

Agilent Rapid Raman

Vérification de l'identité des matières premières à travers les contenants





Agilent Rapid Raman : vérification de l'identité des matières premières à travers les contenants

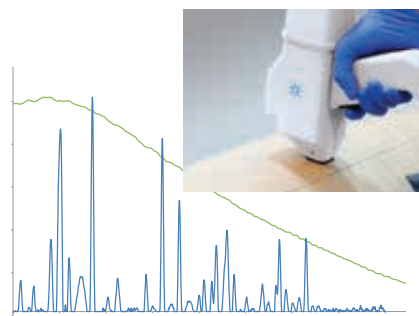
- Des tests d'identité sur 100 % des contenants entrants
- Des procédures de test d'identité plus rapides
- Une mise en œuvre plus rapide, nécessitant moins l'emploi de chambres d'échantillonnage
- Aucun risque de contamination, ce qui est mieux pour la qualité et la santé des opérateurs
- Compatible avec la plupart des contenants, des principes actifs pharmaceutiques (API) et des excipients

Réduisez vos coûts et optimisez vos procédures de CQ

La technique Raman est le moyen de vérification de l'identité des matières premières le plus pratique, mais elle requiert souvent une étape d'échantillonnage qui limite sa simplicité et sa rapidité d'utilisation. La spectroscopie Raman à profondeur sélective (SORS), une technologie exclusive d'Agilent, permet d'identifier les matières les plus courantes à travers un emballage opaque scellé, contrairement aux dispositifs Raman portables conventionnels. Le système Agilent Rapid Raman est le moyen le plus rapide pour vérifier les matières premières pharmaceutiques et le plus rentable pour réaliser des analyses à cadence élevée ou des tests sur 100 % des produits.

Vérification de l'identité des matières par SORS : la technologie Raman sans barrières

La technique Raman conventionnelle est bien adaptée à la vérification des matières premières, mais elle requiert une visibilité directe du contenu : vous devez donc être capable de voir clairement à travers le contenant. Avec la plupart des emballages, les instruments portables Raman conventionnels sont inefficaces. En revanche, la technologie SORS peut fonctionner à travers des contenants tels que les sacs en papier, sans qu'il soit nécessaire de les ouvrir et de réaliser un échantillonnage en chambre.



Sac en papier multicouche contenant du dextrose

La technologie SORS (spectre en bleu) permet d'obtenir un spectre de grande qualité du contenu du sac, tandis qu'un appareil Raman portable conventionnel ne mesure que la fluorescence provenant du contenant (spectre en vert).

Le système Rapid élimine les étapes de logistique et de maintenance associées au déplacement, à l'ouverture et à l'échantillonnage de chaque contenant et évite la mise en quarantaine, l'emploi de chambres d'échantillonnage et le nettoyage. Rapid s'intègre dans le flux de tâches du contrôle qualité (CQ) d'un entrepôt encombré et satisfait aux exigences réglementaires.

Compatible avec la plupart des excipients et des contenants courants, la technologie SORS à 830 nm du système Rapid permet de s'affranchir de la fluorescence de la plupart des contenants et des contenus, ce qui la rend idéale pour la fabrication des préparations parentérales, des préparations biopharmaceutiques et des formes solides administrées par voie orale, ainsi que pour la réalisation de tests à travers un large éventail d'emballages différents.

Adaptateurs de tête de mesure Agilent Rapid



Des adaptateurs magnétiques permettent de mesurer rapidement de nombreux types de contenants.
*D'autres tailles et d'autres types d'adaptateurs sont disponibles ou peuvent être fabriqués sur mesure.

Identifiez les matières premières dès leur réception

La plupart des contenants livrés aux usines pharmaceutiques (généralement des sacs, des cuves, des flacons et des barils) sont opaques. Ces matériaux d'emballage sont incompatibles avec les techniques Raman conventionnelles et requièrent souvent une étape d'échantillonnage. Le temps et les ressources nécessaires à cette opération contrebalancent souvent le gain de temps procuré par les vérifications d'identité par mesure Raman.

Le système RapID permet de s'affranchir de l'étape d'échantillonnage : les produits peuvent donc être testés rapidement dans l'entrepôt dès leur réception, sans mise en quarantaine, ni risque d'exposition ou de contamination.



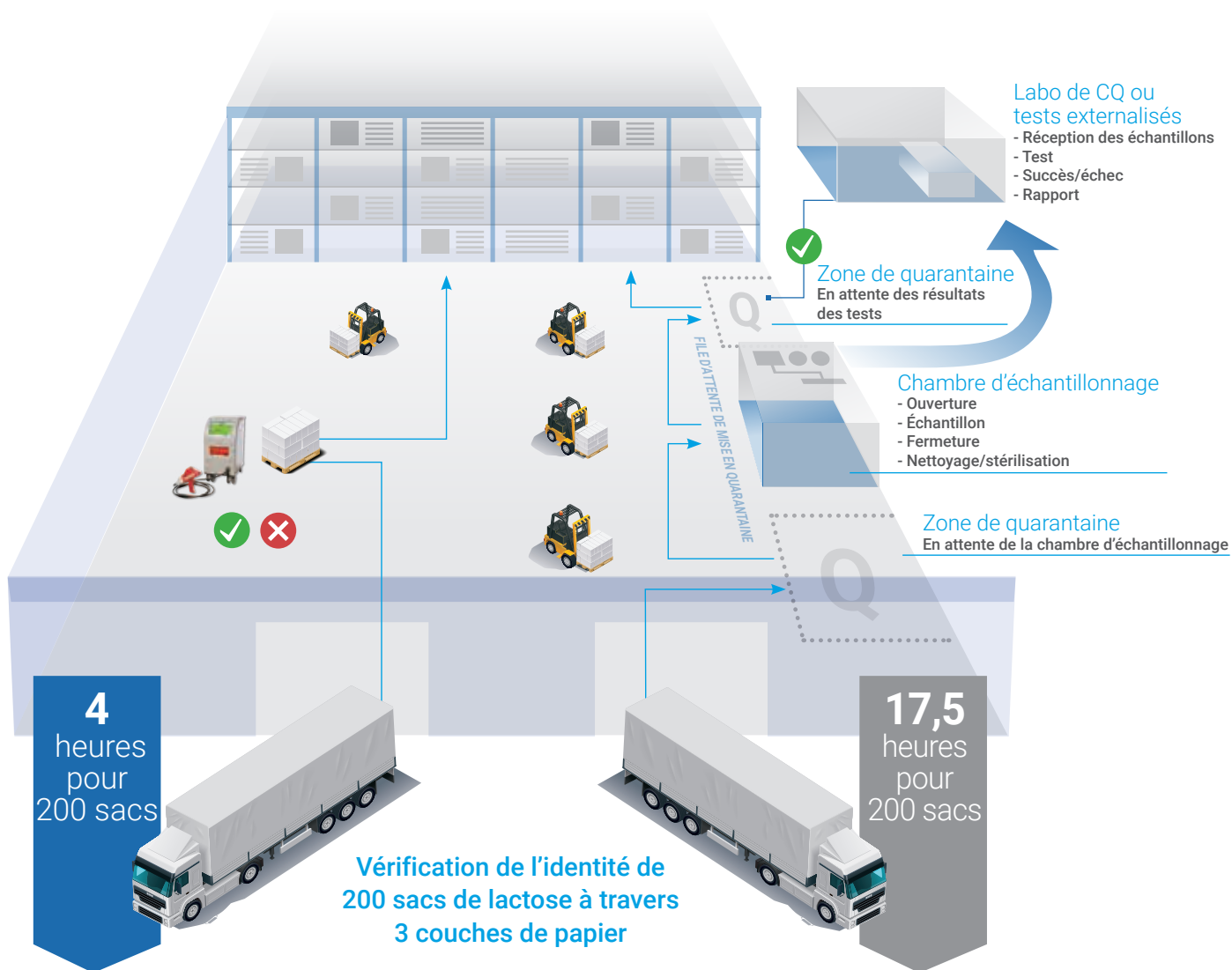
Maintenez la stérilité des emballages, évitez les risques d'exposition et de contamination.



Identifiez les produits à travers leur emballage

- Évitez d'avoir recours aux chambres d'échantillonnage et à la mise en quarantaine.
- Réduisez les délais d'analyse de CQ en laboratoire et l'externalisation des tests onéreuse.
- Maintenez la stérilité des emballages et évitez les contaminations croisées.
- Préservez la durée de vie des produits non ouverts.
- N'exposez plus les utilisateurs aux principes actifs pharmaceutiques à haute activité.

Comparaison de la technologie Agilent RapID Raman avec une procédure Raman de vérification d'identité conventionnelle sur 200 sacs



Agilent RapID Raman

- Inutile d'ouvrir ou de resceller les contenants
- Un seul déplacement logistique jusqu'à l'entrepôt
- 1,2 min par sac en moyenne entre la réception et l'entreposage, avec 200 sacs contrôlés en une seule période de travail

Échantillonnage et vérification d'identité par technologie Raman conventionnelle

- Requiert l'ouverture et le resceller des contenants
- Plusieurs déplacements logistiques jusqu'à l'entrepôt
- 5,25 min par sac en moyenne entre la réception et l'entreposage, avec 200 sacs contrôlés sur 2-3 périodes de travail

Compatibilité échantillon/contenant

Combinaisons substance/contenant	Temps de mesure
Mannitol en sac en papier de trois couches	20–30 secondes
Acide acétique en flacon en verre ambré de 2,5 L	5 secondes
Lactose en super-sac de 1 tonne	10 secondes
Acétaminophène en flacon en plastique	5 secondes

Forme solide administrée par voie orale

- Sucres comme le mannitol, le lactose, le dextrose et le glucose
- Cellulose microcristalline (MCC), hydroxypropyl méthylcellulose (HPMC) et croscarmellose sodique
- Stéarate de magnésium
- Principes actifs pharmaceutiques (API)

Préparations parentérales

- Liquides stériles comme le phénol
- Sels comme $MgCl_2 \cdot 6H_2O$, $CaCl_2 \cdot 2H_2O$
- Acides aminés

Produits biopharmaceutiques

- Milieux de croissance
- Polysorbates 20–80
- Tampons comme le tris-(hydroxyméthyl) aminométhane

Extension des possibilités de l'identification Raman

Le système RapID possède les mêmes applications que les systèmes Raman portables conventionnels, mais il permet aussi d'identifier les matières premières à travers le verre coloré, les plastiques opaques, les récipients intermédiaires souples pour vrac et les sacs en papier multicouche. Ce système fonctionne même à travers certains barils bleus.

Agilent RapID Raman

Le système RapID fonctionne avec la plupart des contenants, y compris les sacs en papier multicouche.



Identification Raman portable

Les systèmes Raman conventionnels fonctionnent avec les plastiques transparents, voire certains flacons en verre ambré.

La plupart des autres contenants doivent être ouverts pour un accès direct à la matière première.



■ Généralement mesure de routine

■ Généralement mesure plus difficile*

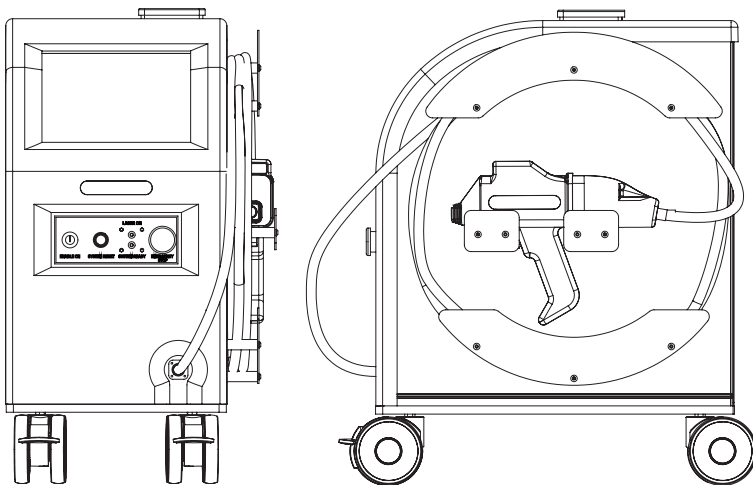
* La qualité de la vérification d'identité dépend de la combinaison contenant/contenu.

Le système Agilent RapID Raman : pour une identification des matières premières à travers les contenants portable

Logiciel RapID

Le logiciel intuitif du système RapID est conforme à la réglementation 21 CFR Partie 11. Le système peut s'intégrer à votre réseau câblé ou sans fil avec informations d'identification de connexion utilisateur gérées par Windows, dossiers et imprimantes partagés, synchronisation des données et sauvegardes automatiques, export vers les systèmes LIMS et gestion de la sécurité des données.

En utilisation de routine, le flux de tâches est optimisé pour tester les lots de façon simplifiée, utiliser éventuellement des codes-barres pour l'identification des matières premières, enregistrer les informations sur les lots et garantir l'analyse de tous les contenants sans répétitions accidentelles. L'ajout de nouvelles matières premières ne prend que quelques minutes, ce qui garantit la fiabilité de la vérification d'identité d'un large éventail de matières premières à travers la paroi de la plupart des contenants rencontrés.



Spécification	Description
Dimensions	Largeur 394 mm (15,5")
	Hauteur 693 mm (27,3")
	Profondeur 630 mm (24,8")
Laser	Classe 3B 830 nm
Puissance	90–132/180–264 VCA, 47–63 Hz
Logiciel	Logiciel RapID inclus Conforme à la réglementation 21 CFR Partie 11
Matériel	Contrôlé par écran tactile Lecteur de code-barres intégré (1D et 2D)
Connectivité	Domaine/réseau via RJ-45 ou wifi USB 2.0

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



AVERTISSEMENT – RAYONNEMENT LASER INVISIBLE
EXPOSITION DANGEREUSE AU FAISCEAU
APPAREIL À LASER DE CLASSE 3B
(EN 60825-1 / 2014)
PUISSANCE DE SORTIE MAXIMALE: 500mW / Longueur d'onde 830nm

Ces informations peuvent être modifiées sans préavis.

© Agilent Technologies, Inc. 2020
Publié aux États-Unis, le 16 avril 2020
5991-8865FR
DE.6936921296