

Taille des particules



Forme des particules



Morphologi®
G3

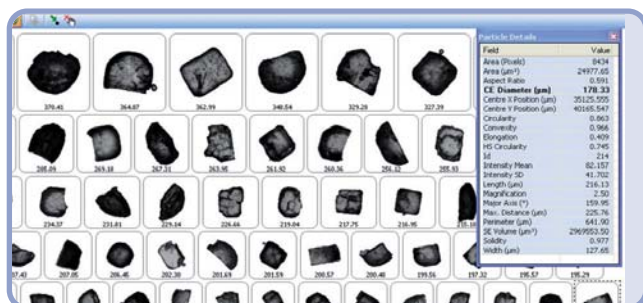
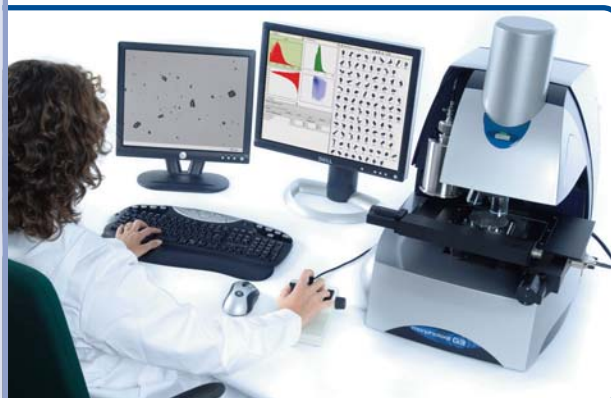


Analyseur Automatique des Particules

Caractérisation de particules : un nouveau concept

Recherchez-vous ?

- Une solution entièrement automatisée et paramétrable de la dispersion de l'échantillon jusqu'à l'analyse des données
- Une connaissance plus approfondie de vos particules et de leur comportement en cours de traitement
- Une meilleure compréhension de vos matériaux particulaires, du développement à la production
- Une information de haute qualité sur la taille et la forme statistiquement très représentative et en une seule mesure, avec un minimum d'intervention de l'utilisateur
- Un nouvel outil pour le PAT et la «quality by design»
- Un gain de temps et une automatisation des analyses en microscopie



La connaissance et la compréhension de la forme et de la taille des particules est essentielle aujourd'hui dans le développement et le contrôle de nombreux procédés industriels. Le Morphologi® G3 est un système de caractérisation des particules qui fournit des images de grande qualité, très significatives d'un point de vue statistique sur la taille et la forme des particules. Nous avons rassemblé le meilleur matériel et le meilleur logiciel dans un seul ensemble afin de fournir le plus haut niveau d'automatisation et la validation des résultats. Que vous travailliez en R & D, en contrôle de procédé ou en contrôle qualité, le Morphologi® G3 fournit des résultats fiables, reproductibles et validés en quelques minutes.

- Analysez des centaines de milliers de particules par simple pression sur une touche
- Comptage des particules ainsi que l'information sur leur taille et leur forme
- Enregistrement de l'image de chaque particule en haute résolution
- Totalement automatique
- Compatible avec la 21CFR Part 11
- Dispersion d'échantillon intégrée



Ce que le Morphologi® G3 vous offre

Vos demandes

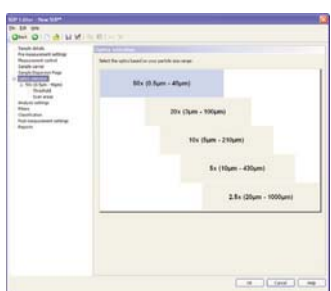
Nos réponses

Dispersion des poudres	Un nouveau logiciel contrôle le nouveau système de dispersion des poudres sèches et réduit le temps de préparation d'échantillons en améliorant la répétabilité des mesures. Un contrôle précis de la pression de dispersion, du temps d'injection et du temps de décantation des particules assure des mesures hautement reproductibles.
Analyse compréhensible	Un nouvel outil logiciel permet de comparer des clusters de données afin de trouver des différences ou des similitudes entre plusieurs mesures, permettant à l'utilisateur de prendre des décisions rapidement et en toute confiance.
Répétabilité et automatisation	La méthodologie éprouvée des SOP (Standard Operating Procedure) enregistre toutes les variables du logiciel et de l'appareil et ses accessoires dans un fichier unique. D'un simple clic de souris, le système sélectionne le grossissement souhaité, étalonne l'intensité de la lumière et se focalise puis balaie la zone définie.
Sensibilité à la forme	Les particules sont caractérisées complètement par un certain nombre de paramètres morphologiques tels que le diamètre du cercle équivalent, circularité et convexité. Cette qualité d'information peut être utilisée pour distinguer entre des matériaux qui semblent identiques avec un microscope conventionnel ou avec un granulomètre.
Optique de grande qualité	Pour obtenir des performances remarquables, nous avons choisi le système optique révolutionnaire CFI 60 de Nikon qui fournit de plus grandes distances de travail et de grandes ouvertures numériques (NA), tout en produisant des images à fort contraste et extrêmement nettes avec un minimum de réflexions parasites.
Signification statistique	Chaque particule de l'échantillon est analysée en évitant tout sous-échantillonnage et un nombre significatif de particules est capturé en quelques secondes ou minutes. Le nombre de particules nécessaire dépend de l'écart-type de l'échantillon mais il est typiquement compris entre 5.000 et 500.000.
Images à voir	Toutes les images sont enregistrées pour référence ultérieure, y compris les coordonnées en "x et y" de chaque particule. Si vous souhaitez, vous pouvez déplacer la caméra avec précision vers n'importe quelle particule pour une analyse détaillée.
Orientation contrôlée	L'orientation aléatoire réduit de façon significative la validité des données. Pour éviter cette source d'erreur, les particules sont dispersées sur une plaque de verre, afin d'orienter de manière cohérente avec leur plus grande surface face à la caméra.
Compatible avec la réglementation	Le Morphologi® G3 intègre une validation complète et il est compatible avec les exigences de la 21CFR part 11.
Un appareil et une société pérenne	Reconnaissant que la plupart de nos clients ont des sites dans le monde entier, Malvern Instruments s'est engagée à fournir un service technique et une structure de soutien qui jouit d'un degré élevé de connaissances dans la plupart des pays.



Opération Simplifiée

L'accès aux mesures du Morphologi® G3 se fait par le biais d'une interface logicielle qui permet la caractérisation des particules par une analyse d'images qui ne nécessite pas de compétences particulières.



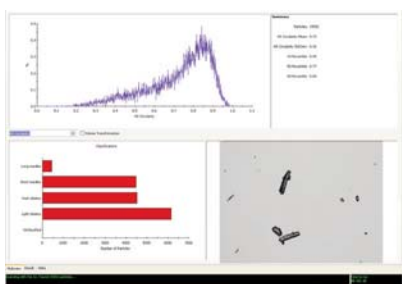
1

Configurez votre procédure opératoire standardisée (SOP) en utilisant le système intégré pour définir chaque méthode. La SOP verrouille tous les aspects de la mesure, y compris la configuration du matériel, les paramètres de l'analyse, le résultat, le filtrage, la classification et les paramètres du rapport.



2

Lancez la mesure en sélectionnant la SOP souhaitée dans le menu système. Ceci configure automatiquement le système et assure que tout est réglé de façon optimale pour fournir des résultats précis. Le système va automatiquement se calibrer à l'aide d'un réticule gradué, puis définir l'intensité de la lumière et la mise au point sur différentes positions.



3

Observez chaque étape de la mesure grâce au gestionnaire du logiciel de mesure. Ceci permet à l'utilisateur de contrôler tous les aspects de la mesure et du processus d'analyse.



4

Etudier les résultats à l'aide de rapports préconfigurés. Affichez les distributions et les tableaux. Visualisez les détails d'une particule unique dans le rapport «Particle View» ou utiliser les diagrammes pour faciliter la visualisation des résultats de la mesure.

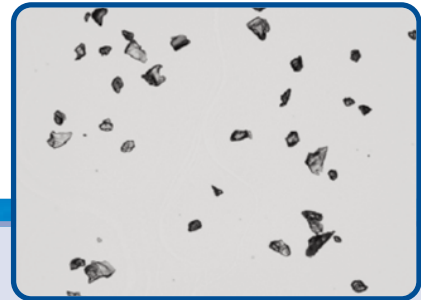
Supprimer la difficulté de la préparation d'échantillons

Que recherchez-vous ?

- Une dispersion d'échantillons entièrement automatisée
- Des résultats reproductibles
- Plus de biais venant de l'opérateur
- Une manipulation plus sûre des substances dangereuses



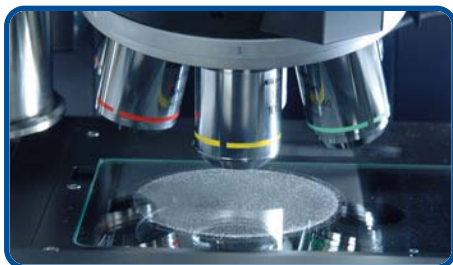
L'échantillon est dispersé avec une impulsion instantanée d'air comprimé. Un contrôle précis de la pression et du temps d'injection et d'établissement assure des mesures hautement reproductibles pour une large gamme d'échantillons.



Une mesure fiable des poudres sèches exige un contrôle strict des conditions de dispersion. Un contrôle de la dispersion de la poudre sèche réduit le temps de préparation des échantillons et améliore de façon significative la reproductibilité des mesures.



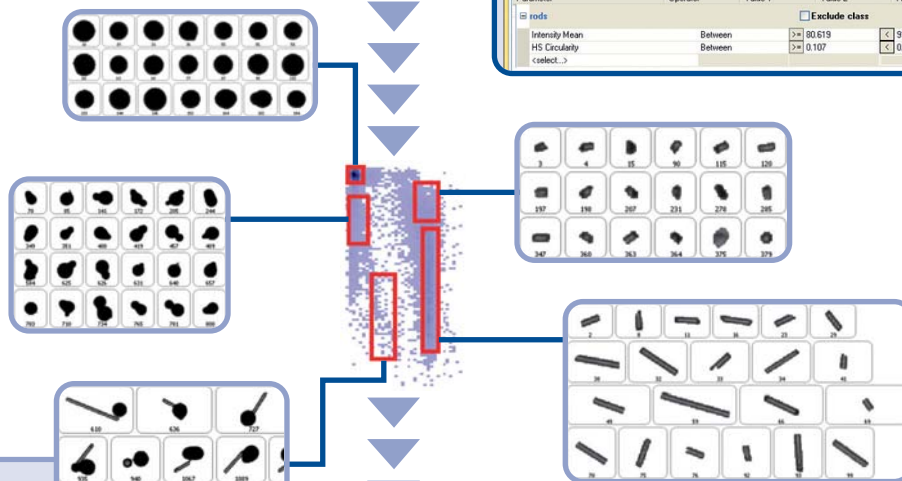
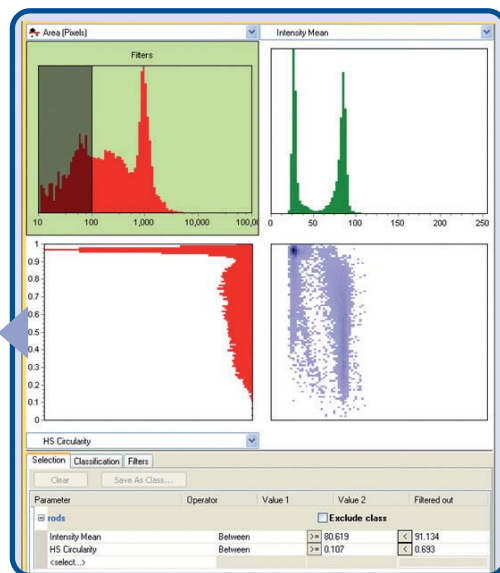
Les mesures sont faites dans une enceinte fermée, réduisant ainsi au minimum l'exposition à l'environnement afin de sécuriser la manipulation des produits, en particulier lors de la mesure de principes actifs pharmaceutiques ou des matières toxiques. De multiples échantillons peuvent être préparés à l'avance, prêts à l'emploi lors de la prochaine mesure.



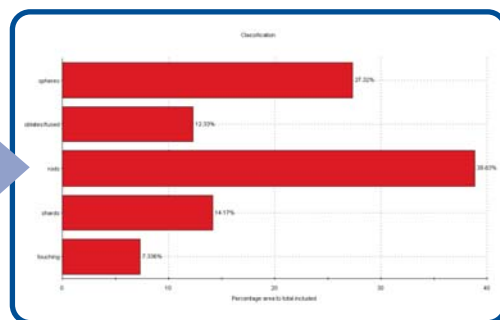
Logiciel pour faire vivre le résultat - Scattergramme

Que recherchez-vous ?

- Un accès facile aux informations les plus précieuses contenues dans une mesure.
- Une visualisation claire des résultats
- Une facilité de classification permettant de gagner du temps en développement de SOP



- Visualisation des résultats de mesure
- Affichage en scattergrammes utilisant tout paramètre de taille / forme
- Analyser selon n'importe quel paramètre
- Regrouper et classer

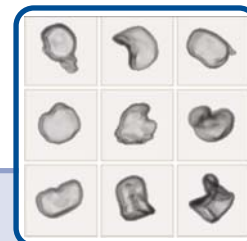


Appliquer des classifications et des filtres afin de regrouper ou d'exclure certaines valeurs basées sur chaque paramètre de taille ou de forme.

Logiciel pour faire vivre le résultat - Données analysées

Que recherchez-vous ?

- Identifier rapidement et facilement les paramètres morphologiques les plus importants pour différencier un ensemble d'échantillons tels que les bons et les mauvais lots.
- Un seul objectif et une caractérisation rapide de l'évolution de votre produit.
- Tirer le meilleur parti de l'information morphologique dans chaque mesure effectuée
- Quantifier les subtiles variations de votre produit ou de votre procédé dans le cadre de la qualité par la conception



Avec le Morphologi[®] G3, le manque de données n'est jamais un problème. Pour chaque particule mesurée il y a un choix de 20 paramètres différents pour décrire la taille et la forme. Le Morphologi[®] G3 offre un nouvel outil logiciel permettant de comparer et de trouver des différences ou des similitudes entre de multiples mesures, permettant à l'utilisateur de prendre des décisions rapidement.

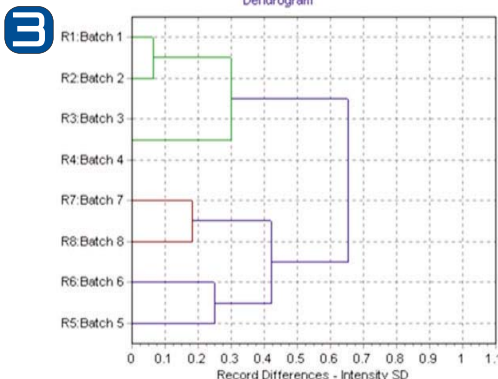
En quelques clics de souris, vos données sont transformées en informations utiles, vous permettant de prendre des décisions rapidement et avec confiance.

1 Sélectionner les données à comparer.

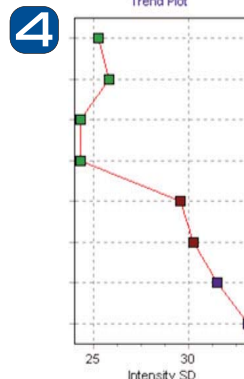
Record	Sample Name	CE Diameter Mean (µm)	Circularity Mean	HS Circularity	Convexity Mean	Elongation Mean	Length Mean (µm)	Mean Intensity
1	Batch 1	58.88	0.938	0.890	0.982	0.125	66.54	60
2	Batch 2	57.64	0.985	0.971	0.993	0.028	59.40	60
3	Batch 3	49.32	0.987	0.973	0.994	0.022	51.41	61
4	Batch 4	49.32	0.987	0.973	0.994	0.022	51.41	61
5	Batch 5	48.67	0.976	0.952	0.984	0.019	50.11	56
6	Batch 6	47.91	0.981	0.962	0.990	0.023	49.40	56
7	Batch 7	57.42	0.986	0.973	0.993	0.022	59.09	57
8	Batch 8	49.57	0.984	0.988	0.992	0.022	51.10	57

- #### 2
- CE Diameter (µm)
 - Length (µm)
 - Width (µm)
 - Max. Distance (µm)
 - Perimeter (µm)
 - Area (µm²)
 - SE Volume (µm³)
 - Circularity
 - HS Circularity
 - Convexity
 - Solidity
 - Aspect Ratio
 - Elongation
 - Intensity Mean
 - Intensity SD

Le logiciel va automatiquement estimer les différences pour chaque paramètre en soulignant le plus important.



Les mesures peuvent alors être regroupées en différentes familles basées sur le paramètre indiquant la plus grande différence.

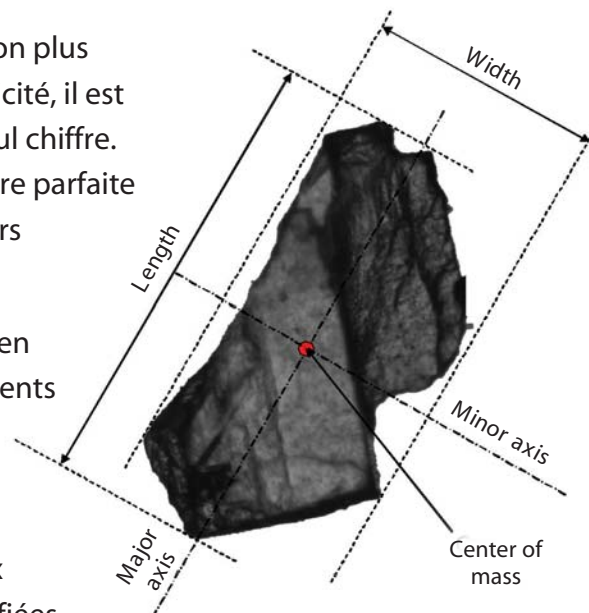


Le graphe de tendance indiquera un paramètre QC pour distinguer les bons des mauvaises lots.

Que sont la taille et la forme d'une particule ?

Décrire une particule en 3D est souvent une question plus complexe qu'il n'y paraît. Pour des raisons de simplicité, il est pratique de décrire la taille des particules par un seul chiffre. Toutefois, à moins que la particule ne soit une sphère parfaite (ce qui est rare dans un «monde réel»), il y a plusieurs manières de décrire la taille d'une particule.

Un système d'analyse d'images capture une image en 2 dimensions d'une particule en 3D et calcule différents paramètres de taille des particules et de forme des particules à partir de cette image en 2D. Calculer les paramètres de taille et de forme tels que ceux qui sont affichés dans la liste ci-dessous permet aux plus subtiles différences d'être identifiées et quantifiées.









Paramètre	Exemple de valeur	Définition
Diamètre CE (µm)	904.14	Le diamètre d'un cercle ayant une surface identique à celle de la particule
Longueur (µm)	1306.35	Toutes les lignes possibles d'un point du périmètre à un autre point du périmètre sont projetées sur l'axe principal (l'axe de la rotation d'énergie minimale). La longueur maximale de ces projections est la longueur de l'objet.
Largeur (µm)	678.54	Toutes les lignes possibles d'un point du périmètre à un autre point du périmètre sont projetées sur l'axe secondaire. La largeur maximale de ces projections est la largeur de l'objet.
Distance maximale (µm)	1318.07	Plus grande distance entre chaque couple de 2 pixels dans une particule
Périmètre (µm)	3619.42	Périmètre de la particule
Axe majeur	105.52	Axe de rotation soumis à une énergie minimale
Surface (µm) ²	371550.78	Surface de la particule en µm ²
Surface (pixels)	215018	Nombre de pixels compris dans la particule
Circularité	0.785	Circonférence d'un cercle de surface équivalente divisée par le périmètre de la particule = $2\sqrt{(\pi \text{ Surface})}/\text{Périmètre}$
Circularité HS	0.616	Circularité de haute sensibilité = $4\pi \text{ Surface}/(\text{Périmètre})^2$
Convexité	0.919	Périmètre de l'enveloppe convexe divisé par le périmètre de la particule
Solidité	0.905	Surface de la particule divisée par la surface de l'enveloppe convexe
Rapport d'aspect	0.519	Largeur divisée par longueur
Elongation	0.461	1 - aspect ratio
Intensité moyenne	61.310	Moyenne de niveaux de gris de tous les pixels de la particule
Ecart type de l'intensité	29.841	Ecart type de tous les niveaux de gris de tous les pixels de la particule
Position du centre x (µm)	6898271.5	Coordonnées en x du centre de gravité de la particule
Position du centre y (µm)	1797186.3	Coordonnées en y du centre de gravité de la particule

Pourquoi l'analyse de la forme est-elle importante ?

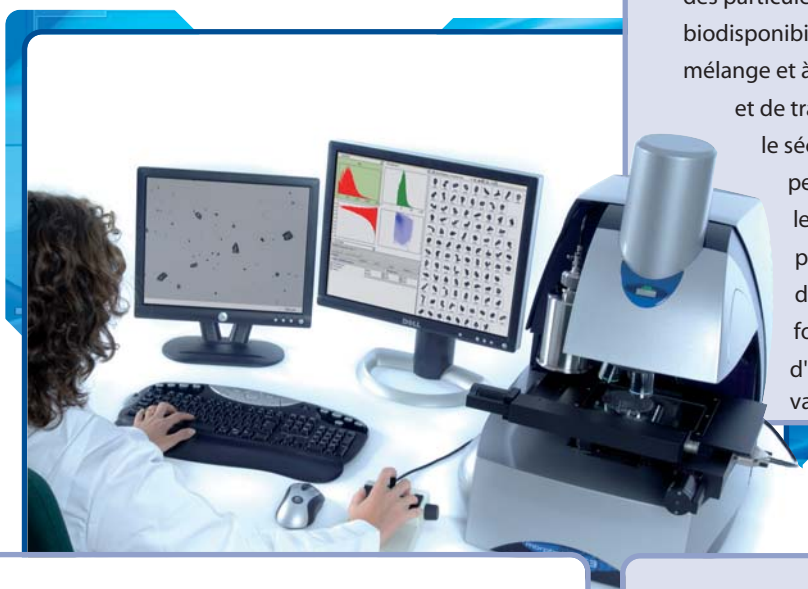
Les paramètres de forme tels que la circularité, la convexité et l'allongement fournissent à l'utilisateur une série d'outils très sensibles pour quantifier les subtiles variations entre particules et fournir une « empreinte » de chaque échantillon. Chaque paramètre est normalisé entre 0 et 1 dans le but de fournir rapidement des résultats comparables. Les descriptions qualitatives traditionnelles et humaines telles que "dents de scie", "bon" ou "en forme d'aiguille" peuvent être quantifiées exactement et donc corrélées en fonction d'importants critères du procédé ou du produit fini telles que la coulabilité, la surface active et l'efficacité du broyage.



						
La circularité est une mesure de ressemblance avec un cercle parfait. Elle est sensible à la fois aux changements de forme générale et à la rugosité de surface.	Circularité = 1	Circularité = 0.47	Circularité = 0.89	Circularité = 0.52	Circularité = 0.47	Circularité = 0.21
La convexité est une mesure de la rugosité de surface. Elle est sensible aux changements de surface mais pas à la forme en général.	Convexité = 1	Convexité = 1	Convexité = 1	Convexité = 1	Convexité = 0.70	Convexité = 0.73
L'élongation est une mesure de la relation entre longueur et largeur. Elle n'est pas affectée par les aspérités de surface. Une ellipse lisse ou rugueuse a le même aspect ratio.	Elongation = 0	Elongation = 0.82	Elongation = 0	Elongation = 0.79	Elongation = 0.24	Elongation = 0.83

Applications et études de cas

A tout moment dans votre procédé de fabrication, depuis le recherche et le développement jusqu'à l'analyse du process, incluant le dépannage et l'analyse des causes et de la qualité du produit fini, cet instrument vous permet une compréhension de la fabrication à un niveau sans précédent.

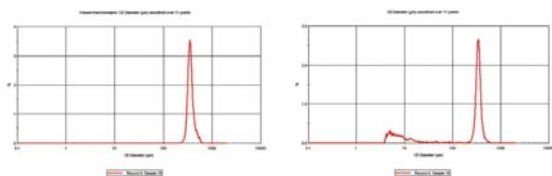


Médicaments

Les plus subtiles différences de taille ou de forme des particules peuvent considérablement affecter la biodisponibilité, la fluidité, la stabilité, l'efficacité au mélange et à la compression. Les étapes de fabrication et de transformation, telles que la cristallisation, le séchage, le broyage, le mélange, la filtration peuvent toutes produire des variations dans le produit qui doivent être contrôlées avec précision. La sensibilité et la résolution disponibles dans le Morphologi® G3 fournissent à l'utilisateur la capacité d'identifier, de mesurer et de surveiller les variables essentielles à la qualité du produit.

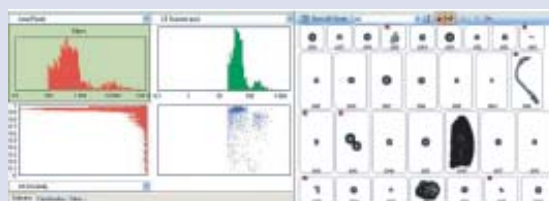
Sensibilité aux fines

L'analyse d'images procède sur la base d'un nombre dans laquelle la contribution que chaque particule apporte à la distribution est la même - une très petite particule a exactement la même pondération qu'une grosse particule. Pour des raisons de diagnostic, la présence de fines pourrait être essentielle dans la compréhension d'un procédé de fabrication.



Détection de corps étrangers

L'analyse d'images est une technologie idéale pour détecter la présence d'un très petit nombre de particules ou de corps étrangers ou pour confirmer des phénomènes telle que l'agglomération. L'utilisation d'un paramètre unique ou d'une combinaison de paramètres permet de détecter et quantifier des particules étrangères. Par exemple, des aiguilles ou des fibres peuvent être détectées en utilisant la circularité comme descripteur de forme.



Matériel de haute qualité = images de haute qualité

Le Morphologi® G3 repose sur la renommée des optiques CFI 60 de Nikon® qui atteint des ouvertures numériques plus élevées et des distances de travail plus grandes que jamais. La précision de la platine XY et des réticules gradués fait en sorte que les données sont exactes, précises et validées à tout instant.

Dans ces optiques révolutionnaires, l'aberration chromatique latérale et axiale a été corrigée indépendamment dans l'objectif et dans le binoculaire. Cette géométrie produit des images nettes et claires avec un contraste élevé et un minimum de reflets.



La platine en XY utilise une vis de grande précision sans entretien et sans hystérésis qui accélère et décélère graduellement. Le moteur précis et silencieux assure un positionnement exact de la platine, tandis que l'utilisation des micro-pas fournit un mouvement en douceur, même à faible vitesse.



Des réticules de précision en chrome sur verre sont intégrés dans la platine motorisée pour le calibrage en Z. Les réticules sont certifiés et traçables au Laboratoire National de Physique (UK). Le système s'étalonne avant chaque mesure pour garantir des données précises et validées.



Le suivi de la planéité de la platine permet de corriger la mise au point en tout point d'une plaque non horizontale, permettant de scanner à fort grossissement de vastes zones en conservant la netteté de chaque image.



Spécifications

Morphologi® G3/G3S

Mesure de taille et de forme et comptage de particules

Mesure de taille

Gamme de mesure : 0,5 µm - 3000 µm
(Selon les propriétés des matériaux et leur capacité à se disperser)

Mesure de forme

Multiples paramètres de forme calculés pour chaque particule et présentés sous forme de distributions. Liste des paramètres : Diamètre du cercle équivalent, Longueur, Largeur, Périmètre, Surface, Aspect Ratio, Circularité, Convexité, Solidité, Allongement, Intensité.

Configurations optiques

Système optique

Système optique Nikon® CFI 60 Brightfield / Darkfield

Agrandissement (sur la caméra)

1x (en option)	2.5X	5X	10X	20X	50X
-------------------	------	----	-----	-----	-----

Grossissement approximatif

(sur écran 17 pouces)

49x	123X	247X	494X	987X	2468X
-----	------	------	------	------	-------

Taille mini des particules (µm)

32	13	6.5	3.5	1.75	0.5
----	----	-----	-----	------	-----

Taille maxi des particules (µm)

3000	1000	420	210	100	40
------	------	-----	-----	-----	----

Ouverture numérique

0.040	0.075	0.15	0.30	0.40	0.55
-------	-------	------	------	------	------

Profondeur focale (total) (µm)

343.75	97.78	24.44	6.11	3.44	1.82
--------	-------	-------	------	------	------

Distance de travail (mm)

3.2	8.80	18.00	15.00	13.00	9.80
-----	------	-------	-------	-------	------

Système caméra

Type de caméra

1/1.8" Global shutter progressive scan CCD

Type de connexion

IEEE 1394a (Firewire™)

Nombre de pixels

2592 x 1944 (5 MegaPixel)

Taille des pixels

2.7µm x 2.7µm

Taille du capteur

7.20mm x 5.40mm

Unité de dispersion de poudre

Morphologi® G3

Unité de dispersion intégrée pour l'analyse des poudres sèches.

Avec logiciel de contrôle des pressions, temps d'injection et temps d'établissement de la dispersion.

Fonctionnement automatique via des procédures opérationnelles standardisées, ou en mode manuel via la boîte de dialogue sur l'écran de l'ordinateur.

Nécessite, mais n'inclut pas une source d'air comprimé propre et sec.

Malvern® Instruments SARL

Parc Club de l'université • 30 Rue Jean Rostand • 91893 Orsay Cedex • France

Tel: +33 (0)1 69 35 18 08 • Fax: +33 (0)1 60 19 13 26

Malvern® Instruments à travers le monde

Filiales et distributeurs dans plus de 50 pays. Pour plus de détails : www.malvern.com/contact

Morphologi®
G3

Technologie sophistiquée à votre portée

distributor details

Malvern Instruments fait partie du Groupe Spectris plc, the Precision Instrumentation and Controls Company.

spectris

Le logo de Malvern et tous les noms de produits sont des marques déposées par Malvern Instruments Ltd.


Malvern

Spécifications détaillées sur www.malvern.com

©2007 MRK978-01