



LEAK DETECTION

SEPHA.COM



CONTRÔLE D'ÉTANCHÉITÉ

VisionScan 3D

••
Le VisionScan 3D constitue une solution de contrôle non destructif de l'étanchéité des blisters qui n'utilise aucun outil et convient à tous les types de film.

Smart Innovation





VisionScan 3D

Le VisionScan 3D constitue une solution de contrôle non destructif de l'étanchéité des blisters qui n'utilise aucun outil et convient à tous les types de film.



Le Sepha VisionScan 3D permet d'atteindre un haut niveau de contrôle non destructif de l'étanchéité. Cet appareil de nouvelle génération s'appuie sur une nouvelle technologie de mesure 3D brevetée qui contrôle l'intégrité des blisters pharmaceutiques.

La technologie 3D est utilisée en association avec la pression différentielle et le vide, ce qui permet à l'appareil de détecter des fuites de l'ordre $5\mu\text{m}^*$ dans chaque alvéole des blisters. Cette nouvelle technologie convient à tous types de foils, même ceux dont la surface d'impression est très importante. Différentes configurations d'emballages peuvent être testées avec un seul réglage, ce qui permet un étalonnage facile, des temps de réglage rapides et un processus de validation rationalisé pour différents types de films.

Le VisionScan 3D ne nécessite aucun outil, tandis que la grande surface de test de 297x210 mm permet de tester simultanément plusieurs blisters. Il est idéal pour les opérations nécessitant de multiples changements de produits. La machine offre aux fabricants de produits pharmaceutiques une alternative flexible, fiable, déterministe et économique aux méthodes destructives de test d'étanchéité des blisters. La méthode n'affecte pas l'intégrité du blister, ce qui permet aux emballages qui ont passé le test avec succès d'être renvoyés sur la chaîne de production.

Fonctionnement de l'appareil

Des méthodes de test sont développées pour chaque format d'emballage et mémorisées sous forme de « recettes » pour le type d'emballage en question.

1. Charger les emballages et sélectionner le produit

- Rentrer son mot de passe
- Sélectionner le produit



Fiche technique

Type d'emballage

Blisters

Surface d'essai

297mm x 210mm

Plage de mesure

Détection de défauts de l'ordre de $5\mu\text{m}$ (selon l'emballage et le matériau)

Cycle d'essai

Généralement de 30 secondes pour les gros trous et de 60 secondes pour les trous micrométriques

Fonctionnement

Semi-automatique

Structure

Boîtier aluminium anodisé, acrylique et polyuréthane

Interface utilisateur

Écran tactile PCAP 18,5" FULL HD, 1080 x 1920 pixels

Installations:

Électricité: courant alternatif monophasé 240-100V, 220W

Air comprimé: min. 200 l/min à 0,6 Mpa [ISO 8573-1:2010 CLASSE 2]

Configuration

4 ports USB, 1 port Ethernet

Changement d'outil

Sans outil

Norme de conformité

FDA 21 CFR Part 11

Dimensions de l'appareil

691 mm (L) x 489 mm (P) x 701 mm (H)

Poids

Appareil seul : 68 kg, appareil emballé : 110 kg

Garantie

12 mois (extension de garantie possible pour assistance supplémentaire)

- Sélectionner ou entrer les détails du lot
- Charger les emballages
- Fermer le tiroir
- Appuyer sur Start

2. Image de référence et image sous vide

Détection des emballages : le VS3D scanne la surface d'essai et identifie automatiquement la position des emballages.

Détection de gros trous:

l'appareil capture une première image topographique de référence, applique un vide et capture une seconde image topographique. Au cours de cette phase, l'appareil calcule la réponse du vide appliqué sous la forme d'un changement de volume (mm^3).

Détection de trous micrométriques

Pour un contrôle plus sensible, l'appareil passe à la phase de décroissance du test. Au cours de cette phase, l'appareil maintient le vide pendant un temps prédéfini avant de capturer une image topographique finale. Toutes les images sont alors comparées et analysées pour déterminer le changement de volume des alvéoles à l'aide de paramètres spécifiques au produit.

3. Écran des résultats

L'écran des résultats affiche l'échec ou la réussite du contrôle pour chaque alvéole. Si le changement de volume répond aux critères de réussite requis, l'alvéole sera considérée comme bonne et s'affichera en vert. Dans le cas contraire, le contrôle de l'alvéole sera considéré comme un échec.

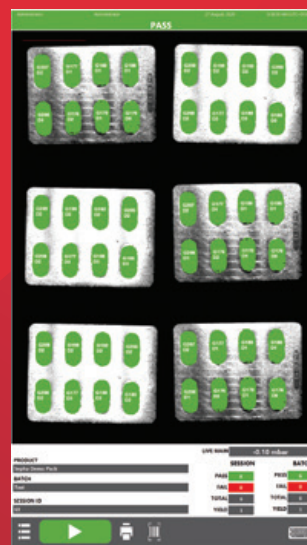
Les alvéoles perforées de gros trous s'afficheront en rouge et celles qui présentent des trous micrométriques s'afficheront en violet.

*Selon l'emballage et le matériau

Caractéristiques principales

- Appareil de contrôle déterministe et non destructif de l'étanchéité des blisters conçu pour tous les supports
- Intégration d'une technologie 3D brevetée à même de détecter les fuites pour chaque alvéole - sillons, joints et perforations laser de l'ordre de 5 µm*
- Appareil sans outil idéal pour les lignes de production devant traiter plusieurs produits
- Surface d'essai de grande taille (297 x 210 mm) pour un débit élevé
- Possibilité de contrôler plusieurs emballages par cycle d'essai
- Possibilité de contrôler des emballages de comprimés et gélules de différents matériaux et formes
- Processus de validation optimisé pour différents supports
- Contrôle rapide, de l'ordre de 60 secondes pour les trous micrométriques et de 30 secondes pour les autres
- Simplicité d'utilisation via une interface à écran tactile
- Système d'exploitation à même de mémoriser un nombre illimité de types de produit
- Connectivité réseau vers un serveur central
- Intégration possible dans un système conforme à la norme 21 CFR Part 11 de la FDA
- Possibilité de mémoriser et d'exporter les données à des fins d'audit et de contrôle qualité
- Intégration d'Active Directory et d'outils de reporting flexibles

*Selon l'emballage et le matériau





SEPHA

Smart Innovation

SEPHA Ltd.
Unit 25 Carrowreagh Business Park
Carrowreagh Road, Dundonald
Belfast, BT16 1QQ
Royaume-Uni

+44 2890 48 48 48
info@sepha.com
sepha.com