



Innopharma
technology

Process Analytical Technologies



Eyecon₂TM

インライン式リアルタイム粒子分析器

インライン式リアルタイム粒子分析

粒子やバルク固体の特徴評価や分析に用いられる Eyecon₂™ 粒子分析器は、リアルタイムで粒子画像を捉えて粒度や粒子形状の情報を提供する分析器であり、バッチ及び連続プロセスの両方で使用可能です。

使用目的

- 研究開発 (QbD/DoE/ CPP/CQA)
- スケールアップ
- 技術の伝承
- 製造管理
 - バッチプロセス
 - 連続プロセス



Eyecon₂ の流動層へのインライン接続

適用可能なプロセス

- 流動層コーティング (ワースターコーティング)
- 流動層造粒・乾燥
- ツインスクリー造粒
- 乾式造粒/ローラーコンパクション
- 押し造粒
- 球形化
- 粉碎
- 混合

主要装置仕様

- 測定範囲: 75 - 5500µm
- D値の表示 (D10/D50/D90)
- 粒子イメージ付きリアルタイムデータ
- GMP設計
ステンレス製ハウジング
- CFR21パート11に適合
- イメージ取得エリア: 11.25 x 11.25 mm
- 重量: 4 kg
- 寸法(mm): 250 x 128 x 132

主な長所

- リアルタイムモニタリング
- プロセス推移が分かりやすい
- 開発・スケールアップの促進
- より強固で信頼性のあるプロセスの実現
- 制御性の向上
- OOS (規格外試験検査)
- サイクル時間の短縮
- 在庫コストの低減
- 生産性の向上

主な能力

- In-line及びAt-lineの運転モード
- 独立制御によるデータ取得
- HMI制御システムとの統合
- ポータブル/持ち運び可能
- 製品に非接触
- 非破壊検査
- OPCによる容易なデータ統合
- カラーイメージによる多彩なレポート
- サンプル操作不要。
湿式・乾式の両方で使用可能



Eyecon₂ のアットライン接続

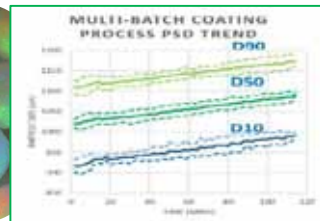
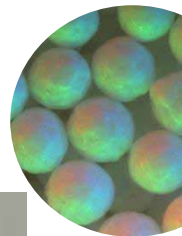
バッチ式・連続式における医薬向主用途

インライン流動層プロセス

- 多くのパウダープロセスにおいて、粒子サイズはその品質に決定的な影響を及ぼします。
- 最終製品の性能
(溶解性、生物学的利用能、成分均一性、安定性)
- 製品の製造性
(薬効成分及び賦形剤、流動性、混合均一性、圧縮成型性、プロセス実現性、分離)
- Eyecon₂ は多くのプロセスにおいてその有用性を実証しました。
Eyecon₂ によるリアルタイムの粒度分析データを提供により、プロセスパラメーターの変更が与える影響の理解を深め、また原料成分の変化が製品品質や製造実現性に与える影響を知ることができます。



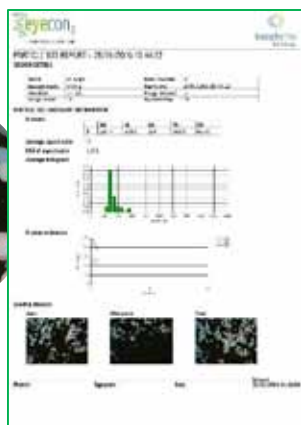
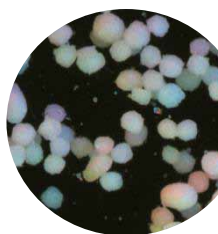
流動層コーティング



- 放出制御される製品は、コーティングプロセスの全域に渡って重要な運転条件を最適化するために高度なプロセス理解が求められます。
- 製品の溶解性仕様を満たし、製品品質を確保するため、コーティング開始前、コーティングプロセス各段階においては緻密な制御が要求されます。
- インラインでの粒度分布測定は収率アップと品質のばらつきを減らすためのプロセス開発、スケールアップ検討、バリデーションや制御法の確立などに貢献します。

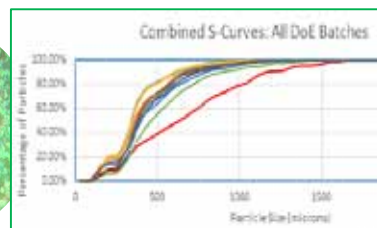
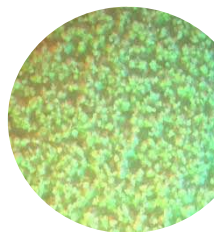
AT-LINEプロセス

ペレット化



- ペレット化
- CPS
- 粉体の多層化

流動層造粒



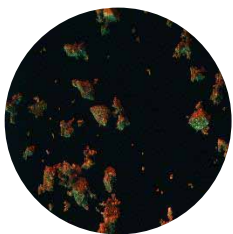
- Eyecon₂ による造粒・乾燥の全プロセスに渡るリアルタイムの粒子解析により、プロセス条件の操作が粒子にどのような影響を与えるのか手に取るように把握することができます。
- Eyecon₂ は、バインダー添加中の造粒物の成長や乾燥工程中の造粒物のサイズ減少をリアルタイムで直接モニタリングすることができます。
これによって、バインダーの添加量、プロセス時間、乾燥時間、製品の最終粒度などの制御・最適化が容易になります。

化学／食品／農業へのアプリケーション

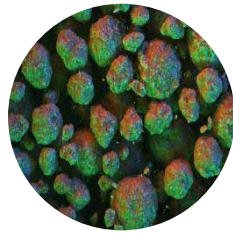
微粒子やバルク粉体を扱う化学業界、食品業界、農業業界などにおける多くの製造プロセスには造粒、乾燥、コーティング、粉碎などのプロセスを必要とします。

多くの場合において、これらの製品は週7日24時間体制での製造であり、製造量は数十トンあるいは数百トンに及ぶ大規模なものであるため、運転条件の変動による製品ロス是非常に高額な損失となります。

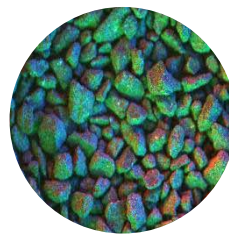
これらのプロセスをインライン監視し、製品品質にとって最重要因子である粒度や水分量などを測定することによって、規格外製品の製造リスクを排除しながらラボテストの結果を迅速に投資計画に反映することができます。



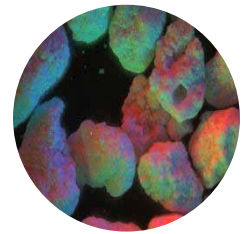
コーヒー粉碎



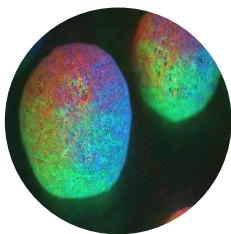
飼料添加物の
連続造粒



飼料添加物の
粉碎



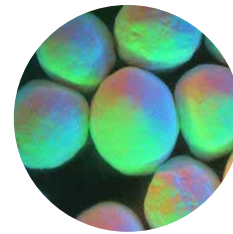
肥料のコーティング



ハイシェア処理前



調整粉乳の
流動層造粒



ハイシェア処理後

アプリケーション適合性評価及び実行

Eyecon₂ は数多くの種類のプロセス装置に取付け可能です。

Innopharma社は、プロセス適合性評価を行い、造粒機、粉碎機、球形化装置などへのEyecon設置の可能性について高いレベルのエンジニアリングサポートを提供します。

Innopharma社は、顧客の要望があれば、アプリケーション・コンサルタント業務、ハードウェア・インターフェースの設計・製作、データ構築、トレーニング・資格取得など、必要な全てのサポートを提供します。

Innopharma社が提供する評価プロセスは、短期間でのプロセス基本原理の実証や、長期に渡るプロジェクトのための検証試験など広範に及びます。



評価・実行プロセス



Eyecon接続用ハードウェアの設計・製作の一例



粉碎機出口



ツインスクリュー
造粒機出口

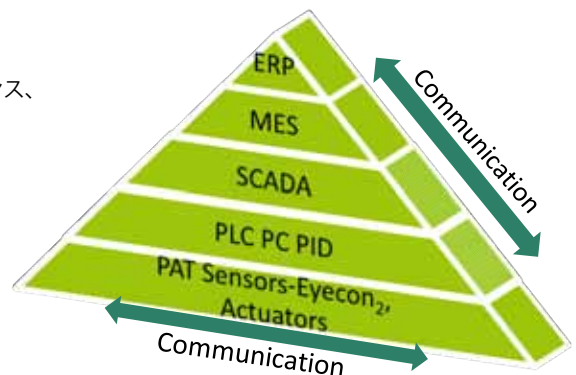


流動層の点検窓への取付

データ構築オプション

Eyecon₂は専用Windowsコンピューターによる独立したPATツールであり、粒子画像を取り込んで粒度分析データを出力します。EyeconによるPATデータの活用することによりプロセスに対する理解がより深まり、最大限の合格品収率を確保するために最適化された制御を備えた、更に強固で信頼できるプロセスの確立が可能となります。

- プロセスセンサーのデータとの組み合わせによるPATプロセスのメンテナンス、及び生産性の向上の実現
- プロセス中のリアルタイムデータ取得及び評価
- タイムリーな意思決定
- 準備期間の短縮、プロセス改良
- プロセス変動要因の管理・制御
- スケールアップ検討の迅速化、技術の伝承
- リアルタイムでのプロセス制御



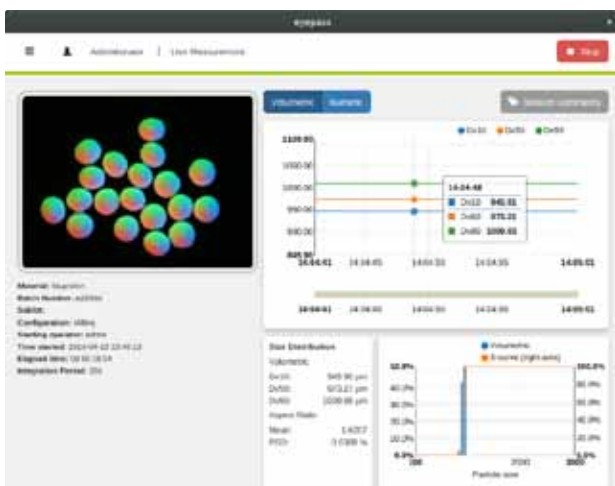
Eyepass™ 粒子分析ソフトウェア

データ・インテグレーション

EyepassにはISA-S88バッチプロセス制御及びISA-S95標準自動インターフェースが備わっており、出力データ読み取りとEyecon₂の制御を容易にします。


以下の機能の構築サポート

- OPC (UA/DA)
- ファイル調査
- ウェブサービス RESTful API



主な特長

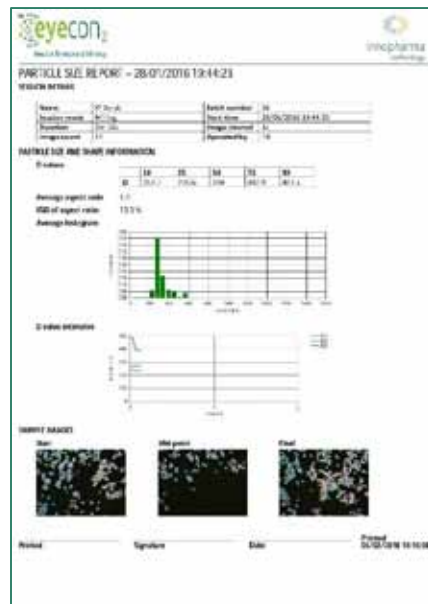
- D値の計算 (Dv10, Dv25, Dv50, Dv75, Dv90, Mean, Median)、粒度分布 (PSD)、平均アスペクト比
- 粒子画像ファイルの保存 (Jpgデータ)
- 過去の測定バッチの粒子サイズデータの保存
- ユーザー設定可能なレポート
- PDFセッションレポート及びCSVファイル
- ユーザーグループやアクセス権を含む包括的ユーザー・アカウント管理機能
- 限界逸脱値を通知するアラーム設定

The screenshot shows the 'Manage User Roles' interface. It contains a table with columns for 'Permissions / Role', 'admin', and 'operator'. The table lists various roles and their corresponding permissions, such as 'Admin', 'Manage users', 'Manage system settings', etc.

適合規格

- FDA21CFRパート11要求に合致するソフトウェア制御
- GAMP5の原則に基づき開発



仕様書

EyeconTMはEyeconの新機種であり、バッチ及び連続プロセスで、In-line、At-lineの両方で使用可能です。

EyeconTMは、プロセスの把握と制御に欠くことのできないリアル粒子サイズと粒子形状の情報をリアルタイムで出力します。製品に非接触で測定するGMP設計により、多くのプロセス装置への組付けには装置の既存の点検窓を使用しますので、設置が大変容易であり、従って装置の再バリデーションが不要です。

測定

サイズレンジ	75-5500 µm
測定原理	ダイレクトイメージング
データ処理	Windows 7/8/10 PC/laptop (Eyepassソフトウェアを含む)
粒子サイズ情報の出力	Dv10, Dv25, Dv50, Dv75, Dv90, Mean, Median

粒子形状情報の出力 平均アスペクト比／平均アスペクト比RSD

セッションデータの出力 PDFセッションレポート
CSVトレンド粒子データファイル
JPEG(images)
OPC UA/DA

測定時間 1イメージ当たり 2秒

イメージング

照明源	15 x 高出力で低エネルギー消費のLED
測定エリア	11.25 x 11.25 mm
ピクセルサイズ	5.5 µm

ハードウェア

装置寸法 250 x 128 x 132 mm (ベンチトップステージなし)
340 x 200 x 180 mm (ベンチトップステージあり)

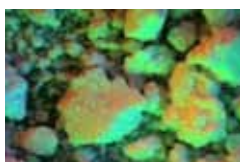
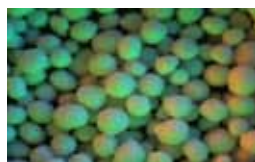
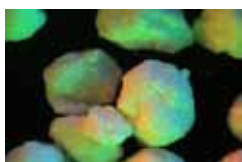
ケーシング材質 SUS304、ガラス、シリコンガスケット

電気接続 "Speedcon" 電源・データ移送ケーブル

装置重量 4 kg (ベンチトップステージ含まず)
5.5 kg (ベンチトップステージ含む)

電源仕様 230 VAC @ 50 HZ / 110 VAC @ 60 HZ

CE and ATEX 2-22に適合



Specifications subject to change without notice



Eyecon₂ in-line on FB system

インラインアプリケーション

- ・ 流動層造粒
- ・ 流動層コーティング
- ・ 球形化
- ・ ツインスクリュウ造粒
- ・ 粉砕
- ・ ローラーコンパクション
- ・ 押し出し造粒

Eyecon₂は、容易にインライン使用／ベンチトップ使用／アットライン使用の運転切替ができます。

Eyecon₂の特長

- ・ 製品に非接触
- ・ インライン／ベンチトップの双方で使用可能
- ・ リアルタイムで粒子サイズ・粒子形状を表示
- ・ 直観的でユーザーフレンドリーなソフトウェア
- ・ 粒子イメージ
- ・ ポータブル
- ・ GMP適合構造

使用目的

- ・ 処方開発
- ・ プロセス評価
- ・ スケールアップ
- ・ 技術移転、技術継承
- ・ 商業生産



Innopharma
technology

Contact us for:

- Application Consultation
- Sample Analysis
- Technical Evaluation and Project Support
- Full Implementation Support
- After Sales Support

Innopharma Technology
Ravenscourt Campus
Three Rock Road
Sandyford, Dublin 18, Ireland

Tel: +353 1 485 3346

Email: info@innopharmalabs.com

Web: www.innopharmalabs.com/tech

日本国内総代理店：株式会社 **マツボー**

本社
東京都港区虎ノ門3-8-21
33森ビル 〒105-0001
tel.03-5472-1731 fax.03-5472-1730

大阪支社
大阪市北区芝田1-1-4
阪急ターミナルビル 〒530-0012
tel.06-6372-4444 fax.06-6375-0434

名古屋支店
愛知県名古屋市中区栄4-1-1
中日ビル 〒460-0008
tel.052-238-1331 fax.052-238-1332