



Solutions de mesure pour l'industrie pharmaceutique Contrôle total au laboratoire et à la production

Auteur : Angelika Scheiflinger-Latal, Market Development Pharma, Anton Paar

Anton Paar France S.A.S. - Tel: +33 1 69181188 - Fax: +33 1 69070611 - info.fr@anton-paar.com

Anton Paar Switzerland AG - Tel.: +41 62 7451680 - Fax: +41 62 7451681 - info.ch@anton-paar.com

Les entreprises pharmaceutiques travaillent, tout au long de leur chaîne d'approvisionnement, dans un contexte dominé par les réglementations et des exigences de qualité élevées. Anton Paar propose une gamme complète de produits destinés à la R&D, à la production et au contrôle qualité.

Pour toutes les longueurs d'ondes concernées

Les polarimètres MCP mesurent la rotation optique des substances. Ces instruments sont parfaitement adaptés au contrôle rapide des entrées de matières premières et à l'identification fiable, dans le cadre du contrôle qualité, des substances correctes au cours de la production aussi bien que dans le produit fini. Le polarimètre en ligne Propol autorise une surveillance en temps réel de la production et de la formation d'un ingrédient actif ainsi que de sa chiralité correcte.



Les polarimètres MCP peuvent identifier rapidement les matières premières et sont utilisés dans le cadre du contrôle qualité

Détermination rapide de l'indice de réfraction

Les réfractomètres mesurent l'indice de réfraction, lequel correspond à la concentration d'une substance dissoute. Pour les laboratoires de contrôle de la qualité en particulier, il est essentiel d'obtenir

des résultats reproductibles et disponibles simplement et rapidement afin d'être en mesure d'accepter les lots ou d'apporter les corrections nécessaires à la production en cours.



Les réfractomètres Abbemat mesurent rapidement et facilement l'index de réfraction et la concentration des liquides, pâtes et solides

Mesure de densité pour le contrôle qualité

La mesure de densité fournit des informations sur l'état des matières premières pharmaceutiques ainsi que sur les médicaments finis. Les résultats obtenus permettent d'intervenir rapidement et de garantir la conformité de la production et du produit fini aux spécifications définies. La combinaison de la mesure de la densité et de la vitesse du son en un seul instrument capable de fournir



Les densimètres DMA de la génération M sont parfaitement adaptés aux usages liés à la production, particulièrement en ce qui concerne le contrôle qualité

des résultats précis et reproductibles pour les solutions complexes à trois composants est un atout supplémentaire. La mesure de densité est basée sur le principe du tube en U oscillant et répond aux exigences des différentes pharmacopées comme USP, Ph.EU, JP, MX.

Détermination de la viscosité des liquides

Le viscosimètre Lovis 2000 M détermine la viscosité dynamique, cinématique, relative et intrinsèque des liquides. Il est parfaitement adapté aux contrôles qualité sur les agents actifs de grande valeur dans la mesure où il ne nécessite qu'un faible volume d'échantillon de l'ordre de seulement 0,1 millilitre.



Le viscosimètre Lovis 2000 M détermine la viscosité dynamique, cinématique, relative et intrinsèque des liquides

Synthèse : du mg au kg

La synthèse par micro-ondes réduit les coûts relatifs aux produits chimiques et au temps de synthèse par rapport à la synthèse organique traditionnelle. Les étapes de synthèse sélectionnées sur la petite échelle peuvent également être optimisées au cours du processus de développement dans le réacteur multimode. Le transfert des paramètres de réaction adaptés de la petite échelle à l'échelle kilolab est dorénavant possible avec le réacteur monomode sans ajustement nécessaire des méthodes et de la technologie. La synthèse par micro-ondes avec le réacteur monomode est particulièrement adaptée à la fabrication en petite quantité d'agents pharmaceutiques chers et difficiles d'accès.



L'utilisation du réacteur microondes Monowave 300 permet d'optimiser les étapes de synthèse sur la petite échelle pendant le processus de développement

Analyse du comportement de flux

Les mesures destinées à analyser la viscosité et le comportement viscoélastique des liquides sont essentielles pour déterminer les propriétés d'écoulement des formulations dans des conditions contrôlées et pour optimiser les formulations afin de garantir la conformité des produits aux spécifications requises. Les rhéomètres MCR sont parfaits pour définir les propriétés d'écoulement, les paramètres des processus et la stabilité des produits.



Les rhéomètres MCR répondent à tous les besoins en rhéologie du secteur pharmaceutique

Anton Paar sera présent à Forum LABO&BIOTECH du 4 au 7 juin 2013, Paris, Porte de Versailles, stand E 61-E 62. A l'occasion de ce salon, venez découvrir Petrotest, stand E 53, une société du groupe Anton Paar

Une détermination rapide de la teneur en glucose des solutions nutritionnelles : La colonne échangeuse d'anions RCX-30 de Hamilton

Hamilton Bonaduz AG - www.hamilton.ch

En cas d'alimentation par voie parentérale, déterminer la teneur en glucose des solutions nutritionnelles est indispensable. Un moyen fiable d'y parvenir est d'effectuer une chromatographie échangeuse d'anions ; mais à condition de disposer de colonnes de séparation performantes. La colonne de séparation RCX-30 de Hamilton s'est avérée particulièrement bien adaptée lors d'un test récent : grâce à une contre-pression limitée et un taux d'écoulement élevé, elle garantit une analyse plus rapide que celle de colonnes similaires disponibles sur le marché.

Lorsqu'un patient ne peut pas s'alimenter par voie naturelle pendant plus de trois jours – par exemple, en cas de maladies de l'appareil digestif –, bien souvent, le recours à une alimentation par voie parentérale est nécessaire. La solution nutritionnelle alors utilisée est administrée en intraveineuse et contient, en général, de l'eau, des glucides, des acides aminés, des électrolytes, des vitamines ainsi que des oligo-éléments ; ses composants principaux sont les glucides, car les besoins énergétiques du corps humain doivent être couverts à hauteur de 50 à 60 % par ces substances. Cependant, la quantité exacte des glucides nécessaires dépend de la constitution individuelle ainsi que de chaque tableau clinique. C'est pour cette raison que l'utilisation de solutions nutritionnelles en milieu médical rend souvent indispensable la détermination de leur teneur en glucose.

Séparation des glucides : test comparatif des colonnes de chromatographie

Un moyen fiable de déterminer la teneur en glucose est d'effectuer une chromatographie échangeuse d'anions. En effet, ce procédé permet une séparation et une quantification fiables des glucides présents dans la solution, même si la composition de cette dernière est très complexe. Une des principales conditions techniques à l'obtention de résultats de mesure suffisamment précis est l'utilisation de colonnes de séparation ultra-performantes.

Lors d'un test réalisé par Diapharm Analytics GmbH, les colonnes échangeuses d'anions de deux fabricants leader du marché ont été testées pour la mise en place des analyses de routine des glucides : la colonne RCX-30 de Hamilton ainsi que la colonne d'un concurrent. Les deux colonnes avaient la même configuration. Le matériau de garnissage utilisé dans les deux cas était un copolymère polystyrène-divinylbenzène fonctionnalisé par du chlorure de triméthylammonium. Pour la colonne de Hamilton, la taille des particules s'élevait à sept micromètres, pour la colonne de séparation du concurrent, à cinq micromètres. Le test a été réalisé sur un chromatographe ionique compact de Metrohm, muni d'un détecteur ampérométrique. Les analyses ont porté sur une solution de glucose pur et sur une solution destinée à l'alimentation par voie parentérale.

Des performances supérieures pour la colonne de séparation RCX-30 de Hamilton Certes, les deux colonnes ont prouvé leur



Une détermination rapide de la teneur en glucose des solutions nutritionnelles avec la colonne échangeuse d'anions RCX-30 de Hamilton

capacité à déterminer la teneur en glucose des solutions. Mais, en raison d'une taille de particules supérieure s'élevant à sept micromètres, c'est avec la colonne de Hamilton que l'on a constaté le moins de contre-pression. Ainsi, par rapport à la colonne testée en parallèle, le taux d'écoulement a pu être augmenté sans que la limite de pression du chromatographe à ions n'ait été dépassée. Il en résulte un temps d'analyse plus court, ce qui améliore l'efficacité du travail lors d'une utilisation clinique. La colonne échangeuse d'anions de Hamilton est donc tout particulièrement bien adaptée à la détermination du taux de glucose des solutions nutritionnelles parentérales.

Rappelons qu'Hamilton Inc. a été fondée en 1956 et reste encore aujourd'hui une entreprise familiale. Le groupe emploie plus de 1500 collaborateurs à travers le monde et compte 40 filiales et sociétés de distribution qui marquent sa présence à l'international. Ses sites de production sont situés à Reno (Hamilton Inc., Reno, Nevada, États-Unis) et à Bonaduz (Hamilton Bonaduz AG, Bonaduz, Suisse).

Hamilton est leader dans le développement et la fabrication de produits futuristes dans les domaines de la technologie médicale, l'automatisation de laboratoire, les capteurs et les systèmes Liquid Handling. Les seringues de précision, les colonnes de chromatographie et les capteurs électrochimiques de Hamilton, ainsi que les robots de laboratoire entièrement automatisés et intuitifs (Hamilton Robotics Inc., Reno, États-Unis) sont les bases pour des travaux de précision et facilitent les procédures de travail des chercheurs et des médecins. La branche commerciale Lab&Sensors offre une gamme complète de capteurs de pH, de redox, de conductivité et d'oxygène. Hamilton Medical (Hamilton Medical AG, Bonaduz, Suisse et Hamilton Medical Inc., Reno, Nevada, États-Unis) est le spécialiste de la ventilation en grande partie autoguidée. Depuis 2007, le groupe se positionne comme leader dans les domaines des biobanques et de l'intégration des systèmes Liquid-Handling avec Hamilton Storage Technologies (Hamilton Storage Technologies, Hopkinton, Massachusetts, États-Unis).