

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™

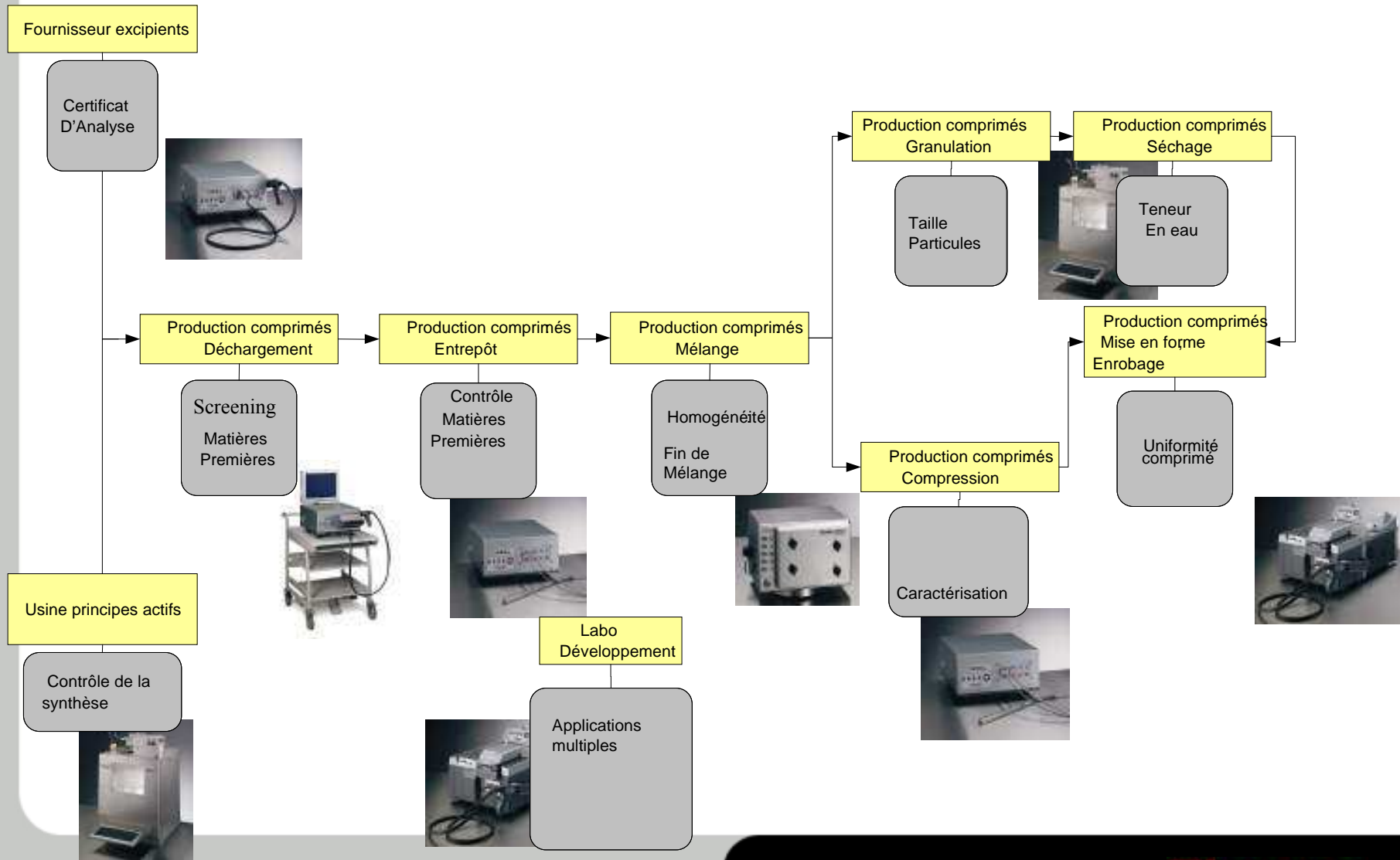
LIMS

- 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



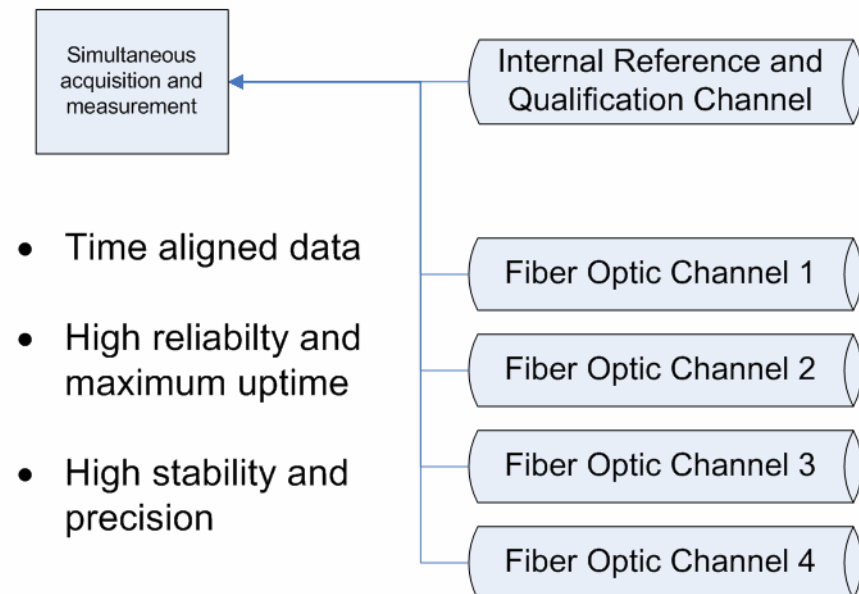
Systeme ParaLux™ d'illumination

- 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



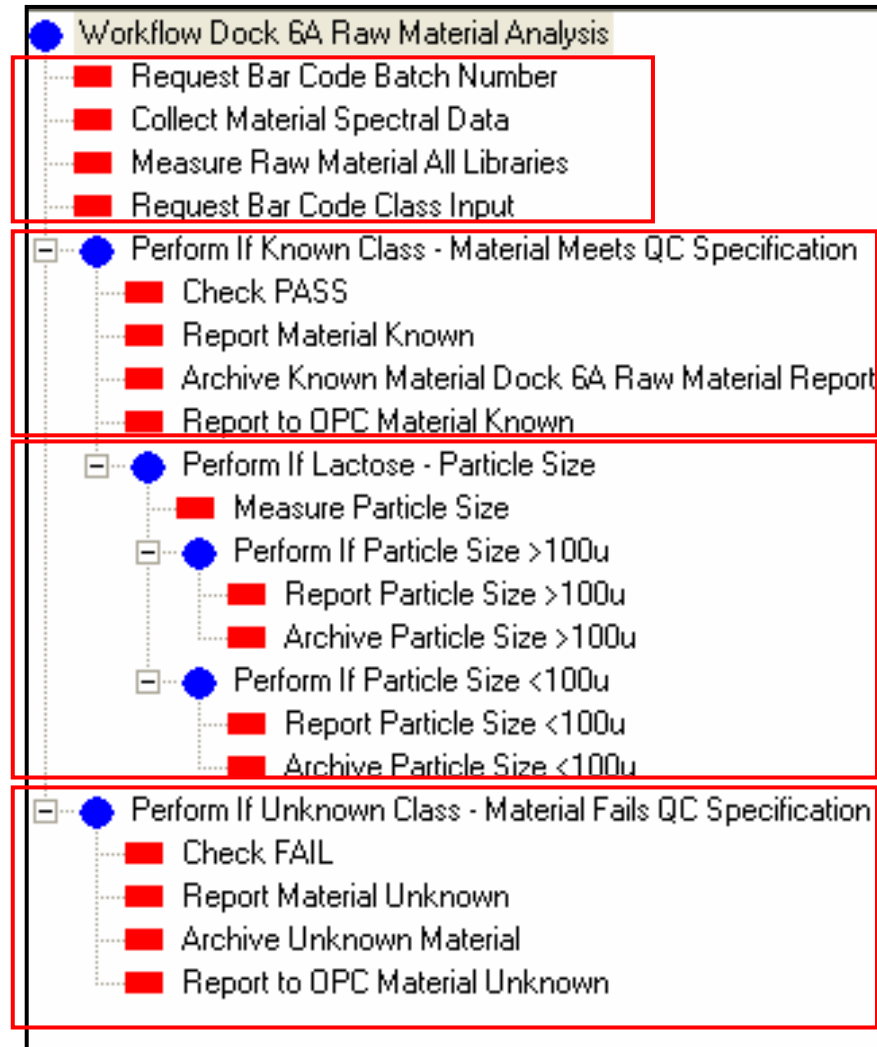
- Time aligned data
- High reliability and maximum uptime
- High stability and precision

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



36412 9212

→ N.LOTTO **36412**

→ CODICE 9212

CAPS. "2" VERDE OP/GIALLO OP

CONTEN. N 001 / 001

DATA CARICO 25/11/02

FORNITORE 0486 VALPHARMA S.P.A.

N.LOTTO FOR. 124V0

MAGAZZINO **PM**

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



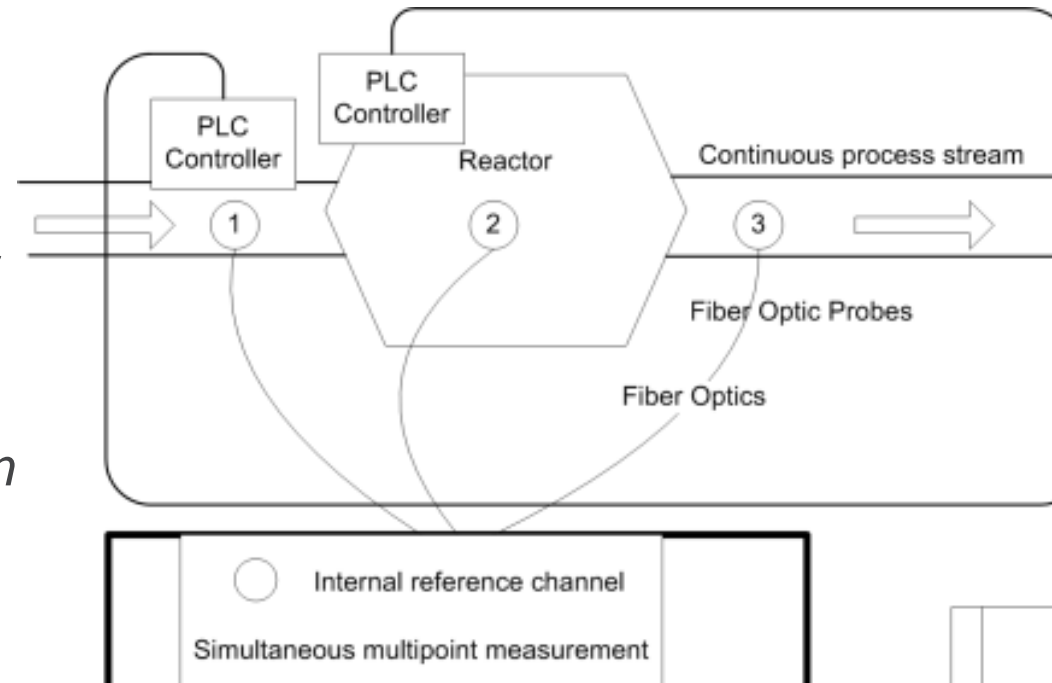
Exemples d'environnements

- 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

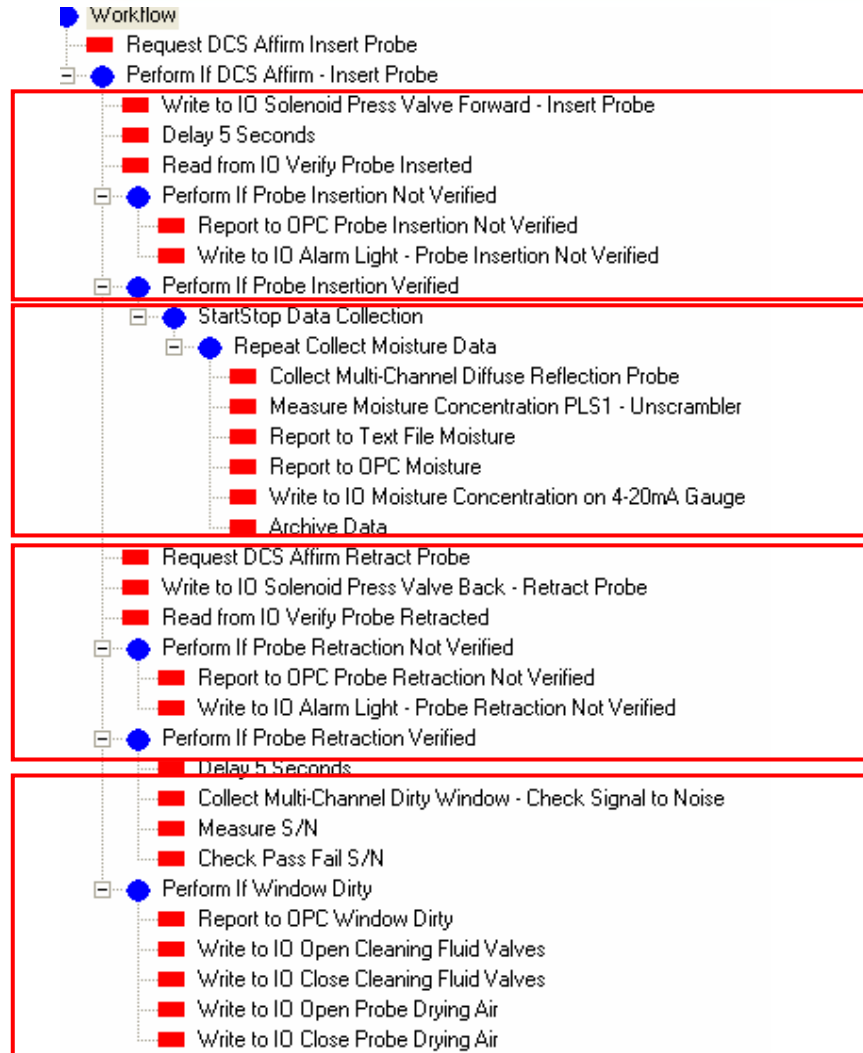
- Mécanisme de rétraction et insertion pneumatique
- Haute T° et pression
- Chambre de nettoyage par solvant et séchage air
- Capteurs insertion et rétraction
- Sonde à fenêtre latérale
- Embout purgeable
- Sonde à double mode (reflection et transmission)



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



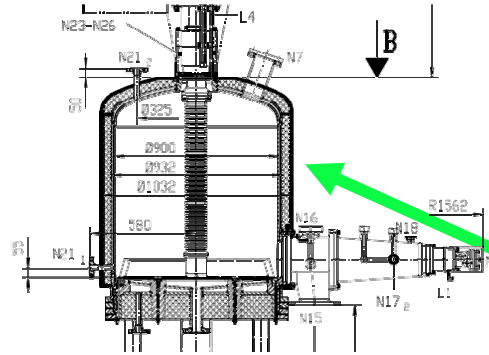
- Insertion sonde et vérification, décision si sonde non insérée, alarmes

- 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

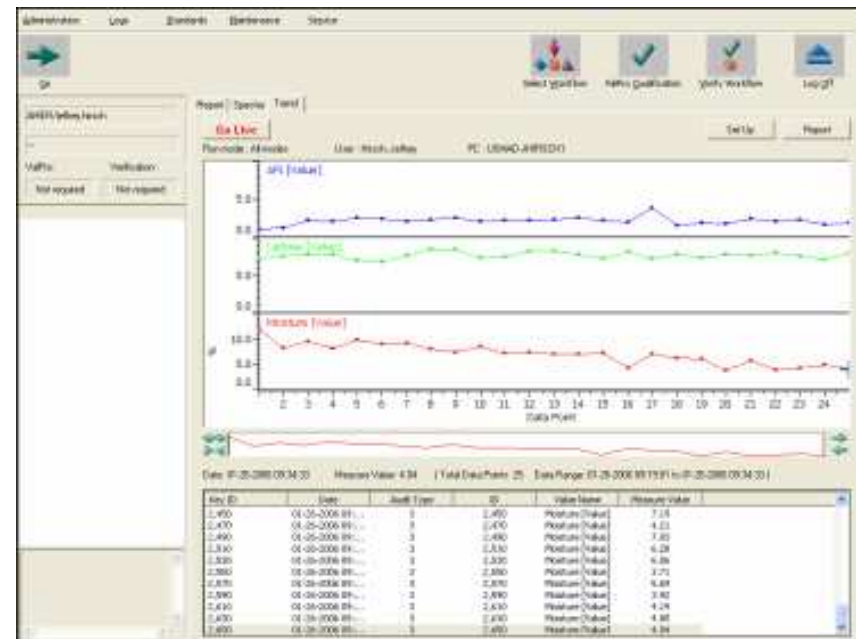


Teneur en humidité et température lues directement ou envoyées sur DCS

Fluid bed dryer photo courtesy of ServoLift

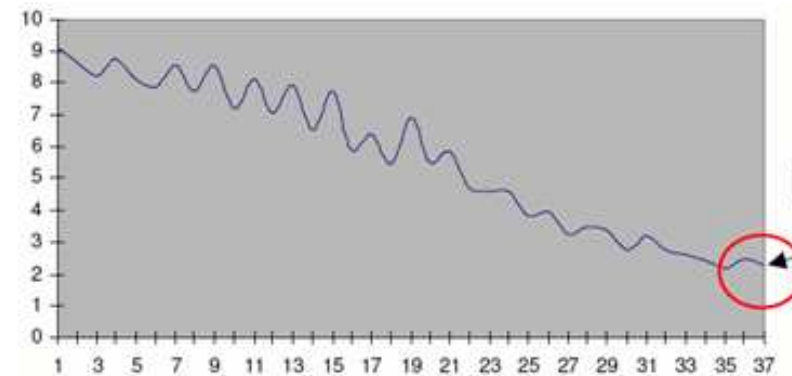
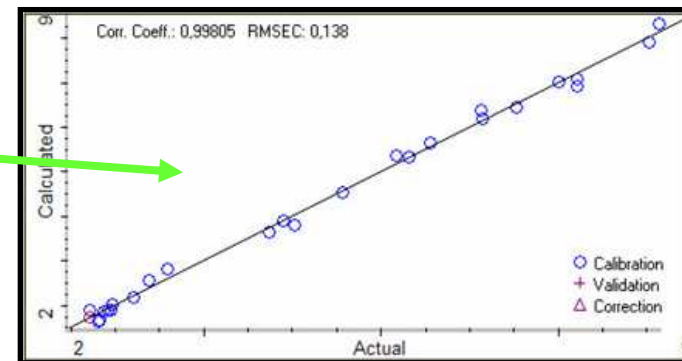
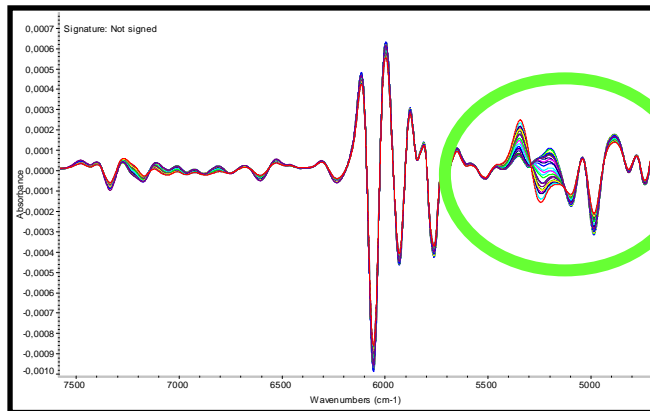
RESULT : les outils process

- 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

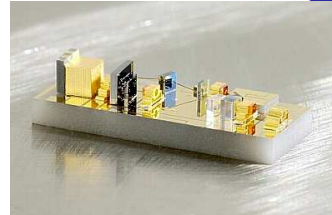
- Analyseur spécifique pour le suivi de mélanges
- Utilise la technologie MEMS
 - *Insensible au mouvement,*
 - *Compact ,*
 - *Robuste*
- Un développement avec AstraZeneca PLC



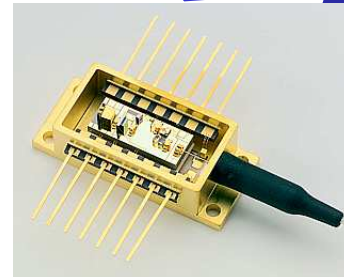
Thermo MEMS NIR Instrument

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

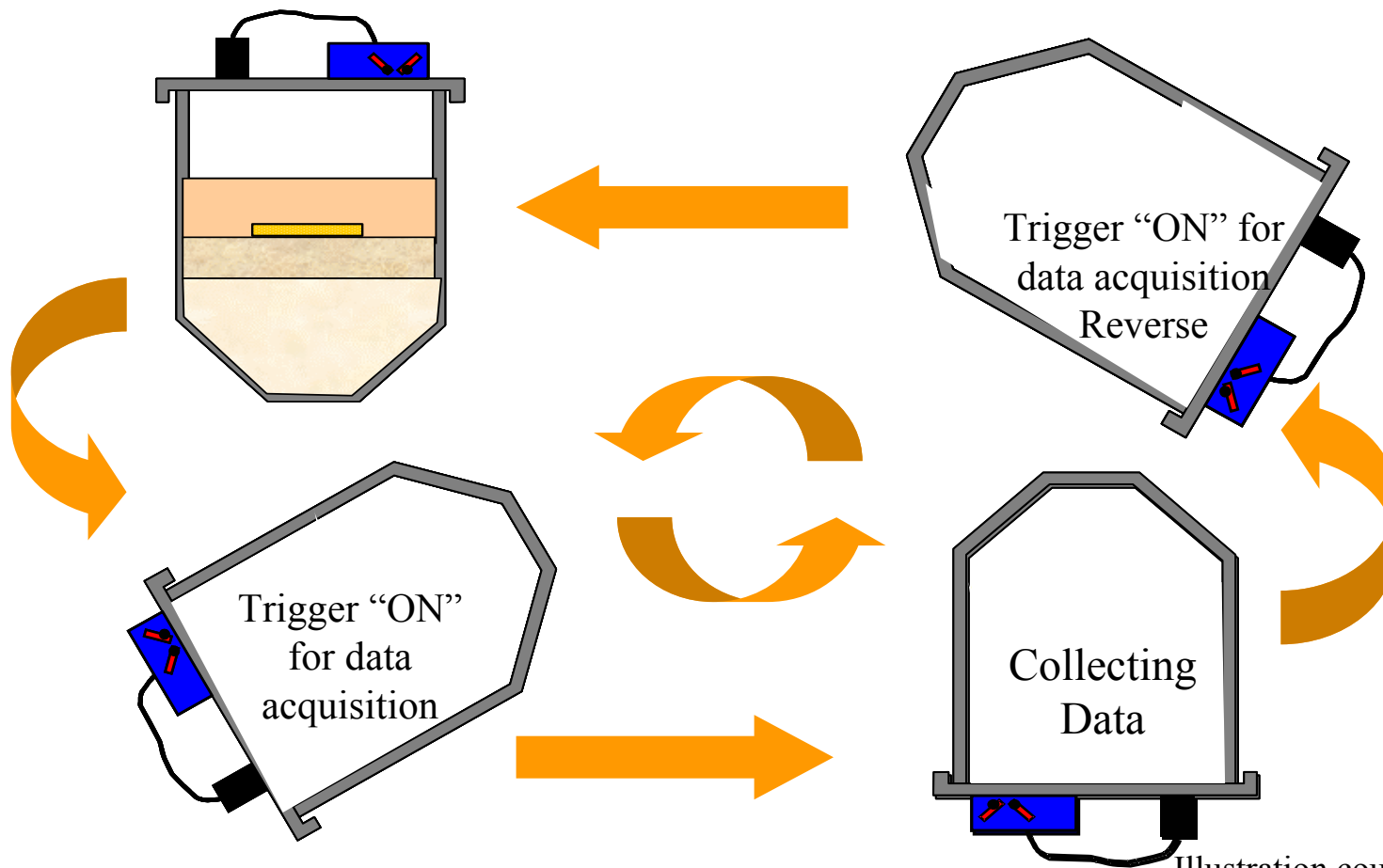
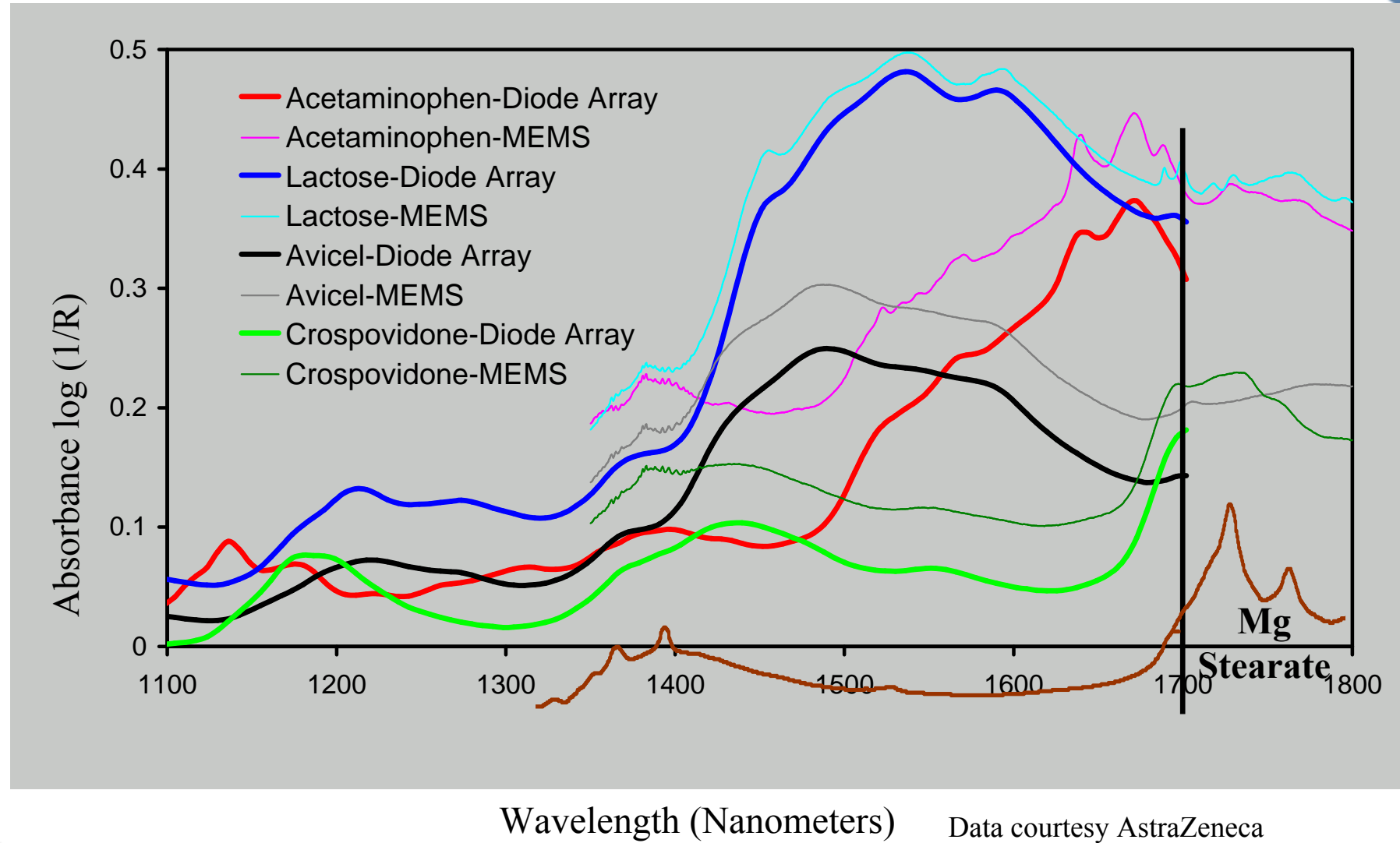
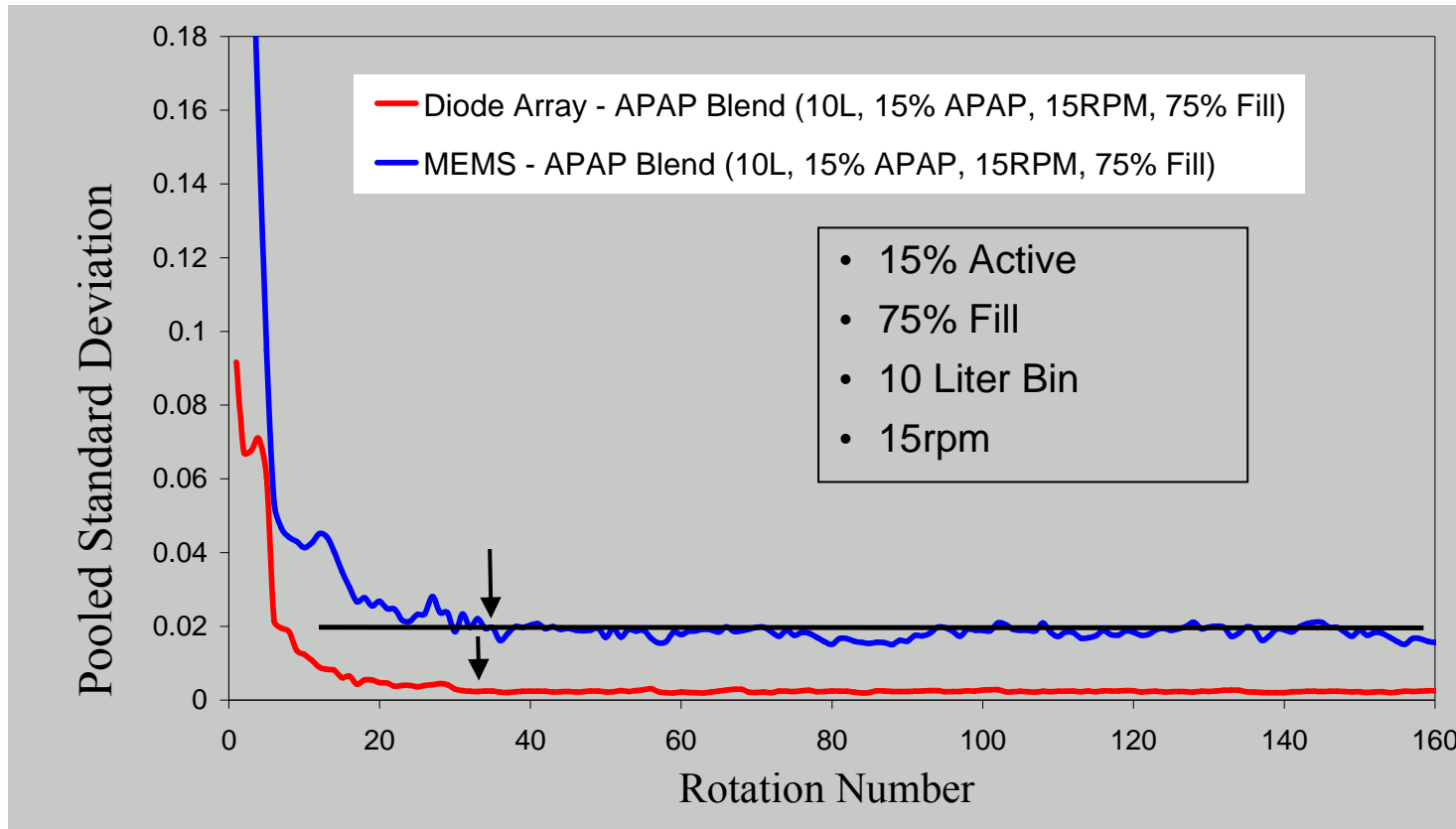


Illustration courtesy AstraZeneca

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