



### Système novateur pour la dissolution par micro-ondes

Par Berghof Products + Instruments GmbH - **Tel.:** +49 7121 894-202 – **Fax :** +49 7121 894-300

**E-Mail :** info@berghof-instruments.de - **Web :** www.berghof-instruments.de

**Contact en France :** Courtage Analyses Services - **Email :** Cas@onlinecas.com – **Web :** www.onlinecas.com

Avec le nouveau système de dissolution par micro-ondes speedwave® four de Berghof, le travail en laboratoire devient plus simple et plus sûr.



speedwave® four' garantit une manipulation ultra simple et une sécurité optimale.

- ▶ Dissolution sous pression confortable grâce au concept de chargement par le haut
- ▶ Sécurité optimale grâce à l'utilisation d'une saisie sans contact de température et de pression
- ▶ Faibles frais d'exploitation

#### Manipulation extrêmement simple

Grâce au concept de chargement des éprouvettes par le haut, plus besoin de soulever complètement le rotor lourd pour le poser dans le four. Il reste dans le four et seuls les récipients sont placés individuellement et retirés à l'issue de la dissolution, de sorte que le micro-ondes peut être immédiatement équipé de nouveaux récipients. La phase de refroidissement étant supprimée, le débit d'échantillons augmente sensiblement.

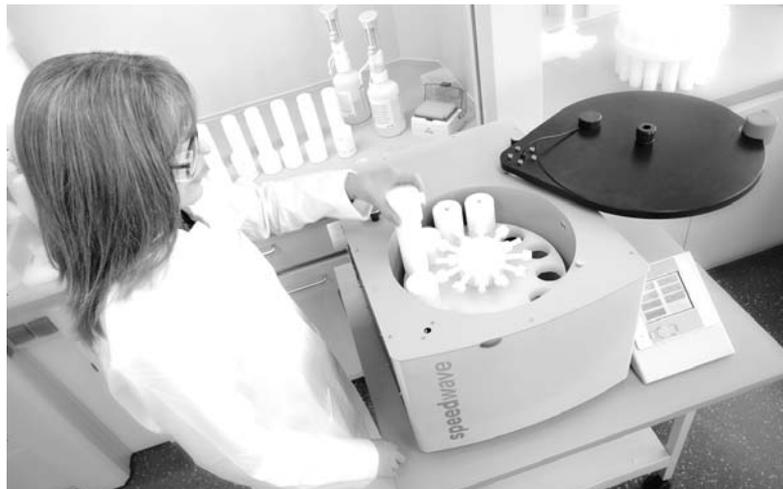
Tous les récipients ne se composant que de peu de pièces, ils sont faciles et rapides à fermer et ouvrir, ceci s'effectuant manuellement, sans outillage spécial.

La technique de capteurs sans contact simplifie le travail avec le système et réduit les frais d'exploitation. Plus besoin d'effectuer des mesures dans un récipient de référence. Plus de raccord de capteurs. Plus besoin de monter, étancher et nettoyer des tubes plongeurs.

#### Sécurité grâce à la saisie sans contact de la température et de la pression de tous les échantillons

À l'aide du thermomètre de mesure sans contact speedwave® DIRC, les températures de tous les échantillons sont mesurées directement. Pas de perte de temps due à la mise à température de la paroi du récipient ou des capteurs. Le contrôle optique de la pression permet également la saisie sans contact de toutes les pressions intérieures du récipient. Des mesures dans un récipient référentiel ne s'avèrent nécessaire pour aucune des deux technologies.

La puissance des micro-ondes est commandée à l'aide du profil de température prescrit et, lorsque la pression intérieure du récipient s'approche de la pression maximum du récipient, par la pression. Le contrôle combiné de la température et de la pression permet un guidage idéal du processus et assure une sécurité optimale.



#### Faibles frais d'exploitation

Berghof n'utilise que des récipients sous pression massifs en TFM™-PTFE, dont le récipient et le couvercle se constituent intégralement de ce matériau. La présence d'une enveloppe de pression et/ou d'un couvercle dans d'autres matières plastiques partiellement transparentes aux micro-ondes et ne résistant pas aux acides (comme PEEK) s'avère superflue. L'utilisation de ce matériau permet d'atteindre des longévités de récipients d'au moins 3 à 5 ans. Ces derniers n'étant plus considérés comme matériel de consommation, ils font partie

intégrante de la garantie de l'appareil. Grâce à speedwave® four, les frais d'exploitation du système de dissolution sont considérablement réduits.

Le secteur commercial technique de laboratoire de Berghof Products + Instruments GmbH fabrique et vend des produits pour laboratoires dans le monde entier (réacteurs haute pression, systèmes de dissolution sous pression, systèmes micro-ondes, etc.). Les appareils sont soit revêtus de polymères fluorés, soit complètement réalisés dans cette matière.

### Qualification des équipements de laboratoire : retour aux fondamentaux

par le Dr Nicola VOSLOO, responsable du développement pour le marché européen PerkinElmer

**Tel.:** +44 (0) 1494 679 248 - **Fax:** +44 (0) 1494 679 331

**Email:** nicola.vosloo@perkinelmer.com – **Web:** www.perkinelmer.com

*Le laboratoire UCB, implanté en Grande-Bretagne, fait appel depuis plusieurs années à l'expérience et au savoir-faire de la société PerkinElmer pour veiller à la qualification de ses équipements de laboratoire et assurer ainsi leur mise en*

*conformité réglementaire. Ensemble, ils ont décidé de témoigner sur le sujet. C'est l'occasion pour nous de constater, comment l'adoption d'une approche consultative et harmonisée permet de simplifier la gestion de la conformité*

*réglementaire au sein des laboratoires... La qualification : une préoccupation pour tous les laboratoires BPF*

La qualification des équipements analytiques complexes constitue la

principale préoccupation des laboratoires s'astreignant aux BPF. Il est tout aussi important de prendre en compte les répercussions de la qualification sur les équipements généraux de laboratoire, tels que ceux destinés au stockage des échantillons. Dans le cadre des directives réglementaires actuelles, les exigences de qualification pour les instruments complexes sont relativement claires et généralement couvertes par les protocoles QI/QO/QP. Cependant, ces mêmes directives, et notamment l'USP<1058>, rendent parfois moins évidente la connaissance des exigences de qualification applicables aux appareils généraux, surtout s'ils sont utilisés dans un laboratoire qui doit pouvoir être inspecté à tout moment.

**Directives FDA, réglementation GAMP, directive USP, procédures opérationnelles standard...**

Les directives de la FDA sur la validation des procédés étant ouvertes à interprétation, l'industrie pharmaceutique s'est tournée vers la réglementation GAMP (Good Automated Manufacturing Practice), afin de disposer d'un cadre réglementaire pour la qualification des instruments. Le système GAMP, créé en 1991, s'est concrétisé par la publication d'une série de guides sur les bonnes pratiques, le plus connu étant le guide GAMP pour la validation des systèmes automatisés dans l'industrie pharmaceutique. GAMP se base sur un système de classification logiciel et s'attache plus à documenter les attestations de qualification, qu'à l'étude directe de l'adéquation de l'instrument. Bien que cette approche rigoureuse soit utile pour les instruments d'analyse logicielle complexes

**SIMPLIFIEZ VOUS LA VIE AVEC LES GENERATEURS DE GAZ F-DBS !**  
**Venez nous voir au Salon Analytica Munich HALL A2, Stand 327A du 23 au 27 Mars**



- Sécurité accrue
- Simple d'utilisation
- Gaz de haute pureté
- Maintenance réduite



- Générateurs H2 : CPG, gaz collision ICP-MS
- Générateurs N2 : LCMS, ICP, CPG, COT, ELSD, Corona
- Générateurs Air Zéro et Ultra Air Zéro : CPG, COT
- Sécheurs d'air sans CO2 et purificateurs d'air : FT-IR, RMN, AA

Découvrez également nos compresseurs, manodétendeurs, groupe de production d'eau glacée  
**Contact commercial :** [fabienne.palge@f-dbs.com](mailto:fabienne.palge@f-dbs.com) **Site Internet :** [www.f-dbs.com](http://www.f-dbs.com)

ou conçus sur mesure, elle convient moins aux équipements de laboratoire généraux.

L'USP (United States Pharmacopeia) a publié en août 2008 le chapitre général <1058> sur la qualification des instruments d'analyse.<sup>2</sup> La directive USP<1058> applique un système de classification semblable à celui de la réglementation GAMP, mais qui, plutôt que de se baser sur une structure logicielle, adopte une approche basée sur les risques. Les instruments sont classés en trois groupes, A, B et C. Alors que les approches de validation précédentes se focalisaient principalement sur la qualification de l'installation (QI), la qualification opérationnelle (QO) et la qualification des performances (QP) des instruments d'analyse, la directive USP<1058> s'applique à tous les instruments du groupe C, tels que les systèmes HPLC et LC-MS. En revanche, pour les équipements appartenant au groupe A, la qualification consiste maintenant en grande partie en une inspection visuelle de l'instrument. Quant à la conformité des instruments du groupe B, elle est déterminée selon les procédures opérationnelles standard (POS) de l'équipement et documentée lors des protocoles QI et QO.

Grâce à ce système de classification, la directive USP<1058> simplifie la qualification des équipements de laboratoire généraux. Cependant, dans le cas où une portion d'un équipement, normalement rattaché au groupe A, se trouverait intégrée à un système complexe, la qualification exigée peut aller au-delà d'une simple inspection visuelle. Le système de classification de la directive USP<1058> est alors ouvert à interprétation.

### Une dérive vers le « système D » ?

Avec la directive USP<1058> qui semble simplifier la qualification des équipements généraux, certains laboratoires optent pour le « système D ». Mais le fait de s'appuyer sur des ressources internes peut conduire à une classification erronée des équipements par rapport à la directive USP<1058> et entraîner la création de documents de qualification inadéquats. Une classification est souvent erronée lorsqu'un instrument de laboratoire général se trouve intégré à un système plus complexe, ce qui modifie sa classification par rapport à la directive USP<1058>. La démarche de qualification à privilégier est de toujours prendre en compte le contexte d'utilisation de l'équipement.

### Cartographie thermique

Afin de procéder à la qualification des équipements de stockage à température régulée, leurs conditions de stockage doivent être analysées à partir de plusieurs points de mesure internes. Ce procédé s'appelle la cartographie thermique (cf. figure 1).

Afin d'évaluer les performances de l'environnement de stockage, les informations doivent être collectées de manière fiable sur un laps de temps défini, en se basant sur une méthode de validation éprouvée. Les exigences d'étalonnage de la sonde de température et de traçabilité des mesures sont spécifiées dans la norme ISO/IEC 17025, dans laquelle la traçabilité est définie comme la capacité à associer un résultat de mesure à l'échelle internationale de température de 1990 (EIT-90). L'étalonnage des sondes de température selon des standards internationaux, tels que COFRAC ou UKAS, garantit de générer des résultats précis et homogènes tout au long du procédé de qualification.

### L'expérience du laboratoire de contrôle qualité UCB...

Le laboratoire de contrôle qualité du site britannique d'UCB est reconnu conforme aux BPF et travaille sur les produits biopharmaceutiques de phase

initiale. La conformité aux BPF constitue une des principales priorités dans le cadre de la mise sur le marché de lots et des tests de stabilité réalisés sur les substances et produits pharmaceutiques. Il est essentiel de disposer d'une documentation traçable et aisément accessible, afin de faciliter le processus d'audit lors des inspections de routine réalisées par des organismes de réglementation indépendants. Cependant, la garantie de la conformité réglementaire passe d'abord par une parfaite connaissance des exigences de qualification applicables à l'ensemble des équipements de laboratoire.

### Un environnement à température et taux d'humidité régulés

Le laboratoire de contrôle qualité d'UCB nécessite de stocker les étalons de référence, les solutions analytiques de dosage ainsi que les substances et produits pharmaceutiques dans un environnement à température régulée. Plusieurs réfrigérateurs, congélateurs et chambres de stabilité équipent donc le laboratoire. En plus du stockage d'échantillons sensibles à la température, le laboratoire effectue des tests de stabilité selon les directives établies lors de l'ICH (International Conference on Harmonisation). Ces directives régissent la sélection de lots pour les tests de stabilité et la fréquence des tests, et définissent également la température et le taux d'humidité requis pour le stockage des échantillons, ainsi que les tolérances associées.<sup>3</sup> Il est donc important d'assurer une bonne qualification de ces équipements afin de maintenir ces critères conformes aux exigences réglementaires.

### Externaliser pour mieux gérer la complexité

Comprenant l'importance de disposer d'une approche de qualification éprouvée pour ses équipements de stockage à température régulée, UCB a décidé d'externaliser ses ressources de mise en conformité. Des protocoles spécifiques ont été mis au point pour répondre aux exigences spécifiques des laboratoires et des tests personnalisés avec porte ouverte ont également été conçus, ainsi que des procédures de contrôle des alarmes et des vérifications système. Ces tests « porte ouverte » permettent d'analyser le profil d'équilibre en mesurant le temps nécessaire à la restauration de la température normale (cf. figure 2). Grâce aux avancées technologiques réalisées en la matière, il est maintenant possible d'utiliser des sondes sans fil, qui permettent de préserver l'intégrité des joints lors des tests.

La rationalisation du procédé de qualification en n'utilisant qu'un seul Cahier technique a permis à UCB d'harmoniser sa documentation au niveau de l'ensemble des marques et des technologies. L'intégralité de la documentation étant concentrée en un point, il est très facile de procéder à une analyse et à une préparation d'audit. L'utilisation d'une solution logicielle de cartographie thermique garantit une traçabilité complète et supprime le risque d'erreur lié à la transcription humaine. Les charges administratives et le temps d'immobilisation des équipements ont également été réduits grâce au recours à un seul et unique prestataire de qualification : OneSource® de PerkinElmer.

Dans un paysage réglementaire en perpétuelle évolution, il peut être décourageant pour un laboratoire d'essayer de se tenir au fait des problèmes de

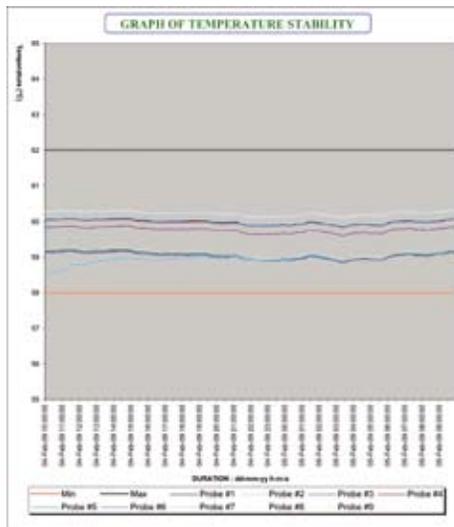


Figure 1

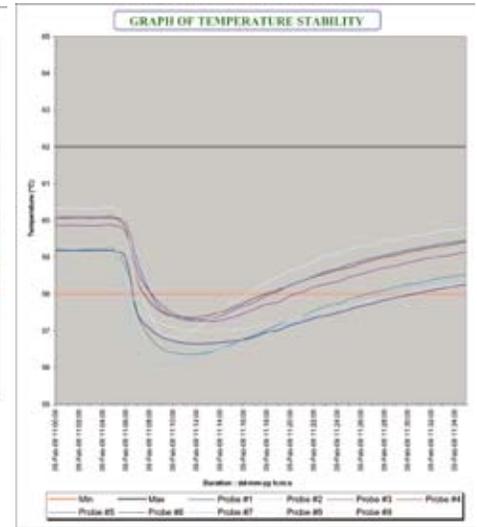


Figure 2

conformité et des modifications apportées à la législation. La non-conformité n'étant bien sûr pas envisageable, les responsables de laboratoire doivent donc prendre en compte l'impact des exigences de qualification pour l'ensemble de leurs équipements, qu'il s'agisse d'un réfrigérateur de laboratoire basique ou d'un instrument d'analyse complexe. La fragmentation du procédé de qualification qui s'exerce au niveau des laboratoires découle bien souvent d'une mauvaise interprétation des directives réglementaires. La tendance vers une qualification consolidée, multimarque, des équipements de laboratoire prouve que l'adoption d'une approche consultative et

harmonisée peut grandement simplifier la gestion de la conformité réglementaire.<sup>4</sup>

1 GAMP® 5 : Une approche basée sur les risques des systèmes informatiques conformes aux réglementations GxP. ISPE. Février 2008. www.ispe.org

2 USP31-NF26, premier supplément, chapitre général <1058> sur la qualification des instruments d'analyse, 3587-3591, entré en vigueur le 01 août 2008.

3 Directives de l'ICH – Q1A(R2) Test de stabilité des nouveaux produits et substances pharmaceutiques, février 2003 www.ich.org/LOB/media/MEDIA419.pdf. Publié au Registre fédéral ; 68 (225) 65717-65718, novembre 2003

4 Pharmaceutical Technology Europe ; volume 20, numéro 12, Validation et qualification, Paul Smith, décembre 2008



## Votre sécurité par le confinement



### Technologie de l'ultra-propreté



**Skán AG**  
Boîte postale  
4009 Bâle, Suisse  
Tél: 061 455 44 44  
Fax: 061 455 44 45  
info@skan.ch  
www.skán.ch

La prestation de service est notre atout