



Pharma



Biotech



Qualification d'insuline dans des seringues

La qualification de l'insuline, à la dernière étape de remplissage et de conditionnement des seringues, est essentielle pour garantir que le produit est prêt à être administré au patient. L'utilisation de la spectroscopie à cette étape est particulièrement avantageuse, car elle permet une analyse rapide et non destructive du contenu de chaque seringue. Cette méthode innovante assure un contrôle de qualité efficace et fiable, tout en préservant l'intégrité des seringues. Ainsi, les fabricants peuvent garantir la sécurité des patients et améliorer l'efficacité de la production pharmaceutique.

Objectif : Classification d'insuline dans les seringues

Dans le cadre de cette étude, nous avons cherché à classer plusieurs types de produits d'insuline, à travers le verre des seringues, grâce à la spectroscopie Raman. Cette classification est cruciale pour éviter le mélange des seringues, garantissant ainsi la pureté et l'intégrité de chaque lot d'insuline. La spectroscopie Raman permet une analyse en ligne rapide et non destructive, ce qui est particulièrement important à la dernière étape de remplissage et de conditionnement.

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

Indatech fournit une solution d'inspection unique, capable de contrôler des caractéristiques chimiques de produits liquides. Le Viserion permet d'effectuer des analyses rapides et non destructives, en ligne. Il est capable de :

- Mesurer simultanément jusqu'à 4 canaux
- Apporter des informations relatives à la composition chimique des liquides complexes
- Faire des acquisitions très rapides (< 0.5 s)
- Analyser des produits finis à travers un emballage en plastique ou en verre



Mesure des seringues : comment ?

Pour cette étude, les échantillons ont été mesurés dans notre « Vial Analyzer » (Figure 1), permettant d'assurer des mesures précises en maintenant les seringues en position stable, garantissant ainsi des résultats fiables et reproductibles.

Les échantillons ont été analysés à l'aide de notre spectromètre Raman Viserion, connecté au « Vial Analyzer ». La gamme spectrale s'étend de 400 à 2500 cm^{-1} . Les paramètres d'acquisition ont été configurés avec un temps d'intégration de 0.5 seconde et un seul scan, permettant une mesure très rapide et offrant la possibilité d'effectuer la classification en ligne à une vitesse allant jusqu'à une seringue par seconde.



Figure 1 : Vial Analyzer

Résultats et discussion

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-DA (Partial Least Squares- Discriminant Analysis) a été développé pour classer avec précision les différents produits. La classification de 6 produits d'insuline (différents anticorps monoclonaux à diverses concentrations) a été effectuée.

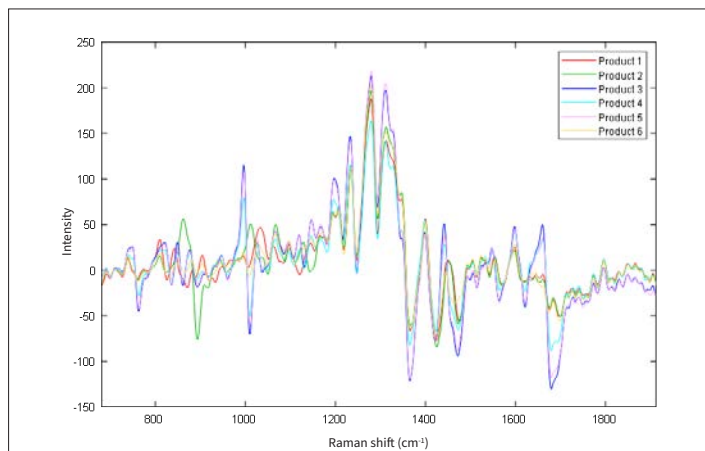
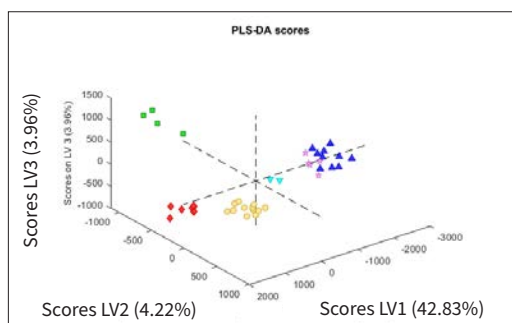


Figure 2 : Spectres moyens prétraités des échantillons



Données de calibration



Données de validation

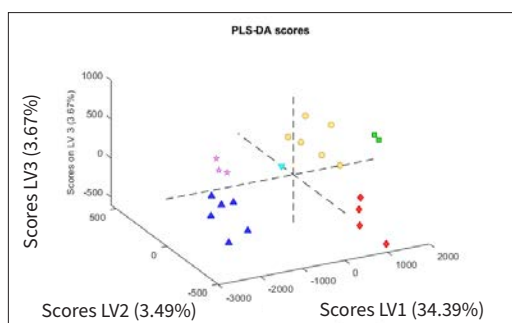


Figure 3 : Modèle de classification PLS-DA

Nous avons obtenu un modèle de classification PLS-DA performant, permettant l'identification précise des produits qui sont chimiquement très proches.

Notre logiciel Viserion Ready intègre ces modèles chimiométriques pour réaliser des prédictions en temps réel.

Il est non seulement possible de caractériser les échantillons at-line avec le Vial Analyzer, mais également directement en ligne à l'aide d'une sonde.

Chaque produit d'insuline peut ainsi être contrôlé individuellement, grâce à une mesure très rapide compatible avec la vitesse de défilement des seringues en production.

Pour obtenir une intégration complète, les informations peuvent être échangées avec un automate via OPC-UA.

Avantages du spectromètre Raman Viserion

La technologie Raman propose une solution flexible pour le contrôle en ligne des procédés de fabrication d'insuline :

- Une mesure rapide qui permet de qualifier l'insuline directement à travers le verre des seringues
- Un ensemble de sondes, flow-cells et portes-cuvettes permettant une mesure fiable et reproductible
- Une spectroscopie Raman associée à la chimiométrie permettant la caractérisation chimique du produit d'intérêt



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

