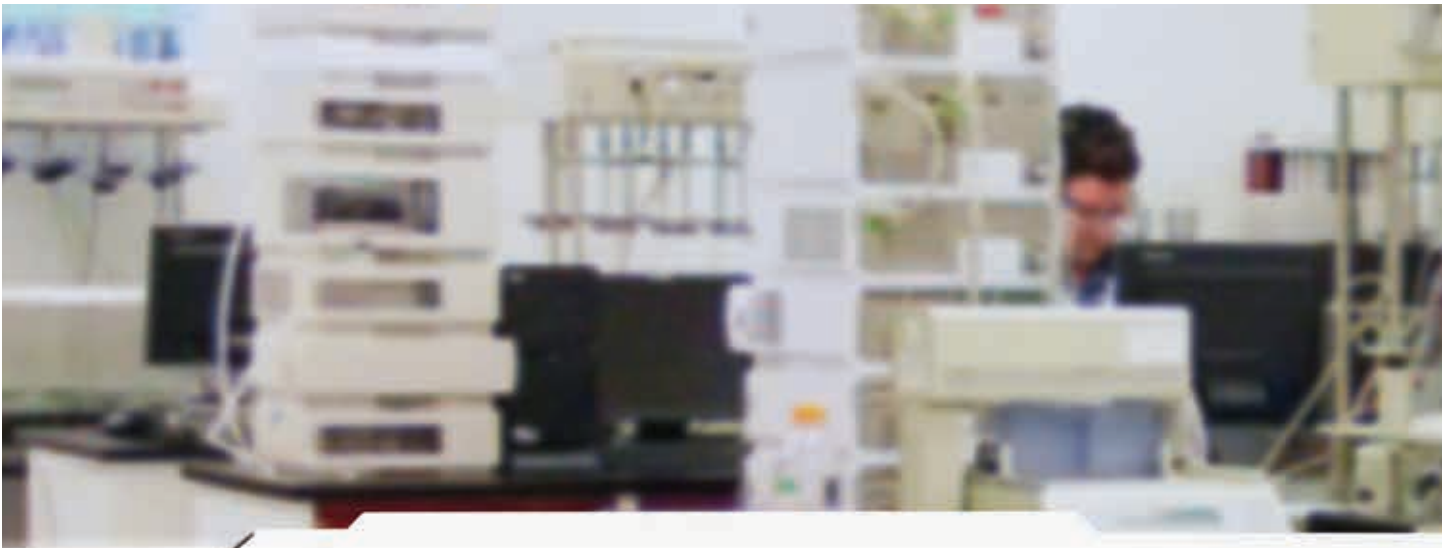


Raman TRS100 Agilent

Système d'analyse pharmaceutique quantitative





Système Raman TRS100 Agilent : Simplifiez vos contrôles qualités

Rapide : testez des centaines de gélules ou de comprimés intacts en quelques minutes

Simple : quantifiez les principes actifs pharmaceutiques (API pour active pharmaceutical ingredients) et les polymorphes en une seule mesure

Rentable : les préparations d'échantillons, les consommables et le recours à une main-d'œuvre qualifiée deviennent inutiles

Conforme : méthodes réglementaires approuvées pour l'uniformité de teneur, l'analyse et l'identification

TRS100 pour le contrôle qualité et le développement

Le système d'analyse pharmaceutique quantitative Raman TRS100 Agilent est parfaitement adapté aux analyses rapides de comprimés, de gélules et d'autres formes de dosage. La technologie de spectroscopie Raman en transmission d'Agilent simplifie le développement et le déploiement des méthodes pour les applications de contrôle qualité. Cette technologie, qui est facile à implémenter dans les laboratoires analytiques et les unités de production, a reçu les approbations réglementaires pour les applications relatives à l'uniformité de teneur, l'analyse et l'identification.

- Cadence élevée
- Gélules et enrobés
- Non destructif
- Sans préparation d'échantillons

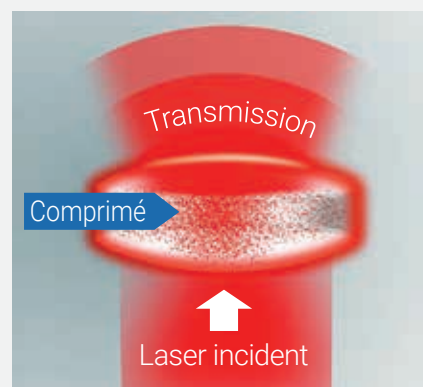
Avec le TRS100, les mesures prennent quelques secondes par échantillon et génèrent des résultats riches d'information pour l'analyse quantitative précise des échantillons intacts. Il est adapté aux applications de routine telles que les tests de libération, le développement de formulation et le suivi du contrôle des procédés en cours de fabrication. La spectroscopie Raman en transmission (TRS) est hautement spécifique. Elle est très sensible aux faibles concentrations d'API et d'excipients, mais insensible aux interférences de l'eau ou de l'humidité, de la densité des comprimés, de l'enrobage des comprimés ou de l'enveloppe des gélules.

Une alternative aux tests de chimie par voie humide

Avec un seul système TRS100, un opérateur peut effectuer le test d'uniformité de teneur, l'analyse et l'identification nécessaires pour la libération des lots en quelques minutes, accélérant ainsi vos procédures de contrôle qualité. Il ne nécessite aucune préparation d'échantillons ou d'étalons, aucun solvant, aucun consommable et les analyses de lots peuvent être réalisés durant une journée de travail normale. Les portoirs d'échantillons du TRS100 peuvent contenir jusqu'à 300 comprimés enrobés ou gélules intactes, flacons de verre, poudres, et plus encore. L'utilisation de méthodes TRS pour l'uniformité de teneur, l'analyse et l'identification réduit considérablement le coût d'analyse par lot. Un système TRS100 peut être installé près d'une presse à comprimés pour effectuer le contrôle qualité et les tests de libération en temps quasi réel. De plus, les formulations avec plusieurs API peuvent être analysées en une seule mesure, pour une réduction encore plus importante des coûts et du temps consacré à ces tâches par les analystes.

Qu'est-ce que la TRS ?

La spectroscopie Raman en transmission n'est pas une technique d'absorption, contrairement à la spectroscopie proche infrarouge (PIR). Cela implique que la TRS permet d'effectuer des mesures à travers les comprimés enrobés ou non enrobés et les gélules de gel coloré de presque toutes les tailles. La spectroscopie Raman génère un spectre très détaillé qui peut être utilisé pour quantifier séparément les API, les polymorphes et les excipients en un seul balayage rapide.



Les avantages de la quantification par TRS sont les suivants :

- Aucune sensibilité ou faible sensibilité à l'humidité, à la granulométrie et aux variations d'épaisseur
- Spectres à raies fines faciles à interpréter
- Faible limite de quantification
- Sensibilité à la globalité de l'échantillon

Uniformité de teneur, analyse, identification, quantification des polymorphes et développement de formulation

- Possibilité d'analyser jusqu'à 300 échantillons sur un même portoir
- Flexibilité de la présentation des échantillons



Comprimés



Comprimés enrobés



Gélules



Poudres



Liquides et gels

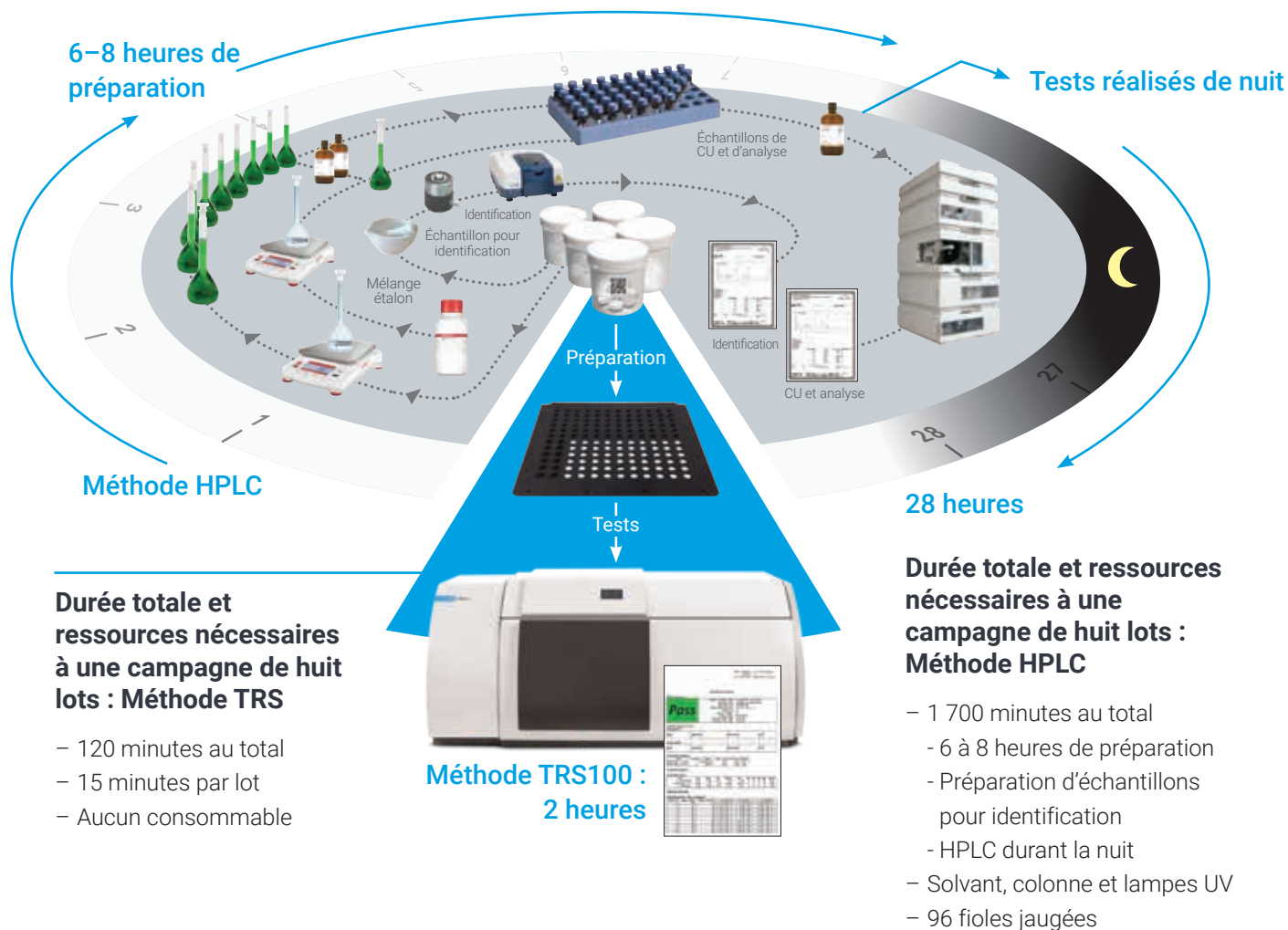


Microplaques

Transformez vos procédures de tests de produit fini

Uniformité de teneur, analyse et identification : plus de rapidité, d'efficacité, de rentabilité

La TRS est une alternative éprouvée aux méthodes analytiques par voie humide. Elle s'utilise sans consommables, sans solvants, et requiert uniquement des compétences analytiques de base. Avec un seul système TRS100, un test d'uniformité de teneur peut souvent être réalisé en 15 minutes environ, ce qui permet d'atteindre une cadence élevée de tests de contrôle qualité. De plus, l'absence d'étape de préparation d'échantillons permet de limiter l'utilisation des ressources.



Tests à cadence élevée : contrôle qualité durant la fabrication

Les portoirs d'échantillons du système TRS100 peuvent contenir jusqu'à 300 comprimés. Cela permet l'automatisation des tests quantitatifs à cadence élevée, aussi bien pour le suivi du contrôle des procédés en cours de fabrication que pour les tests de libération en temps réel (RtRT).

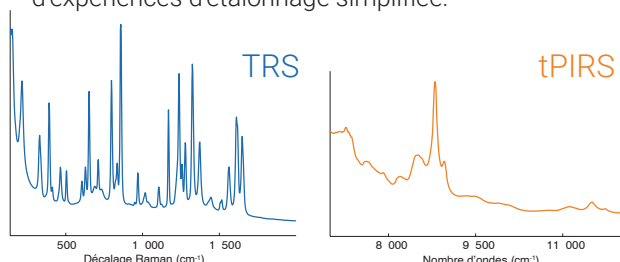
- Tests de grandes quantités*
- Suivi du contrôle des procédés en cours de fabrication
- Validation des procédés
- Tests de libération en temps réel

* Les tests d'uniformité de teneur peuvent être effectués sur ≥ 100 comprimés ou gélules.
Reportez-vous au chapitre 2.9.47 de la Pharmacopée Européenne, Démonstration de l'uniformité des préparations unidoses à partir d'échantillons de grande taille

Développement de méthodes

Certaines techniques spectroscopiques, comme la spectroscopie proche infrarouge, peuvent rendre difficile le développement de méthodes quantitatives. La TRS possède plusieurs avantages par rapport aux autres techniques :

- des spectres très détaillés hautement spécifiques ;
- un développement de méthode rapide utilisant des procédés de l'ICH et des procédés conformes à la réglementation ;
- un développement faisant appel à un plan d'expériences d'étalonnage simplifiée.



Spectre TRS présentant des raies fines pour les trois API et l'excipient du produit, comparé au spectre obtenu par spectroscopie proche infrarouge en transmission (tPIRS) du même produit.

Approbations réglementaires

Les méthodes d'uniformité de teneur, d'analyse et d'identification avec le système TRS100 sont approuvées pour la libération des lots commerciaux de produits. Les méthodes d'analyse et d'uniformité de teneur sont développées comme méthode de remplacement (méthode secondaire) de la méthode de référence primaire, généralement la LC.

- Approbations réglementaires obtenues conformément au Conseil international d'harmonisation (ICH)* et aux recommandations relatives à la spectroscopie†
- Équivalence démontrée avec les méthodes de référence primaires

Pour les méthodes autres que l'uniformité de teneur, l'analyse et l'identification, d'autres directives réglementaires sont susceptibles de s'appliquer.

* ICH Q2 (R1), Q8, Q9 et Q10.

† Reportez-vous au document de la FDA « Development and Submission of Near-Infrared Analytical Procedures Guidance for Industry » et au document de l'Agence européenne du médicament « Guidance on the Use of Near-Infrared Spectroscopy by the Pharmaceutical Industry and the Data Requirements for New Submissions and Variations ».

Mesure des API à faible concentration et de la teneur en polymorphes

La TRS est très sensible aux API, ce qui la rend idéale pour la quantification des produits à faible concentration de principe actif. La limite de détection (LOD) et la limite de quantification (LOQ) peuvent être comprises entre 0,1 et 1 % (p/p). La TRS convient parfaitement aux analyses d'API à faible concentration, de polymorphes et de formes salifiées, ainsi qu'aux études de stabilité.

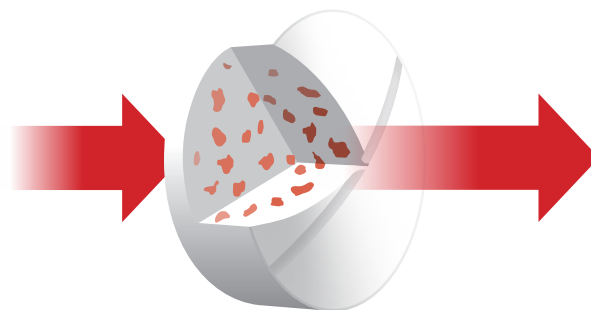
Polymorphes résiduels dans les comprimés intacts

La plupart des techniques de quantification des polymorphes résiduels sont destructives, lentes et coûteuses.

- Le « mode phonon » à basse énergie mesure directement les modes vibrationnels cristallins.
- La TRS présente une haute sensibilité aux polymorphes (0,1 à 1 %), qui est comparable à celle de la résonance magnétique nucléaire du solide (ssRMN), mais pour une fraction du temps nécessaire à une analyse par ssRMN.
- Une recristallisation peut survenir dans certaines zones du comprimé et la TRS permet la quantification de la forme de dosage intacte, en prenant en compte l'ensemble du volume du comprimé, y compris les zones de recristallisation.
- Aucune préparation d'échantillons, aucun risque de conversion de la forme.
- Faible coût par test.

*Données extraites de Kumar et al, American Pharmaceutical Review, 19(1), février 2016.

Méthode* (p/p)	LOQ	Durée par échantillon
Diffraction X sur poudre (pXRD)	2,5 à 10 %	Environ 1 heure
Résonance magnétique nucléaire du solide (ssRMN)	< 1 %	Plus de 24 heures
Agilent TRS100	< 1 %	Environ 10 secondes

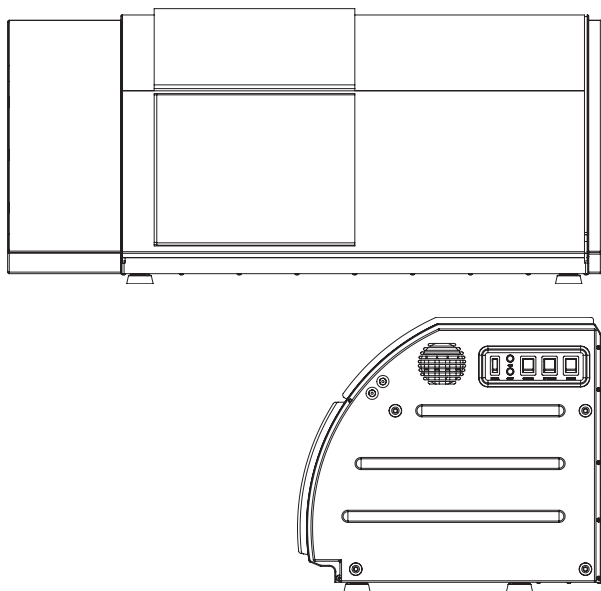


Zones polymorphes d'API recristallisé dans un comprimé : illustration de l'efficacité de la TRS en moyennant le résultat sur l'ensemble de l'échantillon

Analyse pharmaceutique quantitative

Conformité du système TRS100

Conçu exclusivement pour le contrôle qualité, l'analyse et les tests pour la fabrication des produits pharmaceutiques et conforme aux exigences réglementaires strictes de l'industrie. Manipulation de l'échantillon intégrée pour un minimum d'interventions de l'opérateur. Étalonnage automatique à l'aide des étalons approuvés par l'ASTM et le NIST. Conforme aux exigences de l'USP, de l'EP et de la réglementation 21 CFR Partie 11.



Spécification	Description
Dimensions	Largeur 1 124 mm (44,3 ")
	Hauteur 521 mm (20,5 ")
	Profondeur 575 mm (22,6 ")
Conformité réglementaire	Conforme à la réglementation 21 CFR Partie 11 Satisfait aux exigences de l'USP et de l'EP
Laser	Laser de classe 1 830 nm
Puissance	90–264 VCA, 50–60 Hz
Logiciel	Requiert Windows 7 Pro or Windows 10
	Fourni avec le logiciel d'analyse et de gestion Agilent ContentQC
	Logiciel de chimométrie Eigenvector Solo intégré
Portoirs d'échantillons	Portoirs d'échantillons pour les tailles courantes de gélules et de comprimés
	Portoirs pouvant s'adapter à tout échantillon
	Technologie d'amplification de faisceau en option pour plus de vitesse et de sensibilité

Pour en savoir plus :

www.agilent.com/chem/raman

Pour contacter un bureau Agilent :

www.agilent.com/chem/contactus

France

0810 446 446

customercare_france@agilent.com

États-Unis et Canada

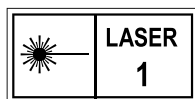
agilent_inquiries@agilent.com

Europe

info_agilent@agilent.com

Asie et Pacifique

inquiry_lsca@agilent.com



Ces informations peuvent être modifiées sans préavis.

© Agilent Technologies, Inc. 2020
Publié aux États-Unis, le 20 mars 2020
5991-8864FR
DE.690625