



Détection des fuites dans des seringues à l'aide de la spectroscopie UV-Vis

La sécurité et l'efficacité des produits pharmaceutiques sont primordiales. Une étape critique pour garantir la sécurité de produits liquides conservés dans des contenants en verre est le test de l'intégrité des fermetures des contenants (*Container Closure Integrity, CCI*). Il s'agit d'un procédé essentiel permettant le contrôle de l'hermétisme et de l'intégrité physique des dispositifs d'administration, tels que les seringues d'insuline par exemple.

Objectif : quantification de la concentration en bleu de méthylène dans les seringues

Dans le cadre de cette étude, nous introduisons une technique probabilistique utilisant le colorant bleu de méthylène. Un échantillonnage est effectué sur l'ensemble des seringues avant remplissage, que l'on remplit d'abord avec le bleu de méthylène et ensuite avec de l'eau.

Le niveau de couleur bleue restant dans les seringues est un indicateur d'une éventuelle présence de fissure ou manque d'intégrité du dispositif. L'inspection visuelle actuellement employée dans les laboratoires de contrôle qualité peut entraîner des erreurs dues aux limites de l'œil humain.

Grâce à notre solution Asuryan, la quantification du colorant est automatisée et effectuée avec une précision accrue. Cette méthode offre ainsi une évaluation précise et objective de l'intégrité des contenants en corrélant directement la concentration de bleu de méthylène au niveau de fissuration détecté.

Asuryan : la solution d'analyse en ligne des paramètres critiques

Indatech fournit une solution d'inspection unique, capable de contrôler des caractéristiques à la fois chimiques et physiques des liquides. Notre spectromètre UV-Visible Asuryan permet d'effectuer des analyses rapides et non destructives, en ligne.

Il est capable de :

- Mesurer simultanément jusqu'à 3 canaux
- Analyser avec précision la composition chimique des liquides
- Faire des mesures avec des trajets optiques variables
- Caractériser la taille de particules grâce à une mesure multi-angle



Analyse des seringues, comment ?

Pour cette étude, les échantillons ont été préparés en ajoutant du bleu de méthylène dans des seringues, en verre, rondes, contenant de l'eau.

Afin d'assurer des mesures précises, un support spécifique a été conçu pour maintenir les seringues, garantissant ainsi des résultats fiables et reproductibles (Figure 1).



Figure 1 : Seringues contenant des solutions de bleu de méthylène à différentes concentrations, ainsi que le porte-seringue permettant de les mesurer d'une façon répétable.

Résultats et discussion

Les échantillons ont été analysés en transmission à l'aide de notre spectromètre UV-Vis Asuryan, connecté au porte-seringue. Les paramètres d'acquisition ont été configurés avec un temps d'intégration de 120 ms et 10 scans qui sont automatiquement moyennés par le logiciel Asuryan Ready pour améliorer le rapport signal/bruit.

L'analyse des données a été réalisée à l'aide de la PLS_Toolbox 9.1, exécutée sur l'environnement MATLAB 2023b. Un modèle PLS (*Partial Least Squares*) a été développé pour quantifier avec précision la concentration en bleu de méthylène. Les valeurs de concentration, ainsi que les résultats du modèle de prédiction, ne seront pas divulgués en raison de considérations de confidentialité et de protection des données.

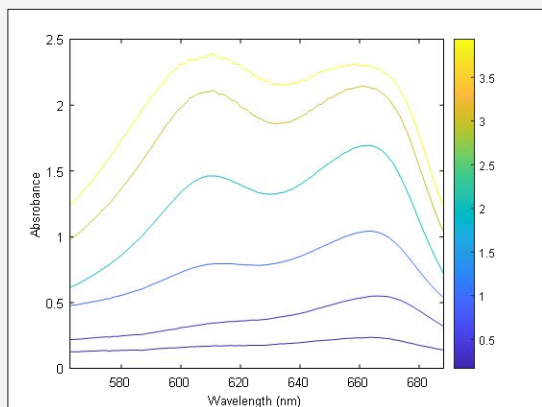


Figure 2 : Spectres en absorbance (560-685 nm)
des seringues colorées en fonction de la concentration en bleu de méthylène

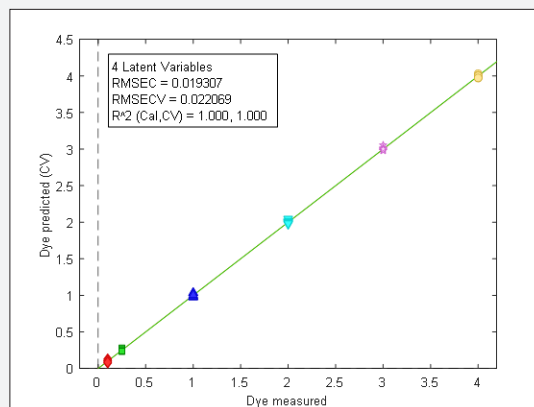


Figure 3 : Modèle de quantification PLS

Nous avons obtenu un modèle de calibration PLS très performant, présentant une bonne linéarité et faible erreur de prédiction.

Grâce à l'intégration de ces modèles chimiométriques directement dans notre logiciel Asuryan Ready, la détermination précise de la quantité de colorant des nouveaux échantillons est désormais possible, en temps réel, facilitant ainsi l'évaluation du taux de fissuration des seringues.

Il est possible de caractériser les échantillons en laboratoire avec un support personnalisé, soit directement en ligne à l'aide d'une sonde ou d'une flow-cell Indatech.

Cette flexibilité est extrêmement utile dans divers contextes d'application.



Nos équipes INDATECH
seront ravies de répondre à vos questions
par téléphone +33 4 80 78 01 40

Avantages du spectromètre Asuryan

La technologie UV-Vis propose une solution flexible pour le contrôle de CCI, en ligne ou en laboratoire :

- Mesure rapide qui permet de quantifier la concentration de colorant directement à travers le verre des seringues
- Un ensemble de sondes, flow-cells et portes-cuvettes permettant une mesure fiable et reproductible
- Caractérisation physico-chimique des produits avec différents trajets optiques et angles de diffusion

