



## Una solución completa para la mezcla de polvo farmacéutico

# SentroPAT BU II

**SentroPAT BU II** es una solución dedicada para el monitoreo en línea no invasiva de mezclar polvo farmacéutico. La solución llave en mano basada en la espectroscopía NIR proporciona información valiosa sobre el proceso de desarrollo de productos para las operaciones. Debido a su tamaño compacto y bajo peso del sistema se puede montar fácilmente a la más amplia gama de mezcladores y contenedores.

### Alto Rendimiento MEMS espectrómetro

El corazón del instrumento es un láser sintonizable basado en espectrómetro de MEMS. La alta sensibilidad analítica se logra mediante la combinación de resolución óptica superior y bajo nivel de ruido. Comparabilidad de sistema a sistema excepcional simplifica el método de transferencia entre diferentes tipos de mezcladores, procesos e instrumentos.

### Control del proceso de mezcla

Además de determinación del punto de fusión por métodos estadísticos, análisis cuantitativo de la API y otros ingredientes de formulación aplicando quimiométricas calibraciones es posible, también. Basado en los datos de proceso ganado es posible optimizar el tiempo de mezcla, evitar lotes defectuosos y evitar mezclas de ser separado debido a la sobre-mezcla. Ya no hay necesidad de muestreo ladrón convencional y análisis de laboratorio que retardan los procesos de fabricación y con ello elevar los costos de producción. Totalmente implementado y aplica el monitoreo en línea de uniformidad de mezcla es un elemento clave para la liberación en tiempo real.

### Flexibilidad y fácil manejo

Un enfoque clave de diseño y desarrollo desde el primer momento fue la facilidad de uso y el mínimo esfuerzo de mantenimiento:

- ▶ El montaje se puede hacer por medio de una simple Brida Hingienica de 4"
- ▶ Adaptador de red, interna y externa del cargador y una batería intercambiable en caliente están proporcionando un manejo y posibilidades como se conoce desde el PC móvil o cualquier otro dispositivo de la batería operada
- ▶ El sensor de orientación 3D permite que el software sea ajustable y de fiable sincronización de medición a la rotación del mezclador.
- ▶ La unidad-cGMP amistoso suave puede limpiar fácilmente, ya que se requiere para su uso en instalaciones de producción GMP.

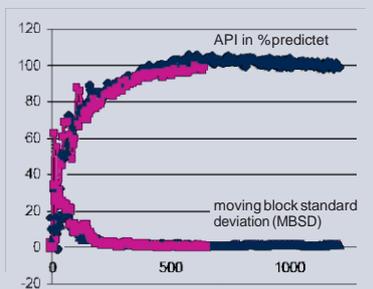
### Mayor integridad de los datos

Mayor seguridad de los datos está garantizada por el uso de la PC interna con Windows 7, ya que todos los datos se almacenan localmente en el analizador, antes de la transmisión a través de la red inalámbrica. Periferia de PC estándar puede fijarse directamente por servicio o administración de IT. Conectividad Ethernet inalámbrica y un servidor OPC se proporcionan para el entorno de proceso.

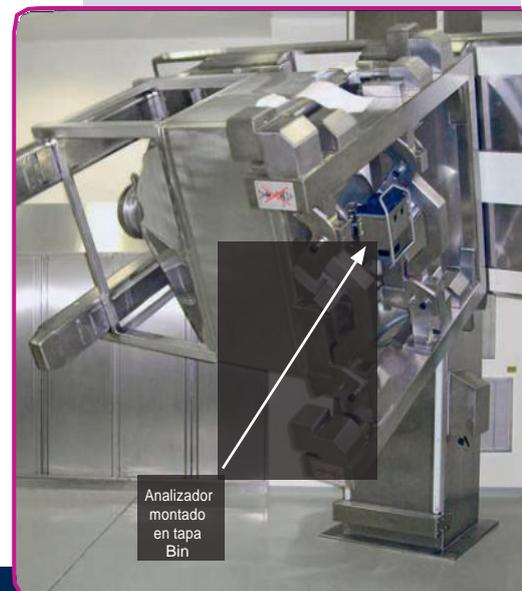
### Una solución personalizable

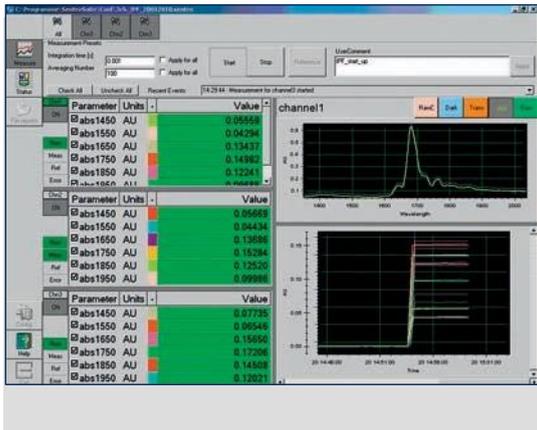
Sentronic goza de un conjunto de habilidades únicas, con muchos años de experiencia en sistemas de espectrómetro y sondas, combinadas con un profundo conocimiento de los procesos de producción farmacéutica. Con nuestras capacidades de ingeniería que son capaces de proporcionar diversas modificaciones en el sistema si es necesario, como la modificación tamaño de punto o diseño de la ventana de proceso.

Perfil de mezcla Medido



NIR mezcla de uniformidad que permite optimizar el tiempo de mezcla (curva de color rosa)





### SentroSuite GMP

Es amigable cGMP y 21 CFR parte 11 compatible con programa informático fue desarrollado en el marco de una estrecha cooperación con un número de clientes en la industria farmacéutica. El paquete está diseñado para maximizar los beneficios de analizadores Sentronic. Funciones estadísticas para la detección de punto final son directamente accesibles. Interfaces integradas a las aplicaciones quimiométricos de terceros, tales como SIMCA y Quimiometría, le permiten utilizar el software de modelado de su elección para los enfoques cuantitativos. SentroSuite GMP incluye una pista de auditoría, gestión integral del usuario, archivo y seguridad de los datos, y otras características adaptadas a las necesidades de la industria farmacéutica. Toda la documentación IQ / OQ / PQ puede ser proporcionada de acuerdo con sus necesidades específicas.

### Parámetros técnicos

Rango de longitud de onda	1350 - 1800 nm
Resolución óptica (FWHM)	≥ 0,3 nm (configurable); especificación a 2 nm
Exactitud de longitud de onda	<1 nm
Reproducibilidad de longitud de onda	<0,1 nm
Linealidad fotométrica	El cumplimiento de USP <1119>
Ruido - alto flujo	<0,3 x 10 <sup>-3</sup> AU
Ruido - bajo flujo	<1 x 10 <sup>-3</sup> AU
Interfaz de muestreo	Sin contacto, a través de la ventana de zafiro Diferentes bridas disponibles como accesorio
Tamaño del punto de medición	12 mm, forma del haz uniforme para la iluminación homogénea
Distancia de trabajo	Dependiendo de Window de (27 mm a 8,5 mm Sapphire)
Embedded PC	Dual Core de 1,6 GHz, 2 GB de RAM, 120 GB SSD, Windows 7
Energía	Batería intercambiable en caliente con operación ≥ 5 horas Cargador de batería integrado y alimentación externa
Recinto	IP65 / NEMA4, ajustable a cGMP
Dimensiones del sistema completo	220 x 210 x 150 (50 1) mm / x 8,3 x 6 (1) 1) pulgada 8.7 1) La longitud de la tapa de presión
Peso	7,0 kg / 15,4 libras
Disparo de medida	Medición de posición 3D controlado software interno
Comunicaciones	Wireless LAN (802.11 b/g/n)
Software	SentroSuite GMP
Validación	Software integrado rutinas de validación según OQ/PQ
Puerto de servicio	Las conexiones para el monitor y 3 x USB
Montaje	4 "tri-clamp higiénica

**Sentronic** ha desarrollado con éxito y la fabricación de sensores ópticos y analizadores, principalmente para los parámetros químicos, desde 1993. Tecnologías básicas de la compañía comprenden espectroscopia óptica y detección química óptica. Nuestras líneas de productos son innovadores sensores ópticos de oxígeno y analizadores de proceso NIR, incluyendo en la casa fabrican muestreo interfaces y software de gestión versátil analizador.

**Sentronic** comercializa su tecnología y soluciones a clientes finales en la industria química y Ciencias de la vida, y al OEM y los clientes de marcas privadas.

### Asociación con Sentronic

Sentronic ha implementado de extremo a extremo, la documentación totalmente compatible en todo el ciclo de vida del producto para muchos clientes, y para muchos proyectos. Somos un socio con experiencia, flexible.

Entendemos que cada cliente tiene exigencias y necesidades específicas, y desarrollamos a medida respuestas a los desafíos de cada proyecto PAT. Estamos encantados de jugar un papel de apoyo dentro de sus estructuras organizativas existentes, proporcionando insumo vital. Usted puede estar seguro de una comunicación efectiva y acceso rápido y fácil al asesoramiento de expertos.

### Sentronic GmbH

Gostritzer Strasse 63  
D-01217 Dresden  
Germany

Phone: + 49 (0) 351 / 8718653  
Fax: + 49 (0) 351 / 8718465

e-mail: [info@sentronic.eu](mailto:info@sentronic.eu)  
internet: [www.sentronic.eu](http://www.sentronic.eu)

representado por::

SIMCA es una marca registrada de Umetrics.  
El Unscrambler es una marca registrada de CAMO.  
Mientras hacemos todos los esfuerzos para garantizar la exactitud, no podemos aceptar responsabilidad por la información proporcionada en este documento.  
Las especificaciones técnicas están sujetas a cambios sin previo aviso.