

getSys präsentiert weltweit den ersten kompakten Analysator zur Überwachung von Mischprozessen

Berührungslose Echtzeit-Analyse mit dem BlendAlyser

Dresden, 5.3.2007

getSys, der Dresdner Spezialist für optische Messgeräte, stellt jetzt mit dem BlendAlyser eine Neuentwicklung für die berührungslose Online-Überwachung von Pulver-Mischprozessen vor. Der BlendAlyser wurde gezielt auf die Bedürfnisse von pharmazeutischen Betrieben und Forschungseinrichtungen zugeschnitten. Das mit 6,5 Kilogramm (14,3 lbs) extrem leichte und kompakte USP-1119-konforme Messgerät lässt sich einfach an verschiedene Mischersysteme anbringen und schnell justieren.

Der BlendAlyser wertet mittels NIR-Spektroskopie das Mischverhalten von Pulvern während des Mischvorgangs aus. Neben der Online-Überwachung der Produkthomogenität ist auch die quantitative Bestimmung einzelner Inhaltsstoffe mittels chemometrischer Kalibrierungen möglich. Dadurch können die Entnahme von Proben sowie zeitaufwändige und teure HPLC-Laboranalysen komplett entfallen.

Systemüberwachung mit dem BlendAlyser

Im Labor- oder Produktions-Betrieb bringt der BlendAlyser grundlegende Vorteile und eröffnet neue Möglichkeiten.

Eine akkurate Endpunktbestimmung hilft, Mischprozesse auf ein zeitliches Minimum zu verkürzen, Fehlchargen zu vermeiden und eine Entmischung der Substanzen zu verhindern. Probeentnahmen und Laboranalysen, die eine Produktion verlangsamen und letztlich damit auch verteuern, entfallen. Der BlendAlyser vereinfacht zudem die Kontrolle des Produktionsablaufes: Die Mischprozesse können in Echtzeit überwacht und dadurch besser verstanden werden. Damit werden Qualitätssicherung, Effizienz und Effektivität erhöht.



Abb.1: BlendAlyser am Mischer installiert



Abb.2: BlendAlyser mit Status-LED

Modernste Technik in kompakter Bauform

Die verwendete MEMS-Technologie macht höchste Zuverlässigkeit bei extremer Langlebigkeit möglich. Mit einer erwarteten Lebensdauer des Lasers von mehr als 20 Jahren entfällt beispielsweise der sonst bei NIR-Systemen übliche Wechsel der Lichtquelle.

Durch den Einsatz eines durchstimmbaren Lasers können diffuse Reflexionsspektren im Wellenlängenbereich 1350 bis 1800 nm analysiert werden. Die für viele Wirkstoffe wichtigen und signifikanten Absorptionsbanden im Bereich um 1700 nm werden dabei sicher erfasst und erhöhen die Präzision der Auswertungen deutlich. Weiterhin eröffnet die optische Auflösung von bis zu 1 nm neue und einfachere Analysemöglichkeiten, im Vergleich zur herkömmlichen NIR-Spektroskopie.

Die überragende Langzeitstabilität des BlendAlyzers wird durch eine kontinuierliche interne Wellenlängen- und Amplitudenreferenzierung erreicht. Das extrem niedrige Rauschen ermöglicht dabei Messungen mit höchster Empfindlichkeit.

Die Messwertaufnahme kann mittels eines programmierbaren 3D-Positionsmesssystems automatisch bei jeder Mischerumdrehung ausgelöst werden. Die Steuerung, Datenaufnahme und -Verarbeitung übernimmt einen im Messgerät integrierter PC. Dieser stellt dem jeweiligen Kontrollrechner auch die grafisch aufbereiteten Messdaten in Echtzeit per WLAN zur Verfügung. Die dazu nötige Software des Embedded-PC ist bereits vorinstalliert und sofort einsatzbereit. Durch die kabellose Anbindung per Remote-Desktop-Verbindung ist der BlendAlyser äußerst flexibel einsetzbar. Die interne Datenspeicherung gewährleistet eine Absicherung gegen Verlust von Messdaten, speziell im Fall einer Unterbrechung der WLAN-Verbindung. Das System ist jederzeit über eine Fernwartungsverbindung ansprechbar. Bei Mischern, mit einer elektrischen Kontaktmöglichkeit über einen Schleifring, ist außerdem die Nutzung einer digitalen I/O Schnittstelle möglich.

Alle Komponenten sind in ein hochwertiges und robustes cGMP-konformes Edelstahl-Gehäuse mit glatten, leicht zu reinigenden Oberflächen integriert, welches für schwierigste Produktionsbedingungen ausgelegt ist. Versenkte und versiegelte Schrauben unterstützen die Schutzart IP65. Dabei machen die Abmessungen von ca. 23x21x15 cm (ca. 9.1x8.3x5.9 inch) den BlendAlyser extrem kompakt, was ihn auch für den Einsatz bei eingeschränkter Zugänglichkeit oder an kleinen Labormischern qualifiziert. Dies wird durch die einfache Handhabung, beispielsweise durch ergonomische Griffgestaltung, unterstützt.

Höchste Flexibilität und einfachste Bedienung

Durch die kompakte und integrierte Bauweise lässt sich der BlendAlyser ohne Schwierigkeiten an verschiedene Mischergrößen und Baureihen anbringen. So ist für die Anbringung über einen 4"–Standardflansch nur eine handelsübliche Flanschklemme erforderlich.

Die Stromversorgung des BlendAlyzers erfolgt über ein Netzteil oder einen Hochleistungs-Akku, so dass auch ein komplett kabelloser Betrieb möglich ist. Dank Stützakku kann der Batteriewechsel am laufenden System erfolgen. Ein Neustart des Systems ist dabei nicht erforderlich.

Zum Lieferumfang gehören zwei vorinstallierte und 21CFR-part-11 konforme Programme mit grafischer Benutzeroberfläche. Die Messsoftware verfügt über mehrere Nutzerebenen für die Konfiguration des Systems und für die Routinebenutzung in einem Produktionsumfeld. Das zweite Softwarepaket bietet die Möglichkeit, Spektren mathematisch zu behandeln. Hier können statistische Methoden für die Endpunktbestimmung und chemometrische Kalibriermodelle erstellt werden. Eine Schnittstelle zwischen beiden Programmen ermöglicht die Anwendung dieser Methoden und Modelle auf die während des Mischprozesses gemessenen Spektren.

Bei der Programmierung der Software wurde besonders viel Wert auf Benutzerfreundlichkeit und Flexibilität bei gleichzeitig höchster Sicherheit gelegt. Die Bedienung ist damit für den Anwender einfach – folgenschwere Fehleingaben sind nahezu ausgeschlossen.

getSys – der kompetente Partner für Labor- und Prozesstechnik

Neben der Entwicklung und Herstellung von optischen Messsystemen bietet getSys natürlich auch zahlreiche Dienstleistungen rund um die eigene Produktpalette an. So kann der BlendAlyser um Dokumente zur Systemqualifizierung (IQ/OQ/PQ) gemäß USP <1119> ergänzt werden.

Für individuelle Beratung, für Testmessungen oder bei Inbetriebnahme der Systeme steht das kompetente getSys-Team seinen Kunden gern zur Verfügung. Auch Schulungen von Mitarbeitern übernimmt getSys. Profitieren Sie von unserem Wissen und unserer Erfahrung!

Weitere Informationen finden Sie auch unter: www.getSys.com

Technische Spezifikation: BlendAlyser

Spektralbereich: 1350 - 1800 nm

Optische Auflösung: (FWHM) 1 - 5 nm

Genauigkeit: $\pm 0,025$ nm

Reproduzierbarkeit: $\pm 0,01$ nm

Nicht-Linearität: ≤ 5 %

Rauschen – High Flux: besser als $0,3 \times 10^{-3}$ AU
Rauschen – Low Flux: besser als 1×10^{-3} AU
Probenschnittstelle: Saphirfenster
Größe des Messpunktes: 25 mm
Arbeitsabstand: Abhängig vom Saphirfenster (27 mm bei einem 8,5 mm dicken Saphir)
Stromversorgung: austauschbare Batterie, ≥ 3 Stunden Betriebsdauer
Ladezeit der Batterie: ≤ 3 Stunden
Gehäuse: IP65, NEMA4, GMP
Abmaße des kompletten Systems: 230 x 210 x 150 (+50*)mm / 9 x 8.5 x 6 (+2*) inch
Gewicht: 6,5 kg / 14,5 lb
Trigger: Integriertes 3D Positionsmesssystem, Software gesteuert
Verbindung: WLAN (802.11b/g)
Betriebssystem: Windows XP Embedded
Validation: Software beinhaltet Validerroutinen entsprechend USP<1119>

*) Länge des Anschlusses