

UNE EXPERTISE GLOBALE EN INSTRUMENTATION SCIENTIFIQUE



Depuis plus de 20 ans, nous apportons au monde scientifique une expertise globale en instrumentation d'analyse et de contrôle.

Quel que soit votre besoin, vous choisissez parmi les technologies les plus innovantes : spectrométrie IR ou EOS, fluorescence X, GC/MS, diffraction X, microscopie, microscopie AFM, microanalyse EDS ou profilométrie optique.

La richesse de notre gamme vous permettra de trouver le matériel adapté à vos applications, qu'il soit portable ou de laboratoire.

Vous bénéficiez d'un engagement de services unique : conseils et supports clients personnalisés, laboratoire d'applications, études de faisabilité, service technique de pointe et maintenance préventive.



Découvrez nos solutions sur
www.fondiselectronic.com

Ou appelez nous au
01 34 52 10 30

Fondis
ELECTRONIC

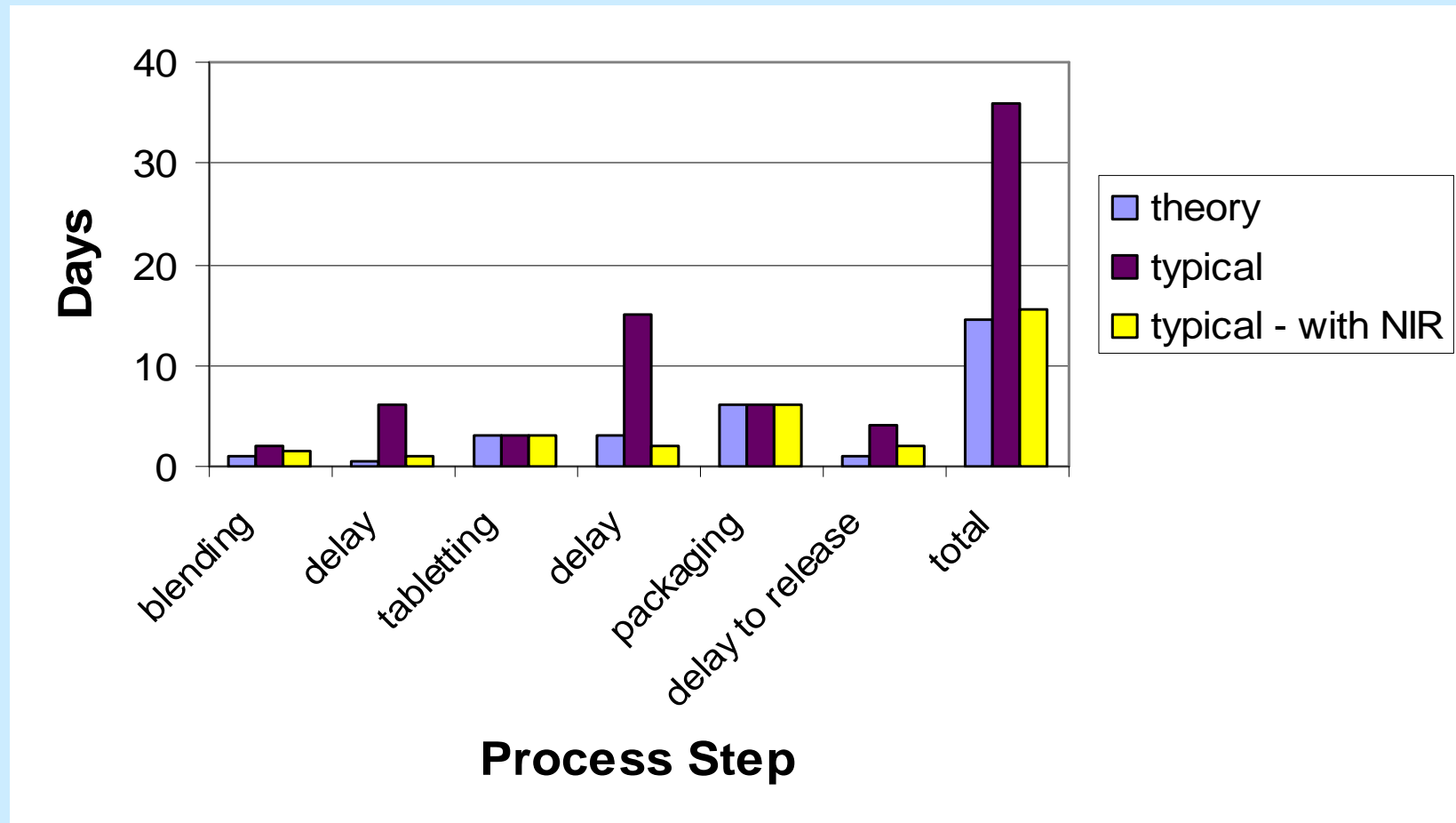
La Spectroscopie Proche Infra Rouge comme un outil analytique de controle des procédés



Sommaire

- ❖ Process Analytical Technology: définition et avantages
- ❖ Implementation de la PAT
- ❖ XDS NIR pour PAT
- ❖ Domaines d'application

Durée de cycle pour la fabrication de formes solides pharmaceutiques



Pourquoi utiliser les “Process Analytical Technologies”?

- ❖ Volonté d’avoir une “fenêtre” sur le process de fabrication
- ❖ Besoin d’améliorer la qualité des produits
- ❖ Volonté de réduire le cout des matières premières et produits finis
- ❖ Potentiel pour des mesures At/On/In-line de critères de performance.
- ❖ Fournir des résultats de controle en temps réel
- ❖ Potentiel pour une réduction significative du cycle de production et développement
- ❖ Détection rapide des problèmes de production

Définition actuelle de la PAT par l' USFDA

Des systèmes pour l'analyse et le contrôle des procédés de fabrication basés sur des mesures en temps réel, ou des mesures rapides durant la fabrication, des critères de qualité et des attributs de performance des matières premières et en cours de fabrication pour assurer une qualité de produit fini à l'issue du procédé.

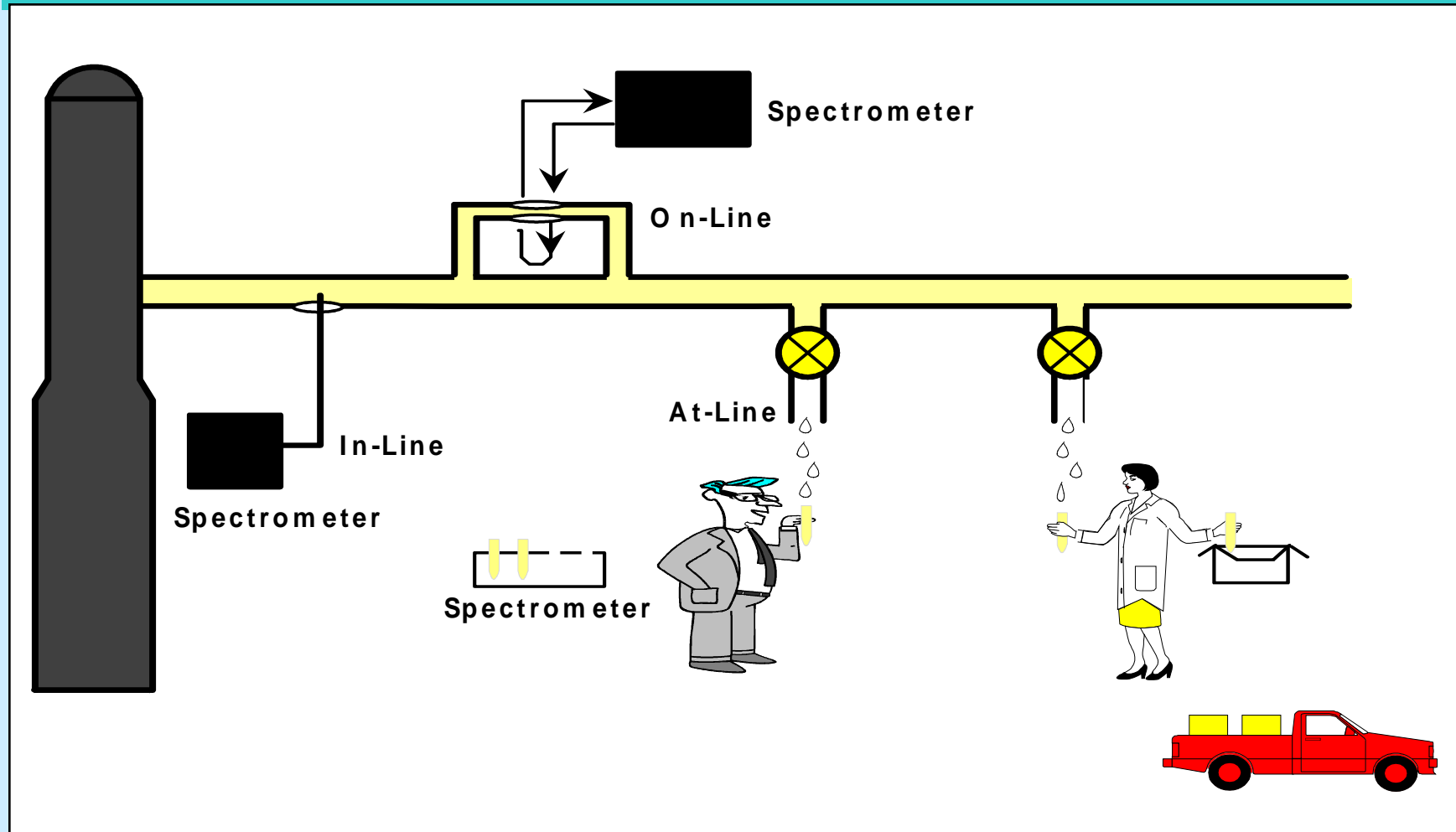
US FDA Draft Guidance "PAT- A Framework for Innovative Pharmaceutical Manufacturing and Quality Assurance" August 2003

Activités liées et directives concernant NIR et PAT

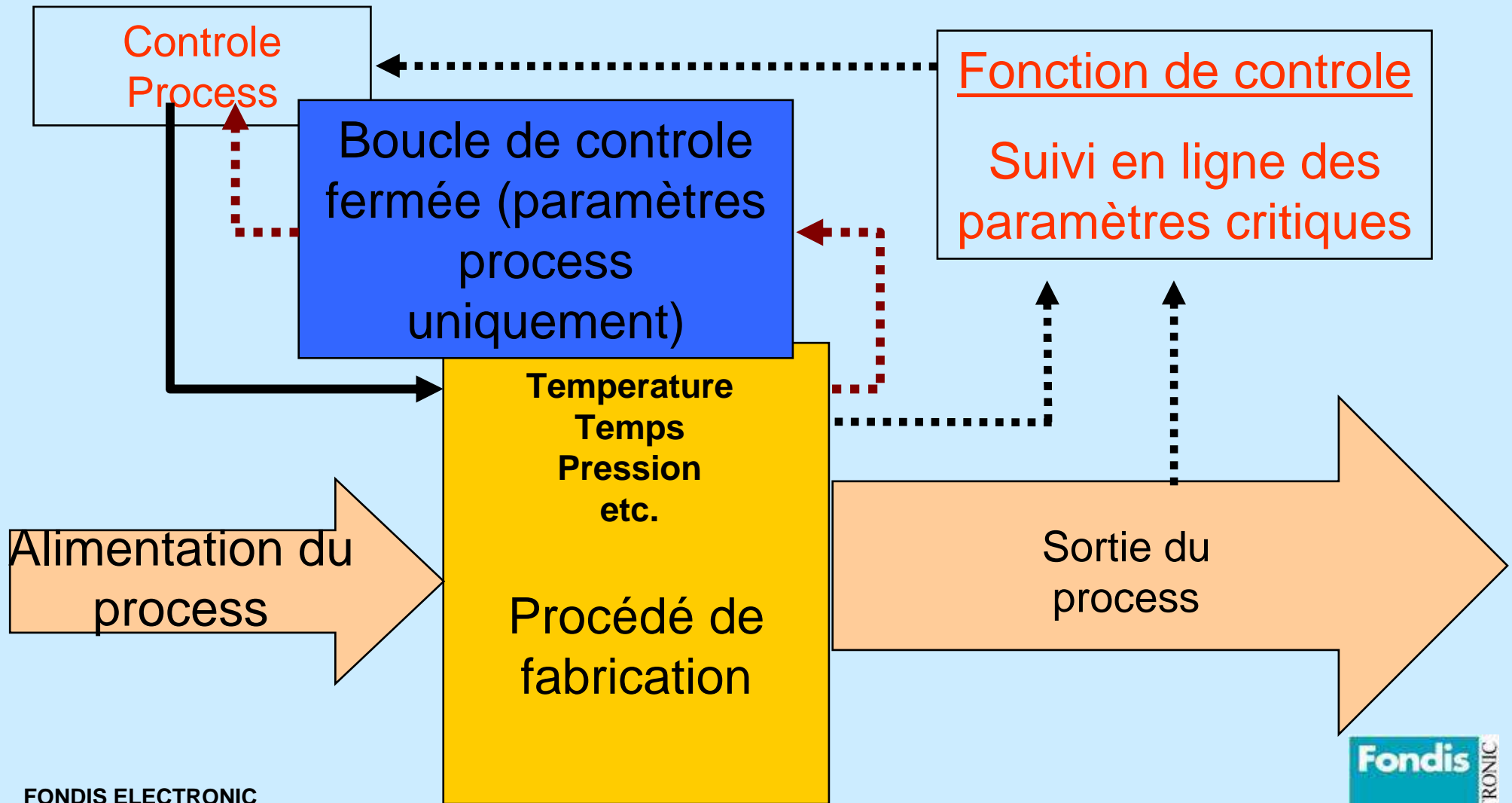
- ❖ ASTM E55 : Pharmaceutical Application of Process Analytical Technology
 - ❖ Chaired by Don Marlowe, US FDA
 - ❖ First meeting held Feb 11-12, 2004
 - ❖ Will develop standards for PAT
- ❖ USP <1119>
- ❖ EMEA Guidance on the use of near infrared spectroscopy by the pharmaceutical industry ...
 - ❖ www.emea.eu.int

Process Analytical Technology (PAT)

méthodes rapides pour la fabrication



Philosophie de controle avec la PAT



Choisir un procédé à contrôler

❖ Quels sont vos critères pour définir le procédé à contrôler?

- ❖ Produit critique – besoin de plus d'informations sur la production ?
- ❖ Réduction du temps de cycle?
- ❖ Produits Dangereux- pour réduire les contacts opérateur?
- ❖ Réduire la variabilité produit?

Choisir un procédé pour la mesure

- ❖ Doit montrer la possibilité de réaliser la mesure nécessaire
- ❖ La mesure doit être faite sur l'échelle de temps du changement du process
- ❖ Les mesures ne doivent pas être informationnelles mais doivent apporter aux connaissances et au contrôle du process
- ❖ Le positionnement de la sonde et de l'analyseur sont importants

Plan d'implémentation Vue de la direction

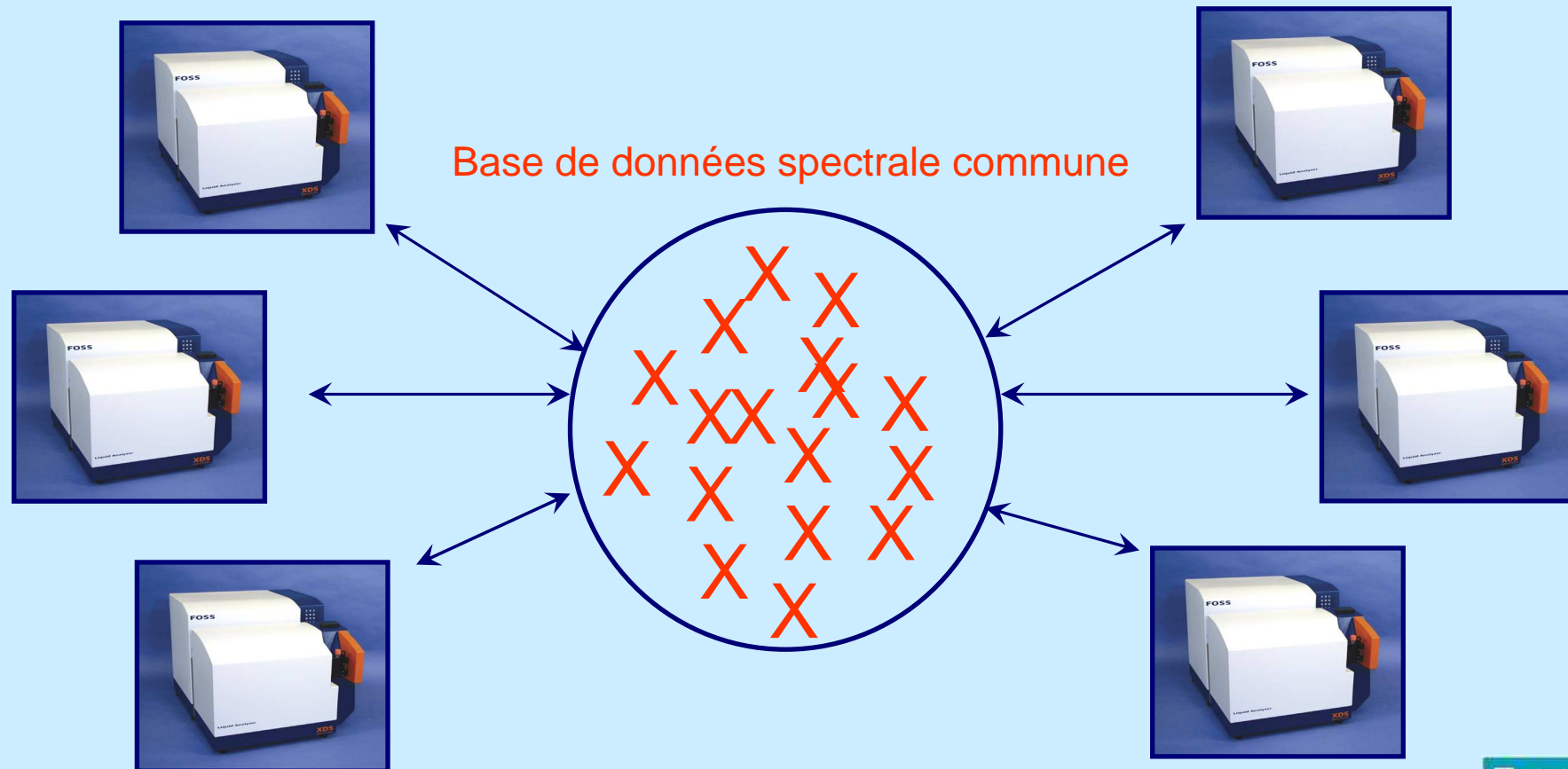
- ❖ Définir les opportunités
- ❖ Vérifier le retour sur investissement/gains futurs
- ❖ Justifier l'acquisition
- ❖ Réaliser l'investissement
- ❖ Réaliser le retour sur investissement/gain futurs

Implementation

- ❖ Placement de l'analyseur et des sondes
- ❖ Interface échantillon
- ❖ Echantillons représentatifs
- ❖ Méthode de référence
- ❖ Interface avec le suivi de contrôle
- ❖ Validation de la calibration—assurant les prédictions du modèle dans le process

XDS Near-Infrared

Objectifs des mesures



Analyseur XDS Process



- Multiplexeur jusqu'à 9 voies
- Gamme spectrale 800-2100nm
- Intervalle d'échantillonnage 0.5 nm
- Fibres à connections SMA
- LEDs d'affichage status instrument
- Affichage de la température de l'instrument

Domaines d'application de la PAT

- ❖ Vérification des matières premières
- ❖ Suivi de réaction
- ❖ Analyse des mélanges
- ❖ Suivi de séchage, solvants et humidité
- ❖ Contrôle des produits finis