore preme il tasto START sul touch screen.
5. Un risultato di Accettato o Non Accettato viene immediatamente visualizzato al completamento delle scansioni (circa 2 minuti dopo l'avvio).

ATTREZZATURA A BASSO COSTO

Per ciascun formato di blister è necessario sviluppare il metodo di prova e devono essere predisposte due lastre personalizzate che prevedono costi contenuti.



SPECIFICHE TECNICHE

NASTRO DEL BLISTER	Fino a 320 mm in larghezza (13")	Fino a 150 mm in lunghezza (6")
TEMPO DEL CICLO DI PROVA	1 - 6 mins	
RANGE DIMENSIONALE	Fino ad una dimensione del foro inferiore a 6 micron	
TSOSTITUZIONE DELL'ATTREZZATURA	Circa 30 secondi	
OPZIONIE DI CONFIGURAZIONE	DVD Ethernet	Drive CD-ROM 2 x USB
ALIMENTAZIONE	Elettrica: Ad aria:	110/230V AC mono fase 6 Bar
HARDWARDE DI INTERFACCIA UTENTE	Schermo VGA LCD MMI a colori wide angle touch screen con strumentazione virtuale. Tastiera QWERTY integrale. Stampante.	
SOFTWARE	Il sistema può funzionare in conformità con 21 CFR Part 11	
STRUTTURA	Acciaio Inox (Grado 316L)	
DIMENSIONI MACCHINA	630 (Lar) x 770 (Lun) x 1600 (H) mm (25 x 30 x 63")	
PESO MACCHINA	198kg (435lbs) / Peso di Spedizione: 300kg (660lbs)	
GARANZIA	Fornita con 12 mesi di garanzia. Al termine di tale periodo si raccomanda che il cliente stipuli un Contratto di Assistenza.	

Il Servizio SEPHA sul Test di tenuta fornisce al cliente una visione istantanea della qualità dei propri lotti di stabilità. I dati provenienti dal risultato del test sono forniti in forma grafica e tabulare per poter essere studiati.



INTEGRITÀ DEL
PRODOTTO

SEPHA PAKSCAN

Prove di tenuta non distruttive per sacchetti, bustine ed altri imballi flessibili (materiali non porosi) contenenti polvere secca o un componente solido con un'intercapedine all'interno degli imballi.

CARATTERISTICHE

- **Le prove non distruttive riducono i costi di scarto**

I campioni esaminati possono essere reintrodotti nella linea di imballaggio visto che non vengono danneggiati durante lo svolgersi della prova. Contrariamente al metodo del Blue di Metilene, questa prova è pulita e asciutta e quindi PakScan genera meno scarti e riduce i relativi costi di smaltimento.

- **Prove simultanee su imballi multipli**

PakScan verifica simultaneamente fino a 4 bustine grandi, ciascuna avente dimensioni 250mm x 80mm x 20mm. Ciò permette che la prova sia svolta più velocemente ed offre una visione più rappresentativa dell'intero nastro di produzione. La macchina può essere personalizzata per formati più o meno grandi o per soddisfare le specifiche esigenze di dimensioni a campione del cliente.

- **Individua perdite a partire da 10µm**

PakScan identifica perdite già di 10µm nei singoli imballi, in relazione alla dimensione e al formato dell'imballo. Il sistema può inoltre essere pre-programmato agli stessi livelli di non accettazione del Blue Dye Test (normalmente 30-50µm), se richiesto.

- **Sistema totalmente validabile**

I risultati delle prove eseguite con PakScan sono generati automaticamente sulla base del metodo di prova precedentemente programmato utilizzato per ciascun imballo. La soggettività dall'operatore viene eliminata e quindi il sistema può essere validato. Sono disponibili i documenti completi di validazione GMP o GAMP.

- **Schermo con indicazione chiara dei risultati**

I sacchetti intatti visualizzano un risultato "Accettato" mentre i prodotti con perdite indicano un risultato "Non Accettato".

▼ PAKSCAN



Pack 1	Pack 2	Pack 3	Pack 4
PASS	GROSS FAIL	UPPER GROSS FAIL	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



FUNZIONAMENTO MACCHINA

Gli imballi campione sono caricati su un nastro personalizzato ed il coperchio della camera di prova viene chiuso. La prova si svolge quindi in 4 fasi chiave:

1. Fase di Evacuazione - Viene applicato un livello di vuoto prestabilito per generare una forza di espansione che viene monitorata durante il ciclo di prova.

2. Fase di Stabilizzazione - Dopo l'evacuazione del vuoto, la fase di stabilizzazione permette la normalizzazione della temperatura dell'aria.

3. Fase di Decadimento - La fase di decadimento della prova misura la riduzione della pressione nell'intercapedine. Qualora la forza di espansione decada oltre una quantità stabilita, l'imballo sarà classificato come non accettato.

4. Fase di Identificazione di un Foro Rilevante - Alla fine della fase di decadimento, qualora la forza reattiva sia inferiore al livello predefinito nel metodo di prova, l'imballo sarà classificato come non accettato per foro rilevante.

SPECIFICHE TECNICHE

FUNZIONAMENTO	Semi-automatico	
STRUTTURA	Tutte le aree a contatto con il prodotto sono prodotte in Acciaio Inox (Grado 316)	
TIPO DI IMBALLO	Bustine, sacchetti, borse, MAP in materiali flessibili e non porosi	
DIMENSIONI DELL'IMBALLO	250 x 80 x 20 mm (10 x 3 x 0.8") per imballo	
ALIMENTAZIONE	Elettrica: Aria:	110/230V 1kva mono fase 6 Bar
VELOCITA' DI FUNZIONAMENTO	Fino a 4 cicli al minuto	
SOFTWARE	Il funzionamento dell'impianto può avvenire in conformità a 21 CFR Part 11	
DIMENSIONI MACCHINA	650 (Lar) x 750 (Lung) x 1660 (H) mm (25 x 30 x 65")	
PESO MACCHINA	210kg (465lbs) / Peso di Spedizione: 300kg (660lbs)	
SOSTITUZIONE DELL'ATTREZZATURA	Circa 3 minuti. Per ciascun prodotto da testare è necessaria una diversa impronta di prodotto	

Un'interfaccia utente touch screen monitora l'avanzamento del PakScan tramite un pannello strumenti virtuale