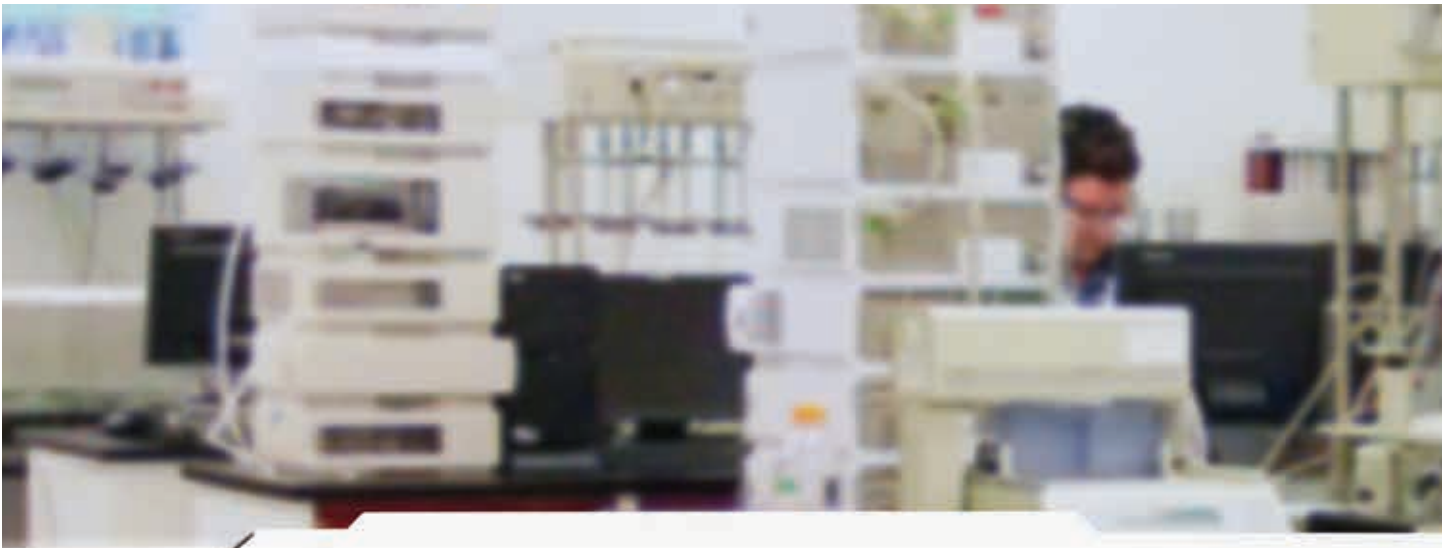


Raman Agilent TRS100

Sistema para análise farmacêutica quantitativa





Raman Agilent TRS100: Controle de qualidade simplificado

Rápido: teste centenas de cápsulas ou comprimidos intactos em minutos

Simple: quantifique ingredientes farmacêuticos ativos (APIs) e polimorfos com uma única medição

Baixo custo: não há necessidade de preparo de amostras, consumíveis ou técnicos especializados para realizar os testes

Conformidade: métodos com aprovação regulatória de uniformidade de conteúdo, ensaio e identificação

TRS100 para controle de qualidade e desenvolvimento

O Sistema Raman Agilent TRS100 é ideal para ensaios rápidos de comprimidos, cápsulas e outras formas de dosagem. A tecnologia de transmissão Raman da Agilent simplifica o desenvolvimento e a implementação de métodos para aplicações de CQ. Fácil de implementar em laboratórios analíticos e em áreas de produção, com aprovação regulatória para aplicações de uniformidade de conteúdo (UC), teor e identificação (ID).

- Alta produtividade
- Cápsulas e revestimentos
- Não destrutivo
- Sem preparo de amostras

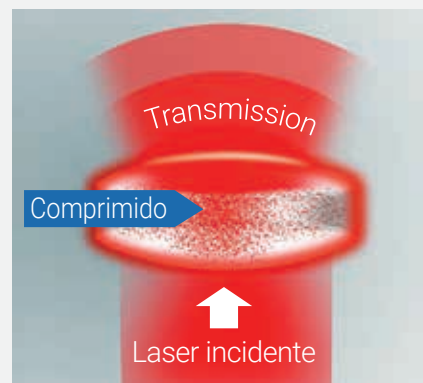
As medições do TRS100 levam alguns segundos por amostra e geram informações valiosas para uma análise quantitativa precisa de amostras intactas. As aplicações de rotina incluem testes de liberação, desenvolvimento de formulação e monitoramento do controle em processo. A Espectroscopia Raman por Transmissão (TRS) tem alta especificidade química e é sensível a baixas concentrações de APIs e excipientes, mas insensível a interferências de água ou umidade, densidade e revestimentos do comprimido ou invólucros de cápsulas.

Alternativa à via úmida

Usando um único sistema TRS100, um operador pode completar, em minutos, análises de UC, teor e ID para liberação de lotes, acelerando seu fluxo de trabalho de CQ. Não há etapas de preparo de amostras ou padrões nem solventes ou consumíveis e os testes de lotes podem ser concluídos em um dia de trabalho rotineiro. As bandejas do sistema TRS100 têm capacidade para até 300 comprimidos revestidos ou cápsulas intactas, frascos de vidro e pós, entre outros. O uso dos métodos TRS para UC, teor e ID representa grande economia por lote. O sistema TRS100 pode ser implementado junto à prensa de comprimidos para resultados de CQ e testes de liberação quase que em tempo real. Além disso, formulações com diversos APIs podem ser analisadas com uma única medição para uma redução ainda maior do custo e do tempo gasto pelo analista.

O que é TRS?

A espectroscopia Raman por transmissão, ao contrário da espectroscopia de infravermelho próximo (NIRS), não é uma técnica de absorção. Isso significa que a TRS pode fazer medições através da maioria dos tamanhos de comprimidos revestidos e não revestidos e cápsulas gelatinosas coloridas. A espectroscopia Raman gera um espectro rico em feições que pode ser usado para quantificar separadamente os componentes de API, polimorfos e excipientes com uma só varredura rápida.



A quantificação por TRS tem:

- pouca ou nenhuma sensibilidade à umidade, ao tamanho de partícula e à variação de espessura
- feições espectrais nítidas e fáceis de interpretar
- baixo limite de quantificação
- sensibilidade à massa de amostra

UC, teor, ID, quantificação de polimorfos e desenvolvimento de formulação

- Analise até 300 amostras em uma única bandeja
- Apresentação flexível de amostras



Comprimidos



Comprimidos revestidos



Cápsulas



Pós



Líquidos e géis

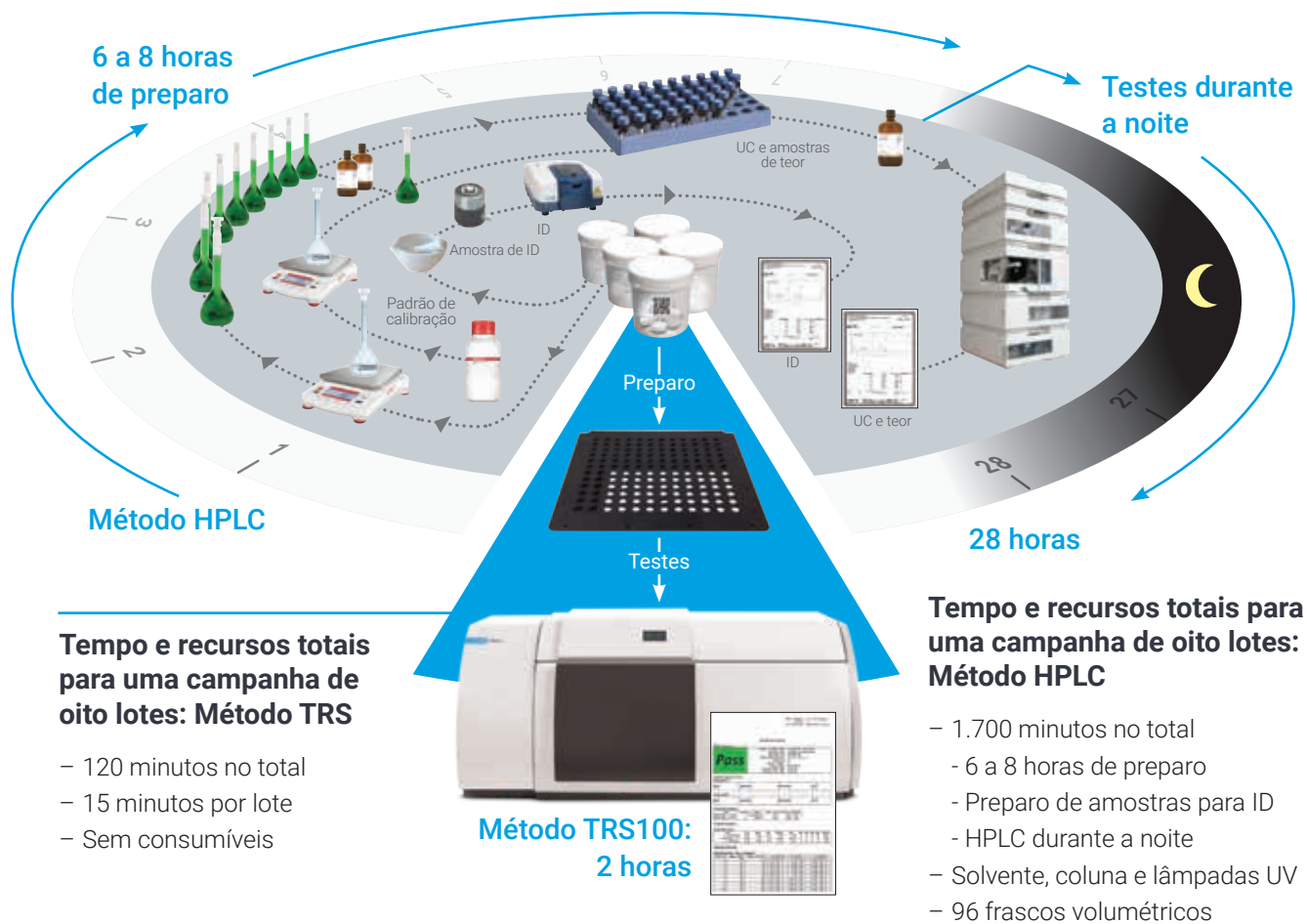


Placas de microtitulação

Transforme os testes do seu produto final

Uniformidade de conteúdo, teor e ID: mais fácil, simples e econômico

A TRS é uma alternativa comprovada para os métodos analíticos por via úmida, não requer consumíveis nem solventes e demanda apenas habilidades básicas de análise. Muitas vezes, um único teste de UC no sistema TRS100 pode ser feito em cerca de 15 minutos, o que possibilita alta produtividade nos testes de CQ. Como o sistema não requer preparo de amostras, o uso de recursos é baixo.



Testes com alta produtividade: CQ durante a fabricação

As bandejas de manuseio de amostras do sistema TRS100 podem comportar até 300 comprimidos, o que permite testes quantitativos automatizados com alta produtividade no local de fabricação, seja para monitoramento eficaz do controle em processo ou para testes de liberação em tempo real (RtRT).

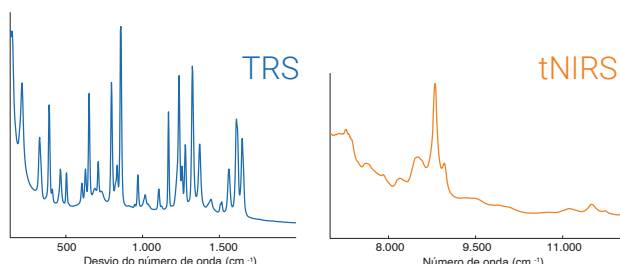
- Testes de 'n' grande*
- Monitoramento de IPC (controle em processo)
- Validação do processo
- Testes de liberação em tempo real

* Os testes de 'n' grande ampliam os testes de UC para ≥ 100 comprimidos ou cápsulas.
Consulte o capítulo 2.9.47 da Farmacopeia Europeia, Demonstration of Uniformity of Dosage Units Using Large Sample Sizes (Demonstração da uniformidade de unidades de dosagem utilizando tamanhos grandes de amostra).

Desenvolvimento de métodos

Técnicas de espectroscopia, como a espectroscopia de infravermelho próximo, podem ser difíceis para o desenvolvimento de métodos quantitativos. A TRS tem várias vantagens em relação a outras técnicas:

- espectro rico em feições com alta especificidade química
- desenvolvimento rápido de métodos usando processos guiados por ICH e reguladores
- desenvolvimento usando uma calibração enxuta de projeto de experimentos (DoE)



Espectro TRS com feições discretas de API e excipientes comparado à espectroscopia de infravermelho próximo de transmissão (tNIRS) para o mesmo produto com três APIs.

Medindo o teor de APIs em doses baixas e polimorfos

A TRS é muito sensível a APIs, o que é ideal para quantificar medicamentos em doses baixas. Os limites de detecção (LOD) podem variar de 0,1 a 1% (p/p), com limites de quantificação (LOQ) em uma faixa semelhante. A TRS funciona bem para análises de APIs em doses baixas, polimorfos e formas de sal, bem como estudos de estabilidade.

Polimorfos residuais em comprimidos intactos

A maioria dos métodos de quantificação de análise de polimorfos residuais é destrutiva, lenta e cara.

- A região de baixa energia "phonon mode" mede diretamente os modos vibracionais cristalinos.
- A TRS é altamente sensível a polimorfos até um valor de 0,1 a 1%, comparável à ressonância magnética nuclear de estado sólido (ssNMR), mas em uma fração do tempo.
- A recristalização pode ocorrer em alguns pontos críticos ("hotspots") do comprimido: a TRS quantifica a forma de dosagem intacta, amostrando todo o volume do comprimido, incluindo os pontos críticos.
- Sem preparo de amostras nem risco de conversão de forma.
- Baixo custo por teste.

*Dados de Kumar et al, American Pharmaceutical Review, 19(1), fevereiro de 2016.

Aprovações regulatórias

Os métodos de UC, teor e ID foram aprovados para a liberação de lotes comerciais de produtos usando o TRS100. Os métodos de UC e teor foram desenvolvidos como um método alternativo (secundário) ao método de referência principal, geralmente CL.

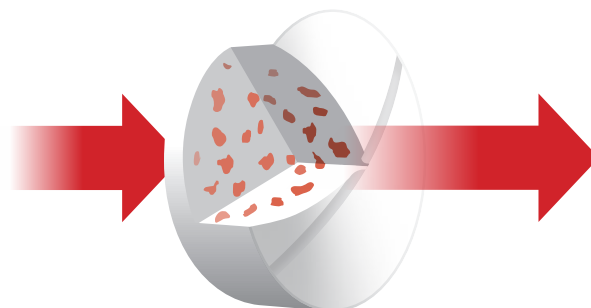
- As aprovações regulatórias foram obtidas seguindo as orientações do Comitê internacional de harmonização (ICH)* e de espectroscopia†
- Foi demonstrada equivalência com os métodos de referência principais

Para métodos que não sejam de UC, teor e ID, outras orientações regulatórias podem ser aplicáveis.

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

† Guia do Setor Development and Submission of Near-Infrared Analytical Procedures (Desenvolvimento e submissão de procedimentos analíticos de infravermelho próximo), da FDA, e o Guidance on the Use of Near-Infrared Spectroscopy by the Pharmaceutical Industry and the Data Requirements for New Submissions and Variations (Orientações para o uso da espectroscopia de infravermelho próximo pelo setor farmacêutico e exigências de dados para novas submissões e variações), da EMA.

Método* (p/p)	LOQ	Tempo por amostra
Difração de raios-X para pós (pXRD)	2,5 a 10%	Cerca de 1 hora
Ressonância magnética nuclear de estado sólido (ssNMR)	<1%	Mais de 24 horas
Agilent TRS100	<1%	Cerca de 10 segundos

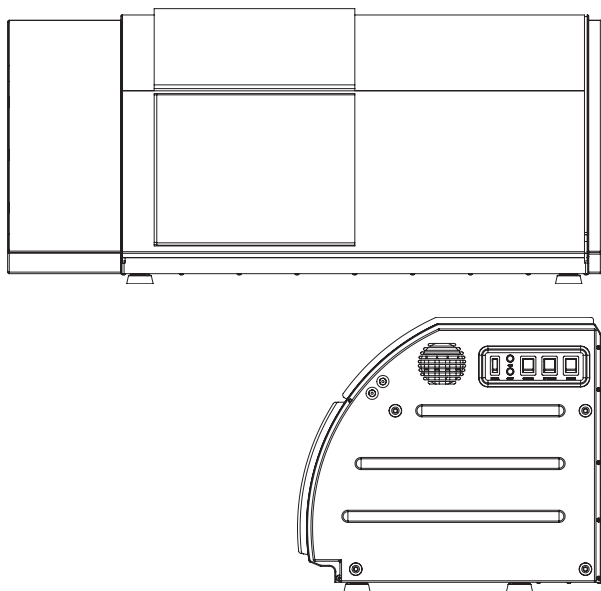


Pontos críticos de polimorfos de API recristalizado em um comprimido: é por isso que o cálculo em massa da média da TRS funciona.

Análise farmacêutica quantitativa

Conformidade do TRS100

Projetado exclusivamente para controle de qualidade, análise e testes durante a fabricação de produtos farmacêuticos, seguindo os rígidos requisitos regulatórios do setor. Manuseio integrado de amostras para minimizar a interação com o operador. Calibração automática usando padrões aprovados pelo NIST e pela Sociedade Americana de Testes e Materiais (ASTM). Cumpre os requisitos relevantes da USP, da EP e da Parte 11 do título 21 do CFR.



Especificação	Descrição
Dimensões	Largura 1.124 mm (44,3 polegadas)
	Altura 521 mm (20,5 polegadas)
	Profundidade 575 mm (22,6 polegadas)
Regulamentos	Cumprir com a Parte 11 do título 21 do CFR Cumprir as orientações relevantes da Farmacopeia dos EUA (USP) e da Farmacopeia Europeia (EP)
Laser	Laser Classe 1 830 nm
Alimentação	90–264 VCA, 50–60 Hz
Software	Requer Windows 7 Pro ou Windows 10 Fornecido com o software de análise e gestão Agilent ContentQC Mecanismo de quimiometria Eigenvector Solo integrado
Bandejas de amostra	Bandejas padrão para tamanhos comuns de cápsulas e comprimidos Designs de bandeja personalizáveis para acomodar qualquer amostra Opção disponível de tecnologia de aprimoramento de feixes para aumentar a velocidade e a sensibilidade

Saiba mais

www.agilent.com/chem/raman

Encontre um centro de atendimento ao cliente Agilent

www.agilent.com/chem/contactus

Brasil

0800 7281405

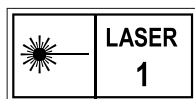
chem_vendas@agilent.com

Europa

info_agilent@agilent.com

Ásia e Pacífico

inquiry_lsca@agilent.com



Estas informações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

© Agilent Technologies, Inc. 2020
Publicado nos EUA em 20 de março de 2020
5991-8864PTBR
DE.690625

