



Analyse de vaccins lyophilisés en utilisant notre technologie NIR multi-point SAM-Spec®

L'industrie pharmaceutique, en raison de son influence directe sur la santé publique, attache une importance cruciale au contrôle qualité de ses produits. Cela est particulièrement significatif dans le cas des vaccins lyophilisés, où des aspects tels que le taux d'humidité et l'apparence physique des lyocakes revêtent une importance stratégique, impactant directement la stabilité et l'efficacité du vaccin. La rigueur du contrôle qualité devient ainsi impérative pour assurer la sécurité des patients et répondre aux normes strictes régissant cette industrie délicate.

Objectif : inspection du taux d'humidité et des défauts de structure dans des échantillons lyophilisés

L'objectif de cette étude est de quantifier le taux d'humidité résiduelle dans des échantillons de vaccin lyophilisé et d'analyser les défauts d'apparence dans les lyocakes à l'aide de la spectroscopie proche infrarouge résolue spatialement NIR-SRS. Cette démarche expérimentale a été conduite en collaboration avec un client, dont nous préserverons l'anonymat ainsi que celui du produit examiné pour des raisons de confidentialité. Les analyses d'échantillons ont été effectuées en mode statique à l'échelle du laboratoire afin de démontrer la capacité du système SAM-Spec, en vue de sa future utilisation en ligne pour une inspection en temps réel des produits fabriqués.



SAM-Spec® : 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 solides et liquides. Le SAM-Spec permet d'effectuer des analyses multi-point rapides et non destructives, en ligne. Il est capable de :

- Mesurer simultanément jusqu'à 27 canaux
- Analyser avec précision la composition physique et chimique des solides/liquides
- Faire des acquisitions en haute cadence avec des temps d'intégration < 1 ms

Mesure des produits lyophilisés : comment ?

Les échantillons ont été analysés avec notre spectromètre NIR SAM-Spec, connecté à notre sonde SPC 13 points par des fibres optiques. La sonde mesure les échantillons contenus dans des vials par-dessous.

La gamme spectrale est de 900 à 1650 nm. Les paramètres d'acquisition pour cette première analyse statique en laboratoire ont été définis avec un temps d'intégration de 8 ms et 50 scans. Ces 50 scans représentent autant de mesures automatiquement moyennées, améliorant ainsi le rapport signal/bruit.

Résultats et discussion

Toutes les analyses de données ont été effectuées à l'aide de MATLAB R2022b et PLS_Toolbox 9.1 de chez Eigenvector.

1-Quantification du taux d'humidité :

Un total de 60 spectres d'échantillons avec des concentrations connues (mesurées avec la méthode de référence Karl Fischer) a été obtenu. Les différents spectres des 13 points mesurés ont été moyennés, puis prétraités (SG1 + SNV). 49 échantillons ont été utilisés pour développer un modèle de prédiction PLS (Partial Least Squares), et les 21 échantillons restants ont été utilisés pour la validation du modèle construit.

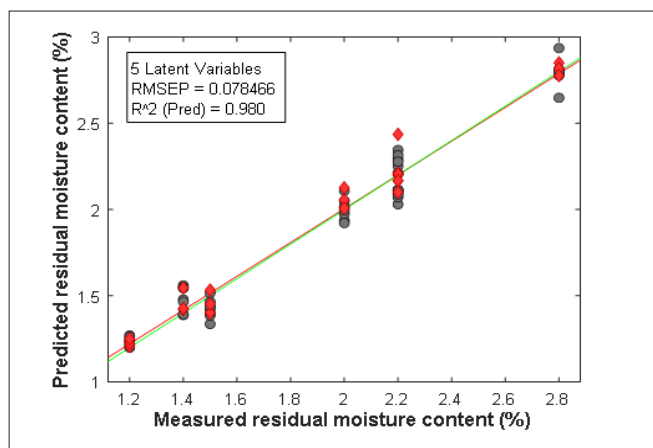
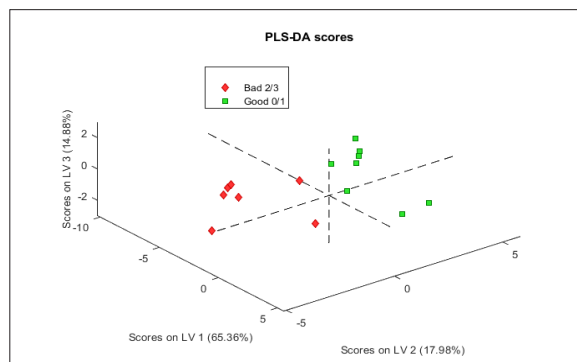


Figure 1 : Résultats de la prédiction du set de validation par le modèle PLS

Le modèle PLS a prédit le set de validation avec une erreur RMSEP (*Root Mean Square Error of Prediction*) d'environ 0.1%. Le taux d'humidité a été correctement quantifié, ce qui permet désormais de contrôler en ligne à haute cadence ce paramètre critique en mesurant les échantillons à travers leur contenant.

2-Inspection des défauts des lyocakes :

Un total de 19 échantillons a été mesuré, avec des catégories connues (*Good lyocake=9 ; Bad lyocake=10*). Plusieurs positions du même échantillon ont été mesurées, 57 spectres ont ainsi été obtenus. 41 spectres ont été utilisés pour développer un modèle de classification PLS-DA (*Discriminant Analysis*), et les 16 spectres restants (*Good lyocake=8 ; Bad lyocake=8*) ont été utilisés pour la validation du modèle construit.



Confusion Table:

	Actual Class	
	Bad 2/3	Good 0/1
Predicted as Bad 2/3	8	0
Predicted as Good 0/1	0	8
Predicted as Unassigned	0	0

Figure 2 : Résultats de la classification du set de validation par le modèle PLS-DA

Tout le set de validation a été correctement classifié. La technologie SAM-Spec offre l'accès à des informations physiques en analysant une grande surface du lyocake avec différents points de mesure.

Cela a permis d'obtenir ces résultats pertinents.

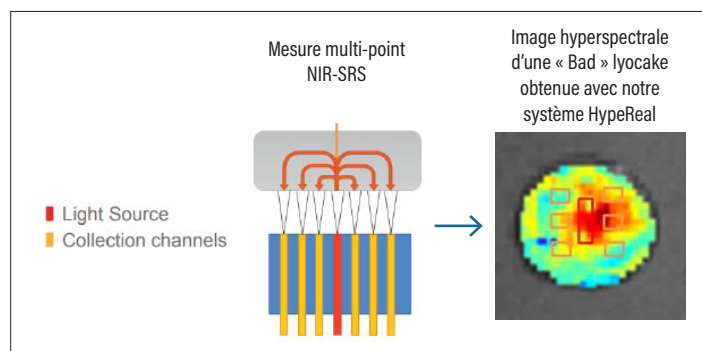


Figure 3 : Illustration de la mesure NIR multi-point du défaut des lyocakes

Avantages du spectromètre de SAM-Spec®

- Mesure très rapide permettant de contrôler différents paramètres critiques tels que le taux d'humidité, la concentration d'API ou de contaminants, ainsi que l'homogénéité des poudres et comprimés
- Un ensemble de sondes, flow-cells et porte-cuvettes permettant une mesure fiable et reproductible
- Caractérisation physico-chimique des produits liquide ou solide grâce à une mesure SRS multi-point



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

