



Caractérisation physico-chimique de mélange de poudres

Optimiser l'étape de granulation continue par compaction de rubans.

Caractériser les rubans pour optimiser les performances de production

La granulation est un processus dans lequel les particules de poudre sont amenées à adhérer les unes aux autres pour former des entités multiparticulaires plus grandes.

Cette étape intermédiaire est fondamentale dans la production pharmaceutique, permettant en outre, d'assurer une manutention plus aisée que sur la poudre initiale ou encore d'obtenir une meilleure homogénéité du mélange.

Les processus sont divers. La granulation sèche est un procédé adapté à la production en continu et consommant moins d'énergie et de ressources que la granulation humide. Cependant, ce processus demande le réglage de paramètres critiques → INDATECH propose un nouvel outil d'analyse permettant de répondre à ce besoin.

Comment optimiser rapidement sa production de granules ?

Afin de permettre le contrôle du processus de compaction et de broyage, une caractérisation des aspects chimiques et physiques du mélange est essentielle. La combinaison de l'imagerie numérique et de la spectroscopie infrarouge intégrée dans un imageur hyperspectral permet de collecter et de traiter des informations provenant de l'ensemble du spectre électromagnétique pour chaque pixel de l'image acquise.

La combinaison d'informations spectrales et spatiales va permettre la caractérisation at-line de produits intermédiaires ayant subi une phase de compaction ou de broyage. Ainsi, le rendu quantitatif de la force de compaction, effectué sur un mélange de poudres, ou de la proportion d'API (Active Pharmaceutical Ingredient) dans ce mélange pourra rendre compte de l'avancement du process.



Solution IC-PIR : HypeReal

CA INDATECH propose une solution d'inspection unique capable de tester une grande variété d'échantillons solides via des mesures sans contact par dessous l'échantillon.

La technologie HypeReal est l'outil idéal pour vos analyses rapides et non destructives des poudres en laboratoire.

Cet équipement spectroscopique peut être utilisé pour :

- Caractériser les mélanges de poudres
- Identifier les ingrédients pharmaceutiques actifs et les excipients
- Détecter la contamination
- Evaluer le niveau de compaction/granulation d'un ruban, produit intermédiaire de production

Caractérisation de compacts et de granules (force de compaction et concentration en API) :

La compacité de compact a été analysée avec l'HyperReal, les images hyperspectrales analysées par chimiométrie.

La figure 1 présente les scores de l'analyse en composantes principales, les spectres moyens des compacts soumis aux différentes forces de compaction. On observe des niveaux d'intensité, en particulier entre 1400 et 1650 nm, qui semblent être dépendant de la force de compaction. Le modèle de prédiction de la force de compaction confirme cette tendance.

Le modèle quantitatif PLS (*Partial Least Squares*) de la force de compaction permet une bonne prédiction de ce paramètre physique, obtenue sur une large gamme.

Ce même type de modélisation permet d'établir la prédiction d'un paramètre chimique comme la quantification d'API.

Comme on peut le voir, la figure 2 présente une quantification en pourcentage au sein d'un mélange de poudres.

Il est ainsi possible de visualiser directement en fausses couleurs la concentration des poudres sur l'image facilitant l'interprétation par l'opérateur.

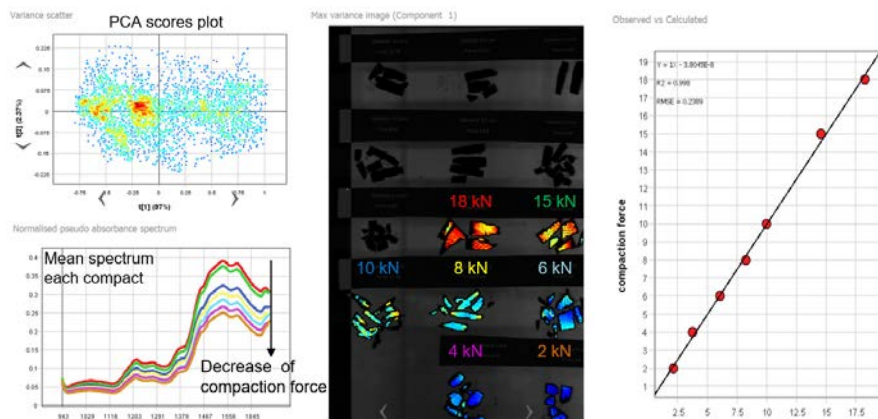


Figure 1 :
Analyse en composantes principales et modèle de prédiction de la mesure des compacts

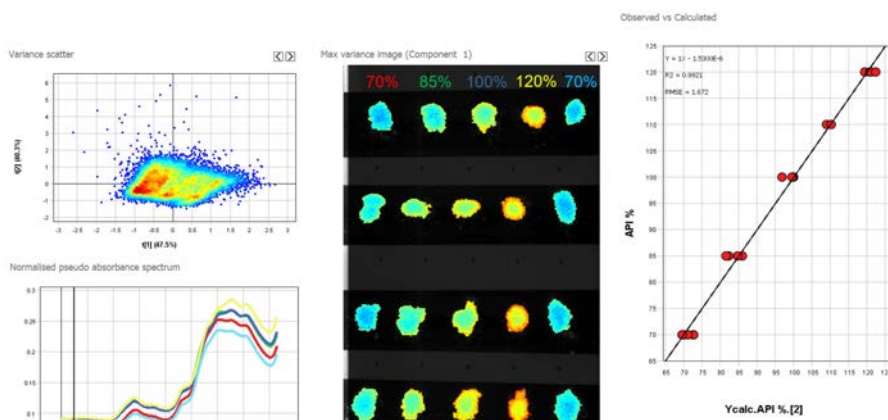
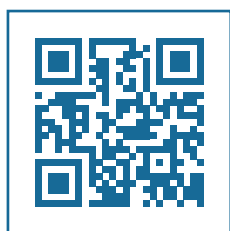


Figure 2 :
Analyse en composantes principales et modèle de prédiction de la quantité d'API



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



Avantages de l'HyperReal

- Élimination de tout problème de planéité ou d'ombre des produits à inspecter
- Configuration de mesure flexible pour des rubans, des poudres ou des granules grâce à un montage optique spécifique
- Grande robustesse et répétabilité des mesures
- Inspections rapides et précises des mélanges par un personnel non spécialisé
- Mise à disposition de plateaux dédiés aux échantillons avec intégration de référence
- Intégration du logiciel Breeze permettant l'acquisition, l'analyse et le rapport des données dans un seul logiciel
- Augmentation de la connaissance ou compréhension du processus de compaction/granulation
- Evaluation de la force de compaction employée sur un compact

