



- Méthode unique de caractérisation de produits lyophilisés en temps réel
- Permettre des mesures non invasives :
 - Teneur en humidité résiduelle
 - Détection de particules de verre
 - Concentration en API
 - Homogénéité des lyophilisats

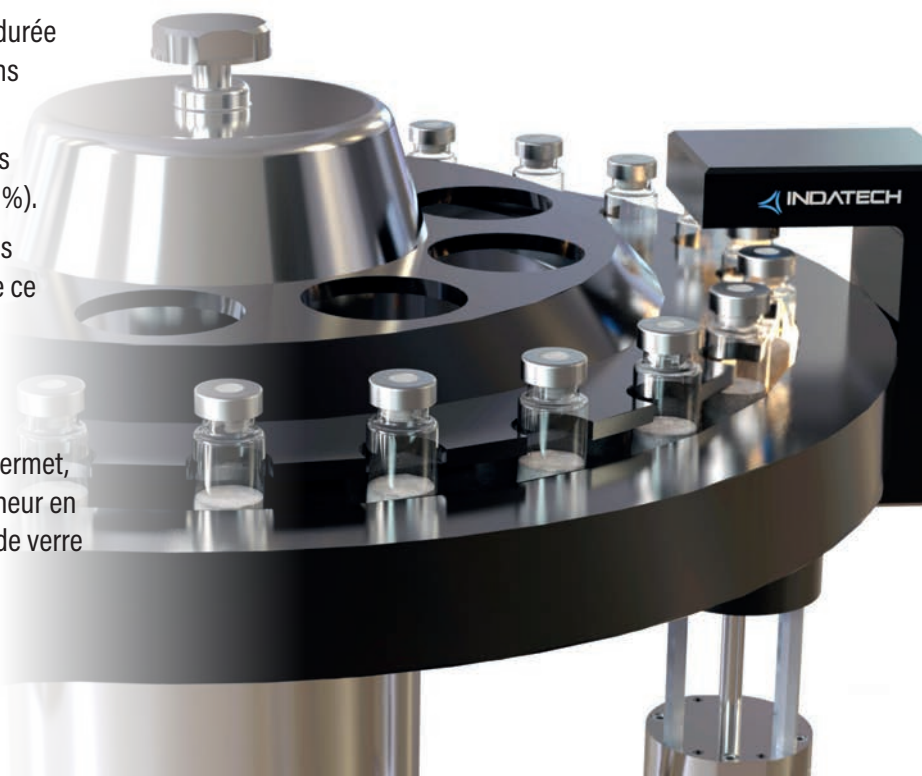
La lyophilisation permet d'améliorer la stabilité et la durée de conservation de nombreux produits, dont les vaccins pharmaceutiques.

On ne peut garantir leur stabilité qu'avec de très faibles concentrations en eau (typiquement en dessous de 3 %).

Pour cette raison, les recommandations réglementaires indiquent qu'il faut contrôler et déterminer la valeur de ce paramètre.

Cependant, la plupart des techniques actuelles sont destructives et particulièrement chronophages.

SAM-Spec® Lyo utilise une technologie brevetée qui permet, en temps réel, une évaluation non destructive de la teneur en humidité, mais également la détection des particules de verre et du meltback au sein des produits lyophilisés.



Ligne de packaging

- Contrôle à 100%
- Détection automatique des flacons
- Possibilités d'intégration et d'automatisation
- Intégration & maintenance facilitées : sonde miniaturisée

Développement de process

- Montage idéal au laboratoire pour la Quality-by-Design (Qualité par la conception)
- Flexible et facile à utiliser dans le laboratoire comme en environnement de production
- Prédiction des paramètres d'intérêt en temps réel

Logiciel

Un logiciel intégrant l'ensemble des contraintes liées à la mesure en ligne de production.

- Notre logiciel SRS Ready pour l'acquisition des données spectrales et le contrôle d'intégrité (21 CFR part 11)
- Compatible avec les logiciels d'analyse de données tels que PLS_Toolbox (Eigenvector) et SIMCA (Sartorius) pour des prédictions en temps réel
- Communication avec des automates via OPC-UA ou TCP/IP

Les avantages de SAM-Spec® Lyo

- Evaluation du volume total du lyophilisat à partir des mesures multipoints
- Temps d'analyse particulièrement rapide (< 5 ms)
- Pas de consommables nécessaires
- Facile d'utilisation et automatisable
- Analyse précise de la teneur en humidité résiduelle
 - Seuil de détection de l'humidité résiduelle : 0,2%
 - Etendue : teneur en eau de 0,2 à 5%
- Evaluation d'autres paramètres critiques du processus : teneur en API, homogénéité des lyophilisats, porosité, meltback, effondrement ou rétrécissement, particules de verre...



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

