

Nouvelles solutions Proche IR pour les PAT

PRESENTATION DE LA SOCIETE THERMO ELECTRON



Analyze • Detect • Measure • Control™

Thermo
ELECTRON CORPORATION

Nos produits et services au laboratoire: des solutions au coeur de vos questions

PREPARATION

Automatisation

- Robotique
- Lecteur de microplaques
- Thermocycleurs
- Systems Integration

Environnement contrôlé

- Hottes à flux laminaire
- Centrifugeuses
- Concentrateurs
- Congélateurs
- Incubateurs
- Lyophilisateurs

Histologie et Cytologie

Manipulation de liquide

- Pipettes
- Microplaques

Bains thermostatés, Chillers

- Cryostats
- Refroidisseurs
- Circulateurs
- OEM

Laboratory Equipment
Clinical Diagnostics

ANALYSE

Spectrométrie de Masse

- Ion Trap
- Triple Quad
- Hybrides
- Inorganique

Spectroscopie Moléculaire

- FT-IR . FT-NIR
- Raman
- Ultraviolet

Analyse Élémentaire

- Absorption atomique
- ICP, ICP-MS
- TOC, TOX
- X-Ray, OES

Chromatographie

- Gaz
- Liquide
- Colonnes

Rhéométrie Viscosimétrie

- Rhéomètres
- Viscosimètres
- Extrudeuses
- Mixeurs

Scientific Instrumentation

INTERPRETATION

Logiciels de Bio-informatique

- BioWorks™/
- TurboSEQUENT™

Traitement de données en Spectroscopie

- OMNIC™

Traitement de données chromatographiques

- Atlas™

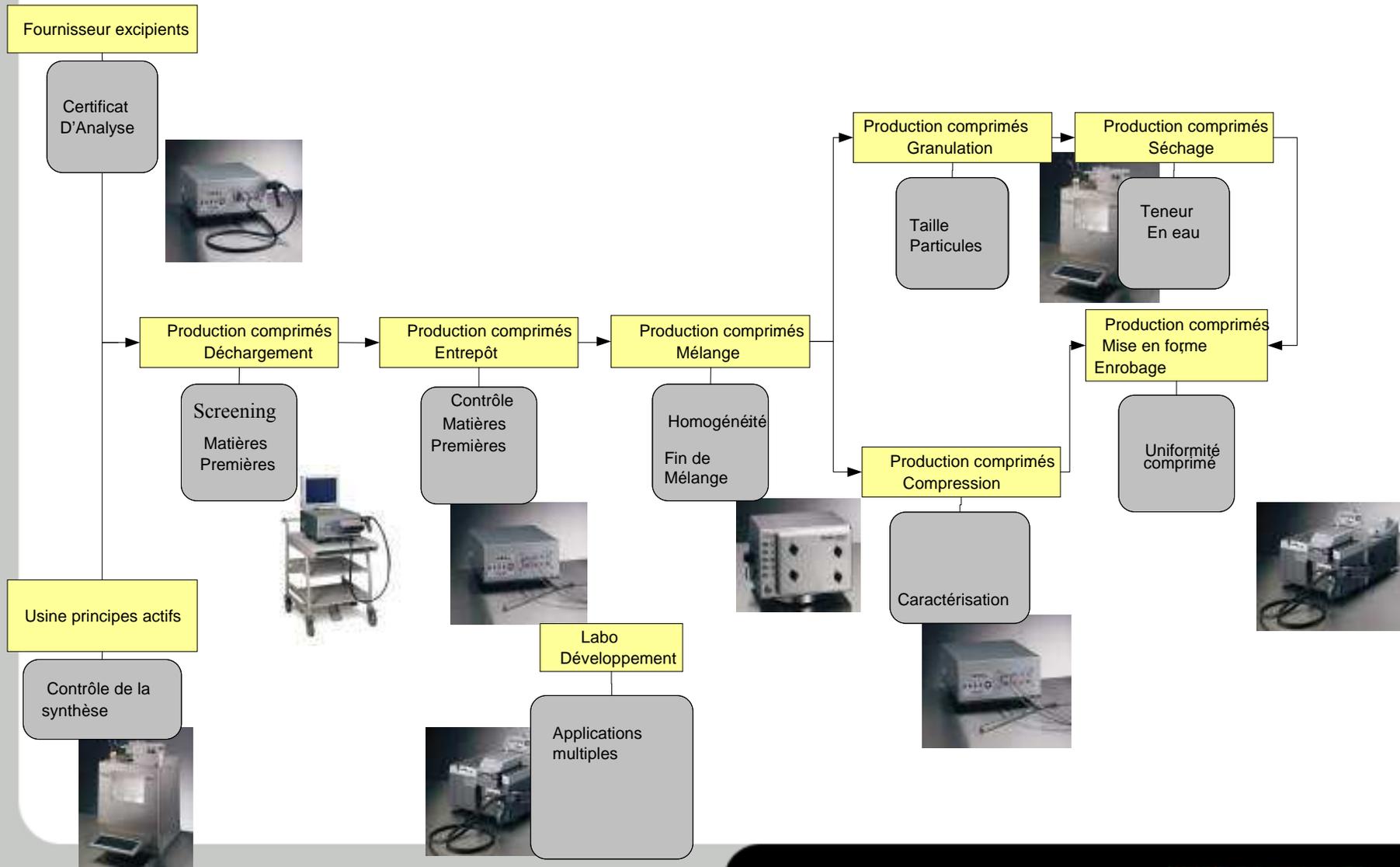
LIMS

- Sample Manager
- Nautilus
- Watson/Galileo

Informatics

SOLUTIONS

Un outil Proche IR à chaque étape du cycle de fabrication



Exemples d'applications spécifiques optimisées

- **Qualification des matières premières:**
 - *Antaris MX avec informatique intégrée et connexion sans fil au réseau, lecteur codes barres, chariot, interfacage de Result avec LIMS*
- **Suivi de séchage**
 - *Antaris EX avec sonde rétractable ou/et purgeable, utilisant des communications I/O et des capteurs de position de la sonde pour coordonner la mesure et le retrait de la sonde.*
- **Mélange**
 - *Antaris Target MEMS*

Antaris MX (Caractéristiques)

- Multiplexage simultané
- Backgrounds et qualification internes
- Informatique intégrée
- Options de communications
- Package avec chariot, codes barres, et Ethernet sans fil
- Logiciel, données et outils de validation communs avec les autres appareils



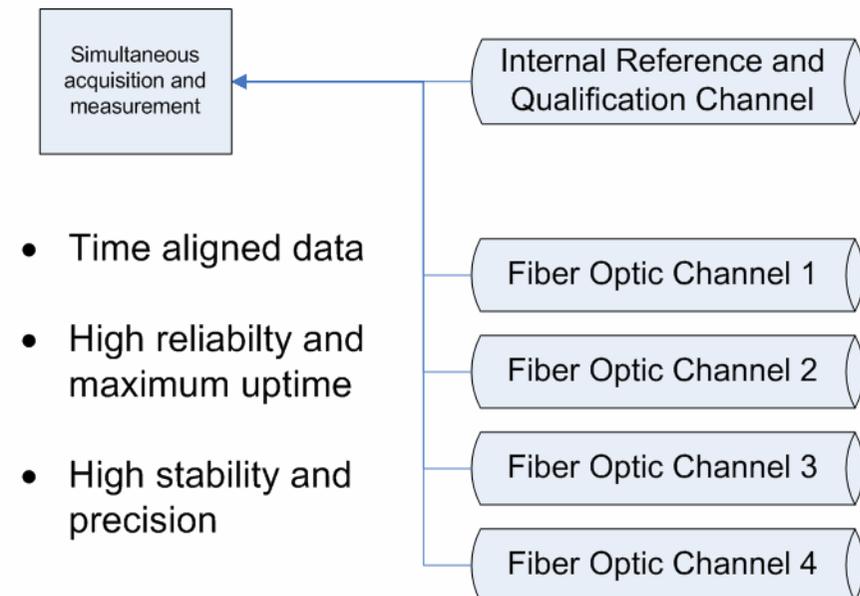
Systeme ParaLux™ d'illumination

- 2 ou 4 canaux échantillonnés simultanément
- Pas de délai
- Pas de partie mécanique mobile
- Pas d'alignment
- Pas de perte d'énergie

ParaLux™ illumination and DAQ system

All measurement points and reference data acquired at exactly the same time

Internal reference provides realtime referencing and internal qualification with traceable standard reference materials

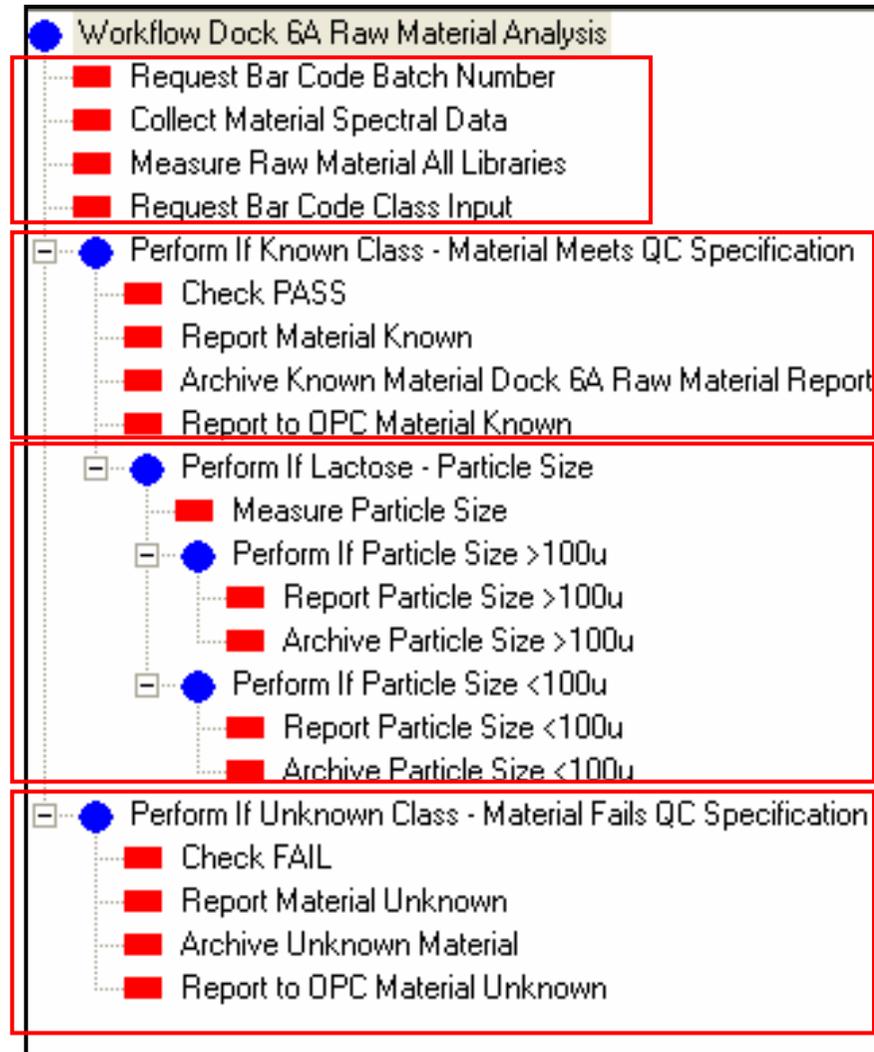


Antaris MX: Configuration pour une qualification en réception de matières premières

- L'analyseur peut être déplacé dans une zone adaptée
- Le lecteur code barres lit l'information sur le fût
- Une communication sans fil relie l'informatique intégrée au LIMS
- RESULT vérifie l'identité du code barres et la conformité
- L'opérateur n'a plus besoin de: collecter le background, entrer le nom de l'échantillon, prendre des décisions



Exemple d'organigramme



- Identification codes barres, Acquisition et mesure

- Décision, Notification de conformité, archivage, DCS I/O

- Décision granulométrie du lactose, archivage et rapport opérateur

- Décision, notification échec, archivage, DCS I/O

Procédure simplifiée de Qualification des matières premières

Analyseur Antaris

- Sans déplacement au labo,
- RESULT lit le code barres- en liaison avec la nature du matériau
- Génère un Pass/Fail et une étiquette,
- Données transférées au LIMS et ERP

1 Réception matières premières

2 Le système du client génère un code barres avec un N°de lot, cette information va dans le système central



3



Résultat
PASS/FAIL
et étiquette



Données transférées au LIMS et ERP via connexion sans fil



Stockage

Le matériel est accepté et stoké en attente d'utilisation

Intégration des codes barres

- Entrée automatique de textes et d'informations sans intervention de l'opérateur
- Comparaison par logiciel de la classe estimée avec le code barres

VALPHARMA INTERNATIONAL



→ N.LOTTO **36412**
→ CODICE **9212**
CAPS. "2" VERDE OP/GIALLO OP

CONTEN. N 001 / 001
DATA CARICO 25/11/02 **MAGAZZINO PM**
FORNITORE 0485 VALPHARMA S.P.A.
N.LOTTO FOR. 124V2

Exemples d'application spécifiques optimisées

- Qualification des matières premières:
 - *Antaris MX avec informatique intégrée et connexion sans fil au réseau, lecteur codes barres, chariot, interfacage de Result avec LIMS*
- **Suivi de séchage**
 - *Antaris EX avec sonde rétractable ou/et purgeable, utilisant des communications I/O et des capteurs de position de la sonde pour coordonner la mesure et le retrait de la sonde.*
- Mélange
 - *Antaris Target MEMS*

Antaris EX: Une version durcie du MX

- Environnements
- Informatique intégrée
- Communications sans fil intégrée
- Mêmes avantages que MX
- Pas une boîte dans une autre boîte
- Gamme complète de sondes



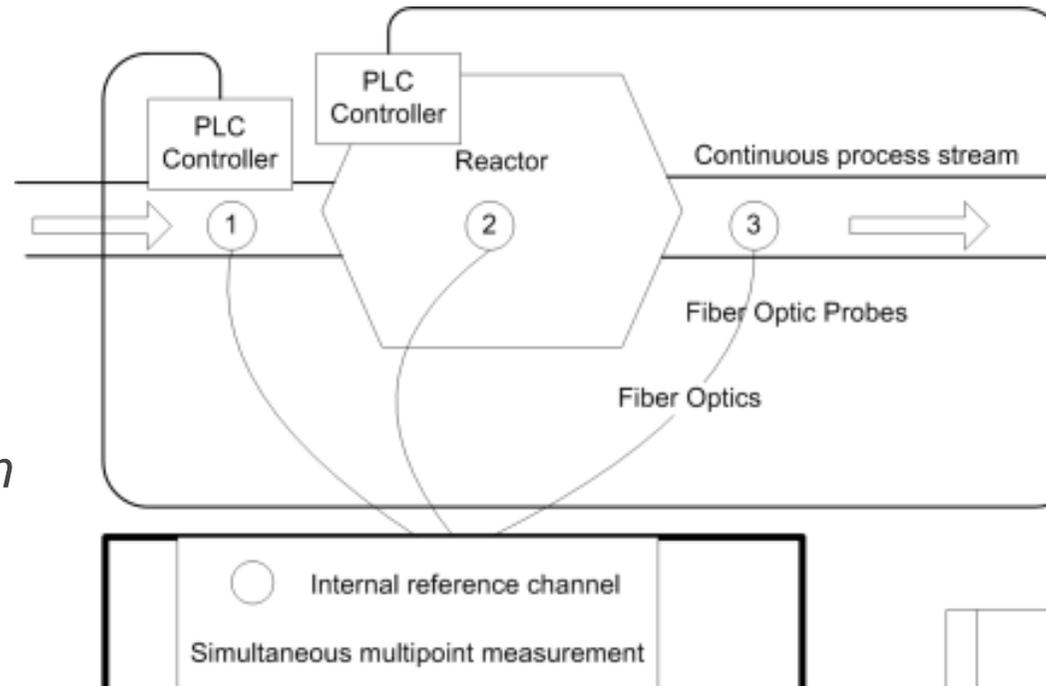
Exemples d'environnements

- Production avec présence de vapeurs explosives occasionnelles(Z1) ou constantes(Z2)
 - *Sécheurs en pharmacie sont CID1*
- Zones nécessitant un nettoyage à grande eau
- Applications à l'extérieur
- Applications avec une intégration totale – local PC, local I/O



Exemples d'acquisition multi canaux

- Nécessité de comparer la situation à différents points du procédé au même moment
 - Réacteur ou mélangeur avec points morts
 - Procédés dynamiques pour lesquels le délai en temps augmente l'incertitude
 - Comparer l'information avant et après le réacteur pour déduire le comportement à l'intérieur



Exemples d'applications

- Suivi et contrôle réactionnel
- Suivi en ligne de procédé
- Teneur en humidité et point final de séchage
- Suivi de Fermentation

Sondes spéciales

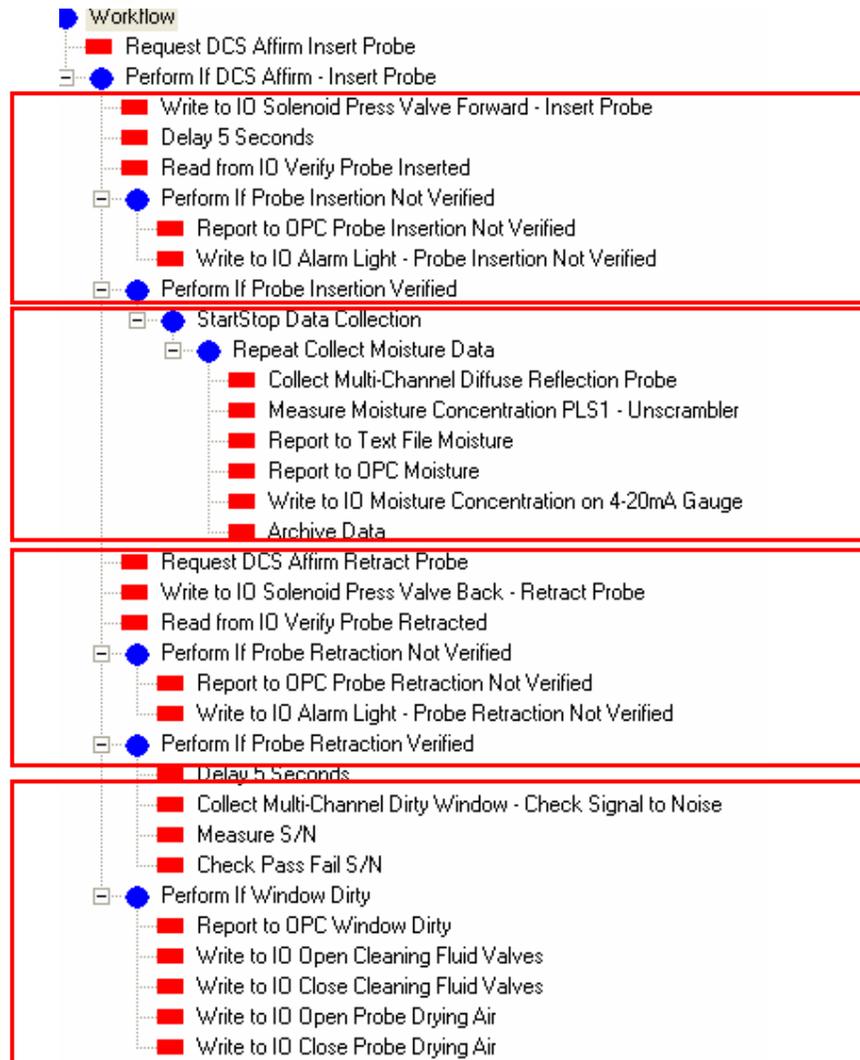
- Mécanisme de rétraction et insertion pneumatique
- Haute T° et pression
- Chambre de nettoyage par solvant et séchage air
- Capteurs insertion et rétraction
- Sonde à fenêtre latérale
- Embout purgeable
- Sonde à double mode (reflection et transmission)



Exemples d'applications des sondes spéciales

- Sonde rétractable avec fenêtre latérale: sécheur
 - Rétraction entre les mesures pour éviter l'agitateur
 - Visualisation latérale offre une meilleure représentativité
 - Auto nettoyage lors du retrait
- Embout purgeable: sécheur lit fluidisé
 - Purge nettoie la fenêtre avant la mesure

Exemple d'organigramme – Sécheur lit fluidisé



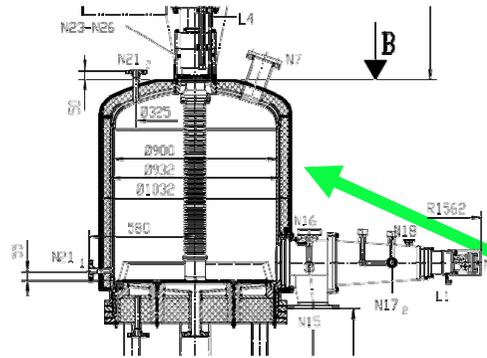
- Insertion sonde et vérification, décision si sonde non insérée, alarmes

- Acquisition données, chimiométrie, rapport et I/O

- Rétraction sonde suite commande DCS, vérification

- Décision pour protocole de nettoyage automatisée

Exemple de stratégie de contrôle – Séchage



Contrôle de l'agitateur et du procédé de séchage

DCS/SCADA

Acquisition avec fibres optiques; contrôle de la purge de la sonde ou de sa position

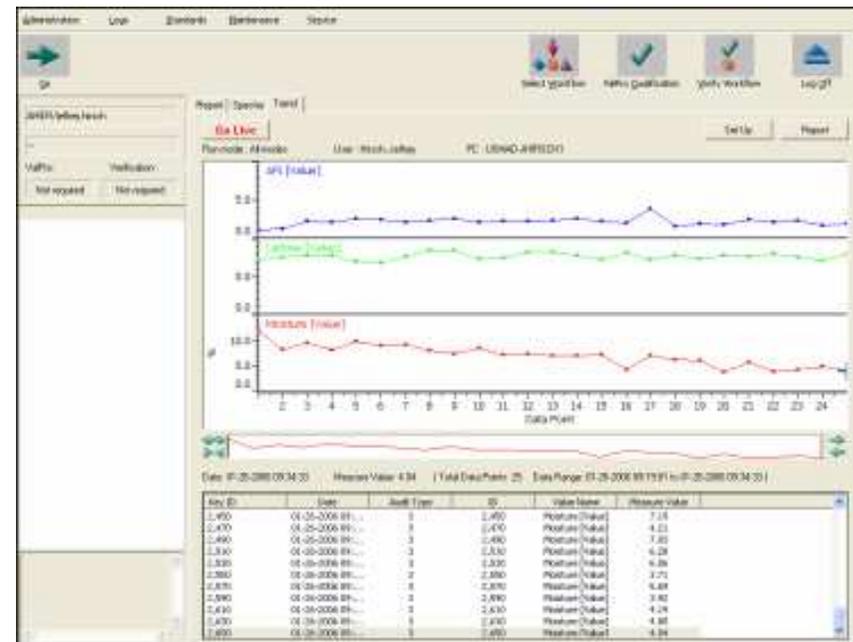


Teneur en humidité et température lues directement ou envoyées sur DCS

Fluid bed dryer photo courtesy of ServoLift

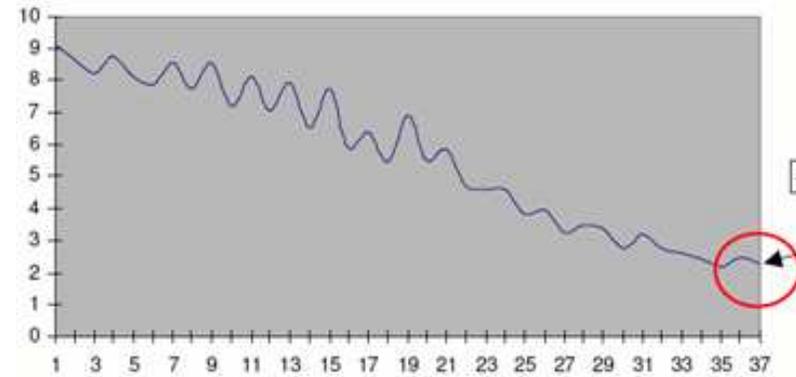
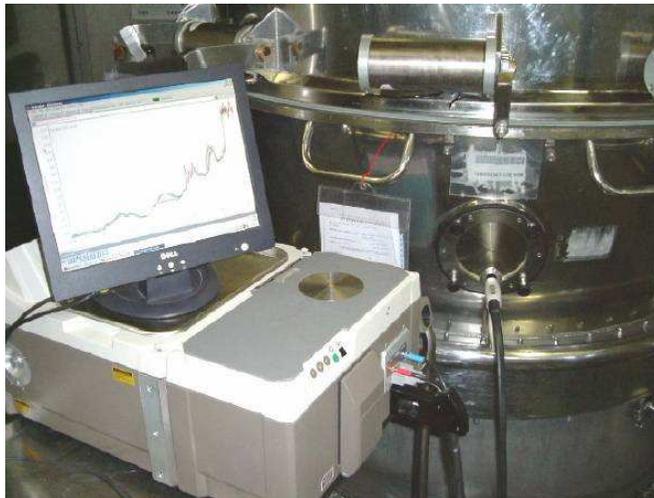
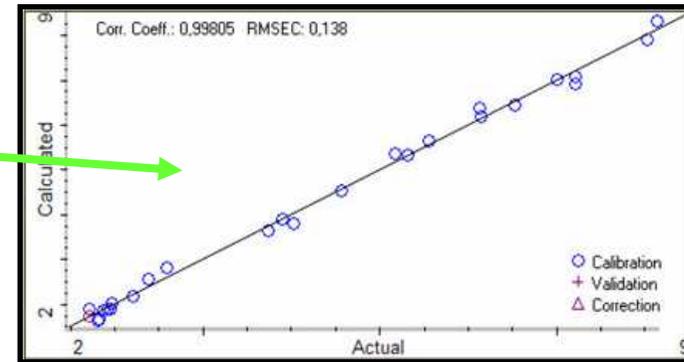
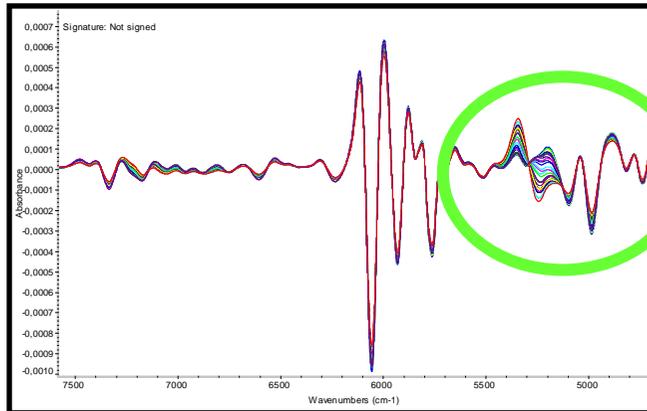
RESULT : les outils process

- Valeurs des mesures stockées en base de données
- Visualisation multicanaux et multicomposants
- Peut être ajusté en mode opérateur
- Peut visualiser des données enregistrées tout en continuant à acquérir



Workflow	Event	Value	Label	Y min	Y max	Decimal pla...
IFPAC Trend Demo Vitamins	Vitamins	L-ascorbic ...	L-ascorbic ...	0.00	20.00	2
IFPAC Trend Demo Vitamins	Vitamins	Nicotinamid...	Nicotinamid...	0.00	20.00	2
IFPAC Trend Demo Vitamins	Vitamins	Riboflavin ...	Riboflavin ...	0.00	20.00	2
IFPAC Trend Demo Vitamins	Vitamins	Thiamine [C...	Thiamine [C...	0.00	50.00	2

Suivi de séchage



Data and photos courtesy Sanofi-Aventis

Exemples d'application spécifiques optimisées

- Qualification des matières premières:
 - *Antaris MX avec informatique intégrée et connexion sans fil au réseau, lecteur codes barres, chariot, interfacage de Result avec LIMS*
- Suivi de séchage
 - *Antaris EX avec sonde rétractable ou/et purgeable, utilisant des communications I/O et des capteurs de position de la sonde pour coordonner la mesure et le retrait de la sonde.*
- **Mélange**
 - ***Antaris Target MEMS***

Une approche révolutionnaire

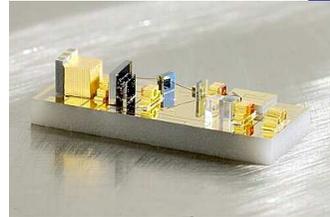
- Analyseur spécifique pour le suivi de mélanges
- Utilise la technologie MEMS
 - *Insensible au mouvement,*
 - *Compact ,*
 - *Robuste*
- Un développement avec AstraZeneca PLC



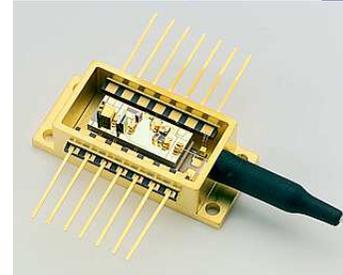
Thermo MEMS NIR Instrument

Micro Electro Mechanical System

Machine Made
Mass Produced



Banc optique



Optical Module Sub-Assembly



Spectromètre

- Source – Laser NIR accordable issu de l'industrie des semi conducteurs
 - *Durée de vie 25 ans (Telcordia Spec.)*
- Résolution élevée (.7 nm / 3.5cm⁻¹)
 - *Gamme de plusieurs centaines de nm*
 - *Vitesse d'acquisition de 10ms*
 - *Insensible aux vibrations*
- Référence interne en amplitude et longueur d'onde



Alimentation par batterie

- 90 minutes d'autonomie
- Mélanges types 15-30 minutes max
- System comprend chargeur et batterie de rechange
- Indicateurs de charge



Brevet déposé pour une initialisation par accélérométrie

Fonctionne dans les 2 directions de rotation
Garantie l'acquisition de spectres représentatifs

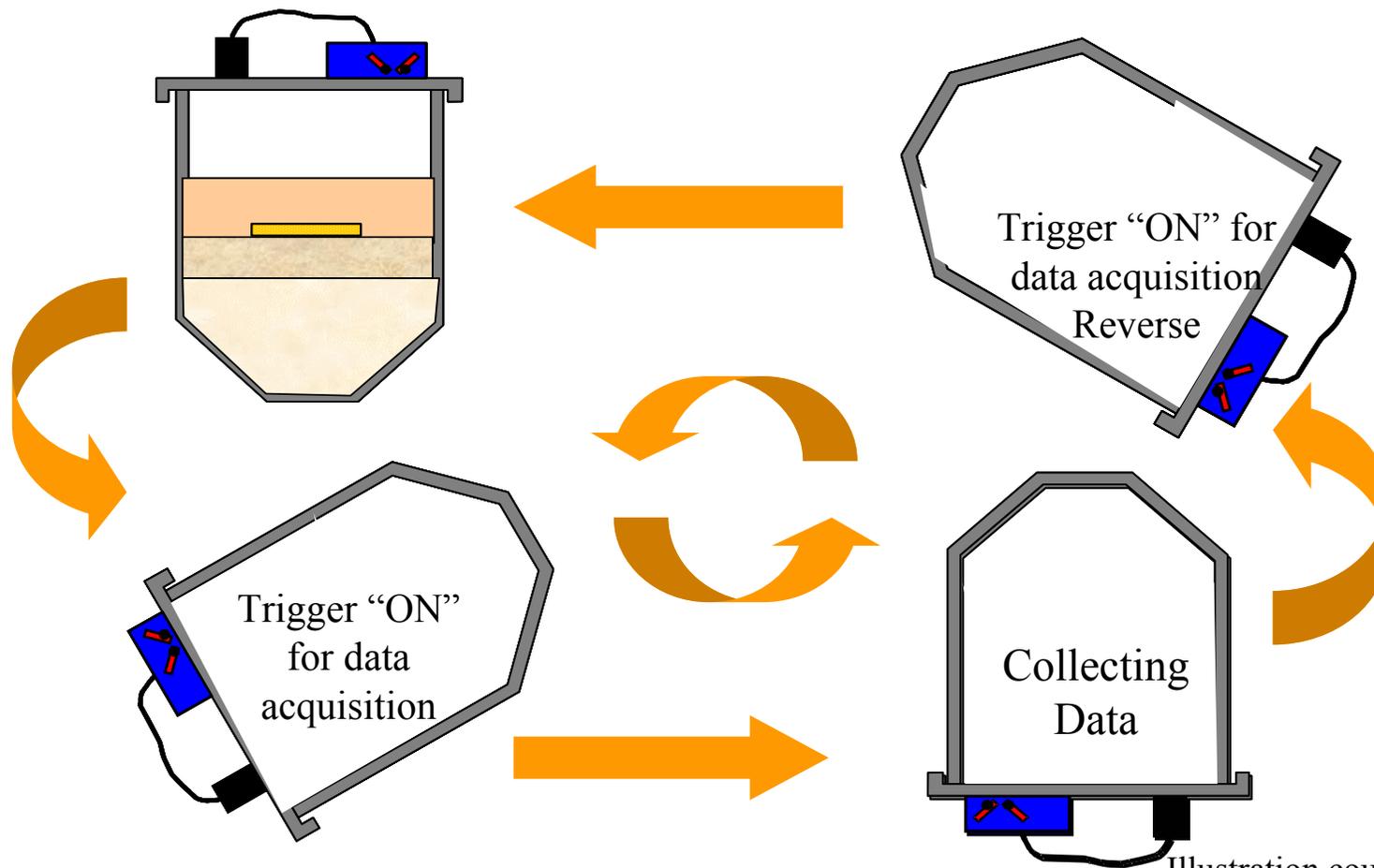
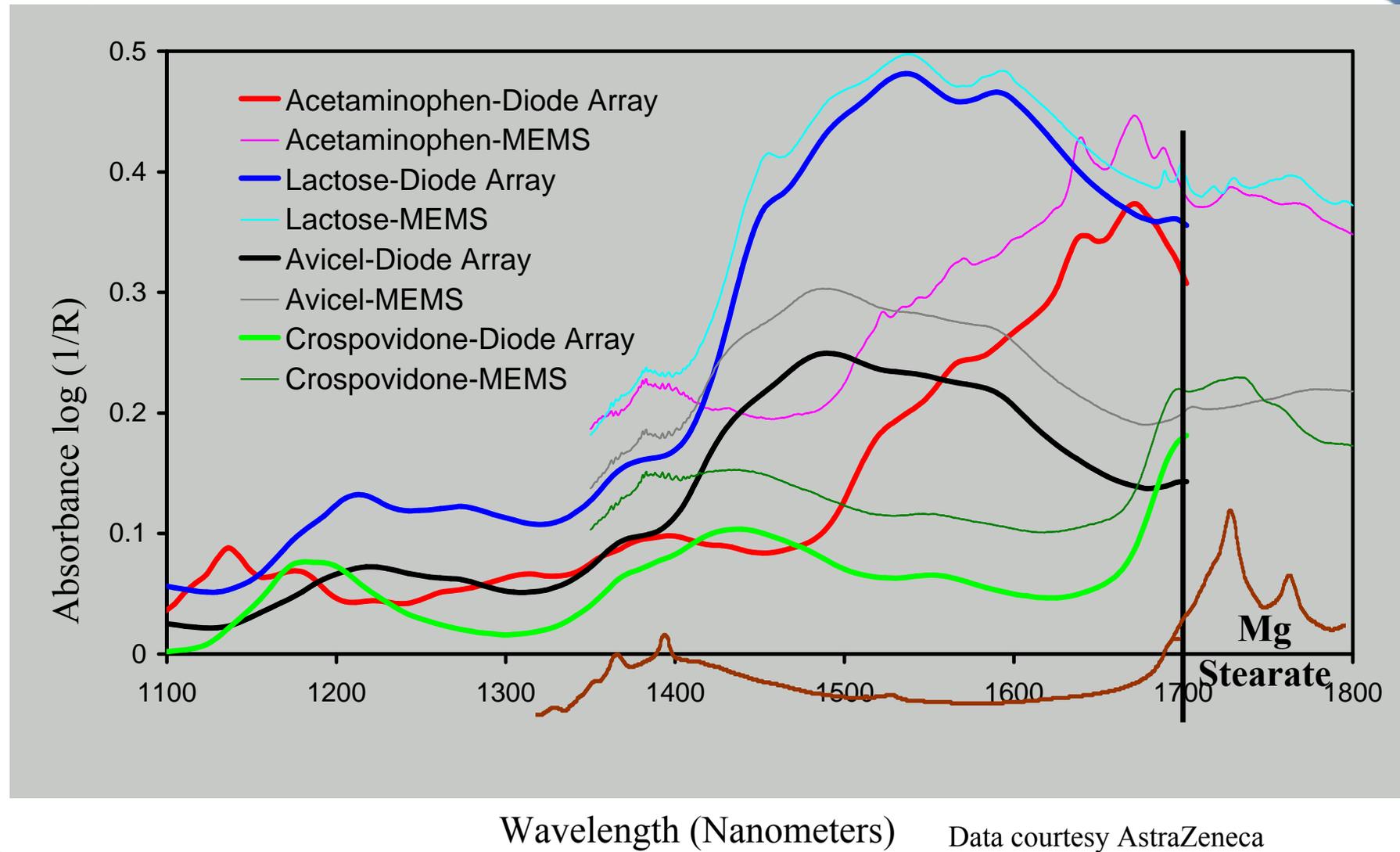
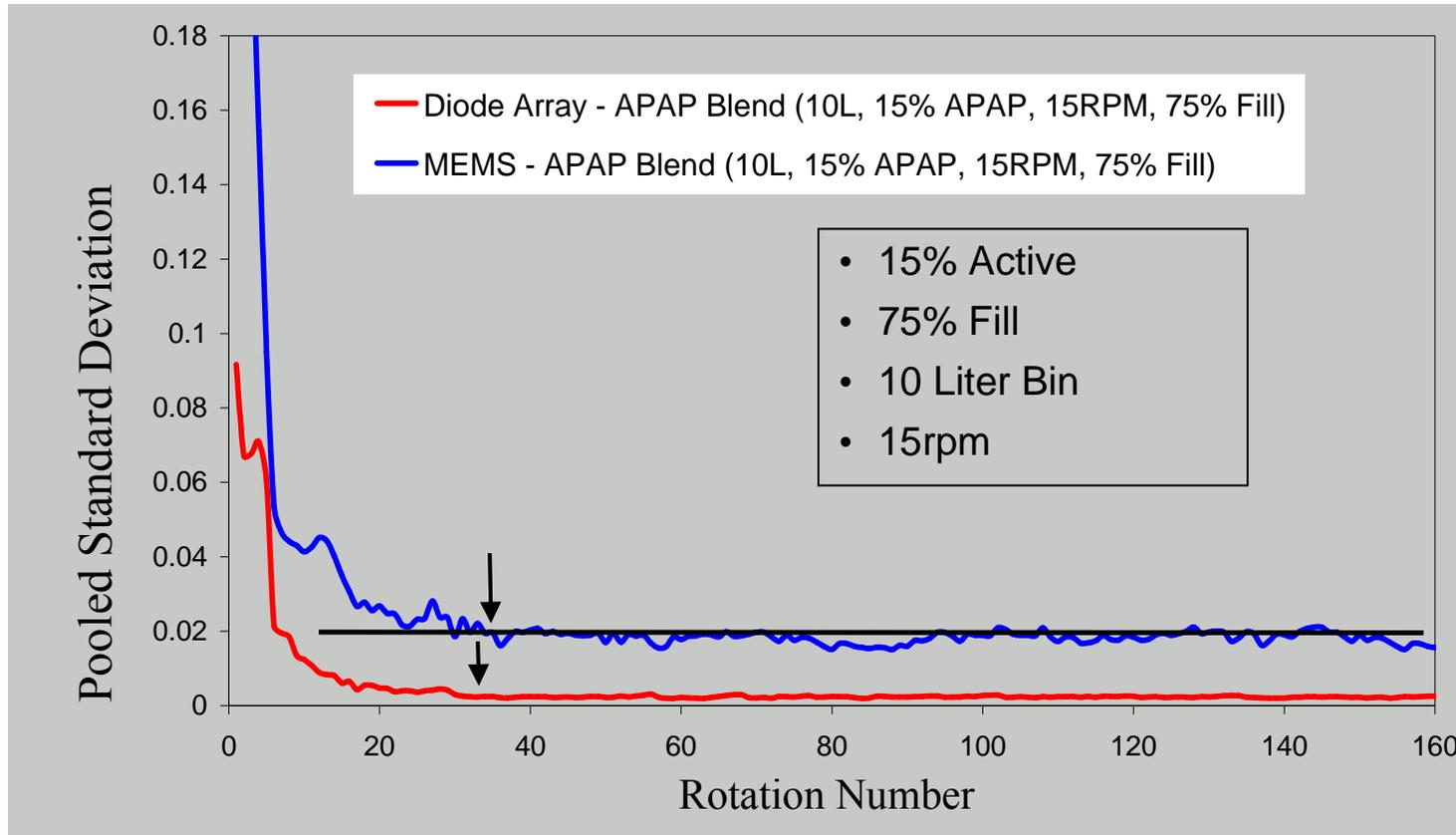
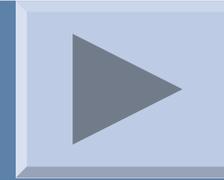


Illustration courtesy AstraZeneca

Comparaison: Diode Array et MEMS



Comparaison: Diode Array et MEMS



Data courtesy AstraZeneca

Une plateforme commune



Logiciel RESULT, Contrôle par Workflow , Format des données

Outils de Qualification et Validation selon Pharmacopée

Transférabilité des méthodes

Support, Formation

Avantages d'une plateforme commune

- Formation simplifiée
- Support interne facilité
- Standardisation des SOP
- Transfert d'étalonnages



- Coût opérationnel réduit
- Liaison entre le développement et la production
- Liaison entre les procédés



MERCI DE VOTRE ATTENTION
patrick.bernard-moulin@thermo.com