

## getSys présente le premier analyseur compact surveillant des processus de mélange Analyse en temps réelle sans contact par le BlendAlyser

Dresde, 15/3/2007

getSys, l'entreprise spécialisée en systèmes de mesure optique et situé à Dresde, présente par le BlendAlyser une refonte pour la surveillance en ligne sans contact des processus de mélange des poudres. Le BlendAlyser a été conçu notamment pour des besoins de l'industrie pharmaceutique et des établissements de recherche. Le système compact et conforme à l'USP-1119 ayant un poids extrêmement léger de 6.5 kg (14.3 lbs) peut être monté et ajusté aux systèmes de mélange différents d'une manière très simple.

Le BlendAlyser exploite le comportement des poudres mélangées pendant le processus de mélange en utilisant la spectroscopie PIR. L'analyse en ligne de l'homogénéité du produit et la détermination quantitative des ingrédients particuliers à l'aide de la calibration chimiométrique sont possible. Par conséquent, des échantillonnages ainsi que des analyses HPLC en laboratoire lentes et coûteuse ne sont plus nécessaires.

### Surveillance des systèmes avec notre BlendAlyser

Utilisé en laboratoire et dans des entreprises productives, notre BlendAlyser offre des avantages élémentaires et crée plusieurs possibilités nouvelles.

Concernant des processus de mélange, une détection exacte du point final permet le gain de temps, l'évitement des lots défectueux de fabrication et décomposition des substances. Les échantillonnages et les analyses en laboratoires ralentissant et finalement y renchérissant la production sont supprimés. Le BlendAlyser simplifie également le contrôle du cours de production. Les processus de mélange peuvent être surveillés et la compréhension sera donc améliorée. En fait, on a la possibilité d'accroître l'assurance qualité, l'efficacité et l'effectivité.



Figure 1: BlendAlyser et ses DEL d'état



Figure 2 : BlendAlyser monté au système de mélange

### La technique la plus moderne – le design le plus compact

La technologie MEMS utilisée rend la fiabilité plus élevée ainsi qu'une longévité augmentée possible. La durée de fonctionnement espérée du laser de plus que 20 ans empêche le changement de la source lumineuse qui est très habituel en ce qui concerne des système PIR. L'utilisation d'un laser accordable permet l'analyse des spectres d'une réflexion diffuse dans un domaine de la longueur d'onde entre 1350 bis 1800nm. Les bandes d'absorption dans un domaine de 1700nm nécessaires et importants pour la plupart des agents sont saisis et augmentent la précision d'évaluation clairement. De plus, la résolution optique de jusqu'à 1nm crée des nouvelles et plus simples possibilités d'analyse contrairement à la spectroscopie PIR traditionnelle.

La stabilité à long terme excellente du BlendAlyser est obtenue par des références continues et internes des longueurs d'onde et d'amplitudes. Le bruit extrêmement bas permet des mesures avec la plus haute sensibilité possible.

L'enregistrement de la valeur de mesure pourra être déclenché automatiquement à chaque révolution du mélangeur par le système de mesure du positionnement 3D programmable. Le contrôle ainsi que l'enregistrement et traitement de données sont effectués par l'ordinateur intégré dans le système de mesure. Celui-ci met également à la disposition de l'ordinateur correspondante les données de mesure graphiquement préparées par WLAN en temps réel. Le logiciel nécessaire de l'ordinateur embarqué est déjà installé et aussitôt disponible. L'utilisation très flexible est possible grâce au raccordement sans fil par communication à distance entre le BlendAlyser et le client. L'enregistrement de données interne garantit la sauvegarde contre la perte de données de mesure notamment lors d'une interruption de la connexion LAN sans fil. Le système est disponible à tout moment dû à la télémaintenance. L'implémentation d'un interface digitale E/S est également possible en ce qui concerne des mélangeurs utilisant un bague-collectrice pour le contact électrique.

Tous les composants sont intégrés dans un boîtier à inox d'une haute qualité, robuste et conforme au cGMP conçu pour des conditions plus difficiles pendant la fabrication. La surface est facile à nettoyer. Des vis noyées et cachetés correspondent à la norme IP65. Le BlendAlyser est très compact grâce à ses dimensions d'environ 23x21x15 cm (environ 9.1x8.3x5.9 inch) qui permettent l'utilisation même lors d'accès limité ou aux mélangeurs très petits utilisés dans des laboratoires. Cela est soutenu par la manipulation très simple comme par exemple par le design ergonomique de la poignée.

### **Flexibilité excellente et maniement plus simple**

Grâce à sa construction compacte et intégrée, le BlendAlyser peut être monté aux systèmes de mélangeurs différents ainsi qu'aux séries différentes. La connexion s'effectue par un dispositif usuel de serrage de brides afin d'être monté à une bride standard à 4".

Le BlendAlyser est alimenté via un bloc d'alimentation ou un accumulateur à haute performance permettant l'exploitation sans fil. Dû à l'accumulateur complémentaire l'échange de la batterie est également possible au système mis en marche. Le redémarrage du système n'est pas nécessaire.

Le volume de livraison comprend deux programmes préinstallés, conformes au 21CFR-part-11, avec l'interface utilisateur graphique. Le logiciel de mesure soutient plusieurs niveaux d'utilisateur nécessaire pour la configuration du système et pour l'utilisation de routine dans l'environnement de la fabrication. Le deuxième logiciel offre la possibilité de traiter les spectres d'une manière mathématique. On y peut créer des modèles de calibrage chimiométrique ainsi que des méthodes statistiques afin de déterminer le point final. L'interface entre les deux programmes permet l'application de ces méthodes et modèles aux spectres mesurées pendant le processus de mélange.

On a fait grand cas de la convivialité et flexibilité lors de la programmation de ce logiciel mais, en même temps, garantit une sécurité plus élevée. La manipulation est donc très facile – des erreurs graves d'entrée sont presque exclus.

### **getSys – votre partenaire compétent pour la technologie en laboratoire et processus**

Nous vous offrons non seulement le développement et la fabrication des systèmes de mesure optiques mais encore des nombreux services en ce qui concerne notre gamme de produits. Notre BlendAlyser pourrait, par exemple, compléter par la documentation nécessaire pour la qualification du système (IQ/OQ/PQ).

Nous vous soutenons à l'égard d'une consultation individuelle, des mesures d'essai ainsi que de la mise en service de nos systèmes. Profitez de nos connaissances et expériences !

Veillez trouver des informations supplémentaires sous : [www.getSys.com](http://www.getSys.com)

### **Spécification technique: BlendAlyser**

**Domaine spectral :** 1350 - 1800 nm

**Résolution optique :** (FWHM) 1 - 5 nm

**Exactitude :** ± 0,025 nm

**Reproductibilité** :  $\pm 0,01$  nm

**Non-linéarité** :  $\leq 5$  %

**Bruit – High Flux** : mieux que  $0,3 \times 10^{-3}$  AU

**Bruit – Low Flux**: mieux que  $1 \times 10^{-3}$  AU

**Raccord d'échantillon** : fenêtre saphir

**Taille de la tache de mesure** : 25 mm

**Distance de travail** : en fonction de la fenêtre saphir (27 mm au 8.5 mm de saphir)

**Alimentation**: batterie changeable,  $\geq 3$  heures durée de fonctionnement

**Chargement de la pile** :  $\leq 3$  heures

**Boîtier** : IP65, NEMA4, GMP

**Dimensions du système complet** : 230 x 210 x 150 (+50\*) mm / 9 x 8.5 x 6 (+2\*) inch

**Poids** : 6,5 kg / 14,5 lb

**Déclencheur** : Mesurage du positionnement 3D contrôlé par logiciel interne

**Communication** : LAN sans fil (802.11b/g)

**Système d'exploitation** : Windows XP Embedded

**Validation**: Logiciel comprend des routines de validation conformes à OQ/PQ

\*) longueur de la bride