

Solutions pour l'industrie
pharmaceutique

MASTER THE FLOW

TOUT S'ÉCOULE, MÊME DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE. ANTON PAAR PROPOSE DES SOLUTIONS VARIÉES POUR DÉTERMINER LE COMPORTEMENT D'ÉCOULEMENT ET DE DÉFORMATION DE DIVERS MATÉRIAUX, DES HUILES UTILISÉES COMME MATIÈRES PREMIÈRES À DES PRODUITS FINIS TELS QUE LES MÉDICAMENTS ANTITUSSIFS ET LES POMMADES, EN PASSANT PAR LES FLUIDES D'ÉVAPORATION ET MÊME LES POLYMÈRES DE CATHÉTER.

VOUS CONNAISSEZ VOS DÉFIS QUOTIDIENS – LAISSEZ-NOUS VOUS PROPOSER LES BONNES SOLUTIONS.

Conformément aux chapitres de la pharmacopée (USP 912, Ph. Eur. 2.2.8/2.2.10, JP XVII 2.53 (2.1.2), ChP 0633, IP 2.4.28), je dois réaliser les mesures avec un viscosimètre de type Brookfield. Cela signifie-t-il que je ne peux choisir qu'un appareil Brookfield, ou ai-je d'autres possibilités ?

Le viscosimètre rotatif ViscoQC est conforme aux mêmes chapitres de la pharmacopée que les viscosimètres de type Brookfield. Le ViscoQC est la solution ultime si vous devez garantir la conformité et souhaitez par ailleurs bénéficier d'une vaste gamme de fonctionnalités supérieures permettant la traçabilité totale des résultats, par exemple la reconnaissance automatique de la géométrie et du système de mesure, ainsi que le contrôle d'alignement automatique.

Je dois mesurer de nombreux échantillons chaque jour. J'ai besoin d'instruments infailibles et faciles à manipuler. Comment les instruments Anton Paar peuvent-ils m'aider à accomplir mon travail quotidien dans le laboratoire ?

Les instruments Anton Paar sont équipés de nombreuses fonctionnalités facilitant la mesure d'échantillons de tout type, même les plus difficiles, et contribuant ainsi à éviter les erreurs humaines. La reconnaissance automatique de la géométrie/du système de mesure par Toolmaster™

empêche par exemple les erreurs liées à la sélection manuelle et garantit la pleine traçabilité de vos résultats. Les dispositifs de température Peltier uniques avec refroidissement à contre-courant, destinés au contrôle très précis de la température des échantillons, vous permettent non seulement d'économiser de la place dans vos laboratoires, mais aussi de réduire les coûts de maintenance par rapport aux solutions traditionnelles de bain-marie.

Comment puis-je être sûr(e) que les instruments respectent toutes les réglementations gouvernementales en vigueur ?

Les viscosimètres et rhéomètres Anton Paar sont totalement conformes à la norme 21 CFR partie 11

et garantissent la pleine intégrité des données (sur la base des principes ALCOA). Vous pouvez vous fier à des fonctionnalités telles qu'accès par mot de passe et exigences de complexité du mot de passe, piste d'audit, signatures électroniques, utilisateurs/groupes d'utilisateurs personnalisables, stockage externe via LIMS Bridge automatique, etc.

J'ai besoin de plus que d'un simple instrument. L'assistance en termes d'installation, de services et de compétences relatives aux applications est essentielle pour moi. Anton Paar propose-t-il ces services ?

Oui, Anton Paar fournit les documents de qualification des instruments et les services connexes. Le service de qualification pharmaceutique unique d'Anton Paar vous aide à réaliser des économies considérables de temps et d'argent lors de la qualification des instruments, et vous soutient également lors du processus d'audit annuel par la FDA. Vous bénéficiez en outre d'un réseau mondial d'applications et de services, de connaissances approfondies des applications, et d'une assistance locale dans les centres techniques régionaux.

Pour la recherche et développement, j'ai besoin d'un instrument qui peut être combiné avec des technologies de mesure avancées. Quelles sont mes possibilités ?

Les rhéomètres Anton Paar offrent un niveau élevé de modularité et utilisent des techniques de mesure telles que la rhéologie des poudres, l'analyse mécanique dynamique, l'analyse de structure soutenue par microscopie, la spectroscopie Raman, etc. À l'aide d'une vaste gamme d'accessoires, il est possible de simuler des influences externes telles que la température, l'humidité, la pression, etc. et de les appliquer au matériau lors de la mesure.

Tout l'univers de la viscosimétrie et de la rhéométrie



ViscoQC 100



ViscoQC 300

RheolabQC



MCR 72



MCR 92



MCR 102, 302, 502

MCR 702 MultiDrive

Description	Viscosimétrie dynamique en un point des liquides : des solutions injectables aux pommades	Viscosimétrie dynamique multipoints des liquides : des solutions injectables aux pommades	Tests rhéologiques rotatifs : des émulsions assimilables à des liquides aux lotions semi-solides
Toolmaster™*	✓	✓	✓
Conformité avec la norme 21 CFR partie 11	✗	✓	✓
Fonctions supplémentaires	Fonctionnalité LIMS pour le traitement des données		
	Option code-barres pour identifier les échantillons		
	Fonction d'ajustement numérique	Définition de SOP personnalisées	
Documentation disponible	PQP-S	PQP	
Pharmacopées	USP <912> Ph.Eur. 2.2.8, 2.2.10 JP XVII 2.53		

Tests rhéologiques rotatifs avec systèmes de mesure bécher et cellule, plan-plan et cône-plan pour les échantillons liquides à semi-solides	Tests rhéologiques rotatifs et oscillatoires avec systèmes de mesure bécher et cellule, plan-plan et cône-plan pour presque tous les types d'échantillons	Étude des propriétés viscoélastiques des matières premières, des formulations et des produits finis allant du contrôle de la qualité à la recherche et développement	Caractérisation complète des matériaux en recherche et développement
✓	✓	✓	✓
✓	✓	✓	✓
Fonctionnalité LIMS pour le traitement des données			
Codes-barres dans les rapports de mesure et fonctionnalité LIMS pour un traitement ultérieur des données facilité			
Définition de SOP personnalisées			
PQP/PQP-S			
USP <912> Ph.Eur. 2.2.8, 2.2.10 JP XVII 2.53			

*pour la reconnaissance et la configuration automatique des outils, afin d'assurer une manipulation aisée et de limiter les erreurs de l'utilisateur



LIQUIDES VISQUEUX
Gouttes ophtalmiques



LIQUIDES VISCOÉLASTIQUES
Pommade



FONDUS
Cire



MATÉRIAUX DE TYPE PÂTE
Crème pour les mains



SOLIDES MOUS
Ruban adhésif (par ex. pansements médicaux)



MATÉRIAUX DE TYPE GEL
Colles

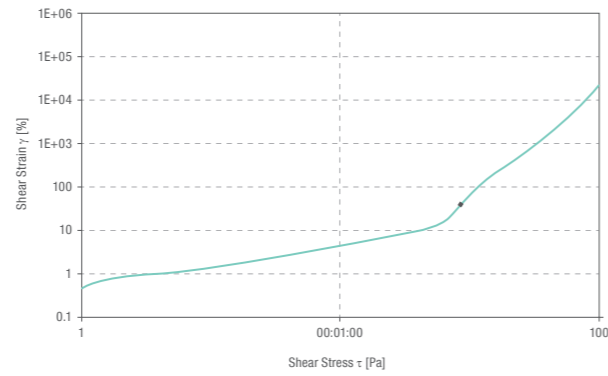
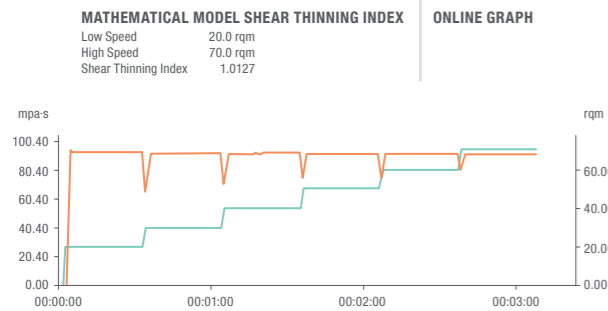


SOLIDES
Polymères de cathéter



SYSTÈMES RÉACTIFS
Obturation dentaire (séchage UV)

Mesures caractéristiques dans l'industrie pharmaceutique



Viscosimètres rotatifs

La **viscosité des liquides pharmaceutiques, des solutions injectables aux pommades**, peut être vérifiée à l'aide d'un viscosimètre rotatif conformément aux méthodes de la pharmacopée (voir page précédente). Un tel test permet par exemple de déterminer la viscosité d'un sirop antitussif lors de l'ingestion ou pendant qu'il est au repos dans la bouteille.

Le sirop antitussif présente un indice de réduction du cisaillement en fonction de la vitesse d'environ 1, ce qui signifie que l'échantillon présente un comportement « newtonien ». Cela signifie que la viscosité de l'échantillon ne change pas même si une vitesse supérieure est appliquée, par exemple lors de l'ingestion. La viscosité du sirop lors de l'ingestion devrait être aussi élevée que possible et ne devrait pas diminuer pour lui permettre de s'écouler lentement à travers le tube digestif et de rester longtemps sur la zone affectée de la gorge. Seul un sirop antitussif qui reste longtemps sur la zone affectée de la gorge a un effet apaisant dû à l'augmentation de l'humidité.

Rhéomètres rotatifs

Le **point d'écoulement des liquides et des solides pharmaceutiques** peut être vérifié à l'aide d'un viscosimètre rotatif conformément aux méthodes de la pharmacopée (voir page précédente). Un tel test permet par exemple d'analyser le comportement en matière de pompage pendant les processus de remplissage de microémulsions. La détermination du point d'écoulement par la mesure d'une courbe d'écoulement en mode contrainte de cisaillement contrôlée peut très bien simuler l'application en cause.

Jusqu'à une certaine contrainte de cisaillement, la relation entre la déformation de cisaillement γ et la contrainte de cisaillement τ est constante et représente la plage de déformation élastique. À l'extrémité de cette plage, une déformation irréversible se produit avec une charge de cisaillement croissante, ce qui entraîne l'écoulement de l'échantillon et donc une pente plus abrupte de la courbe. Pour déterminer la contrainte d'écoulement sur le diagramme $\log \gamma / \log \tau$, on procède à une analyse du coude dans la courbe de mesure en appliquant deux tangentes sur les deux pentes.

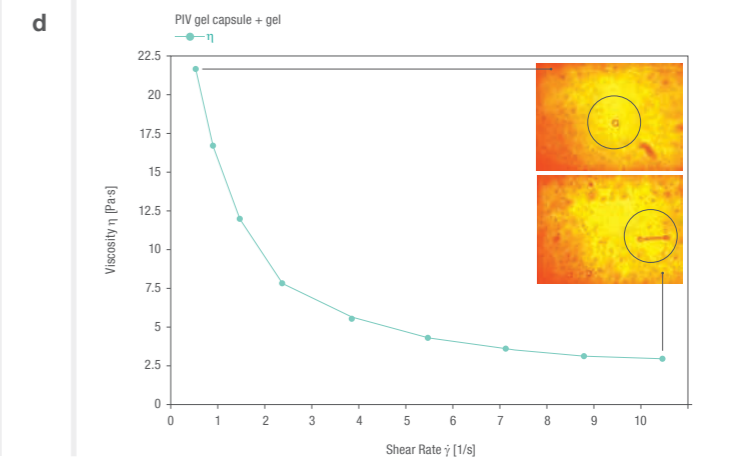
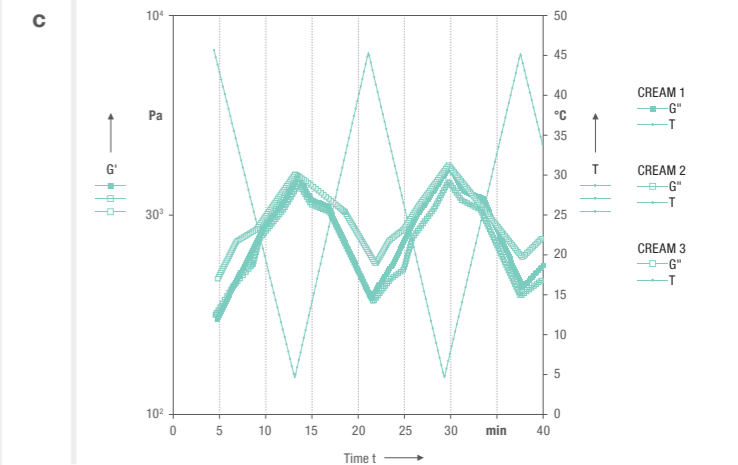
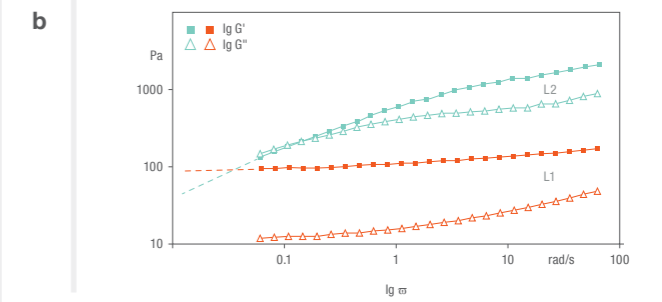
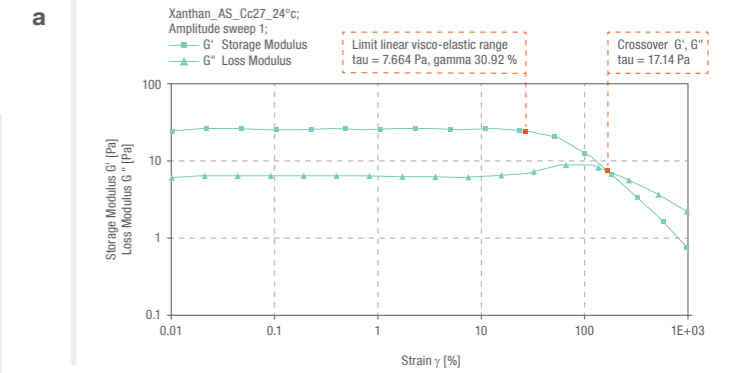
Rhéomètres rotatifs et oscillatoires

a Avec des tests oscillatoires standard, vous pouvez détecter si votre échantillon est un liquide ou un gel au repos. Cela signifie que vous pouvez vérifier la **stabilité et la propriété de pompage de gels de xanthane**, par exemple. Un test caractéristique est un balayage d'amplitude dans lequel on mesure G' (partie élastique) et G'' (partie visqueuse) d'un échantillon.

b Une autre possibilité est un test de **stabilité de stockage** avec un balayage de fréquence, étant donné que les petites fréquences représentent le comportement à long terme d'un échantillon. Ici, L1 est stable car G' est tout le temps au-dessus de G'' , il s'agit donc d'un gel ; L2 est instable dans le temps car il présente un point de croisement aux petites fréquences, indiquant le comportement d'un matériau assimilable à un liquide à long terme, qui peut entraîner une séparation ou une sédimentation.

c Un autre cas dans lequel la rhéologie oscillatoire peut vous aider est la vérification de la **stabilité thermique**. Votre échantillon est chauffé et refroidi par cycles lors de la mesure. Un changement des propriétés rhéologiques (ici G') pourrait révéler des instabilités d'échantillons sensibles.

d En utilisant un rhéomètre à double moteur, vous pouvez aussi tester la **stabilité des gouttelettes d'une émulsion** en créant un plan de stagnation, étant donné que le moteur supérieur et le moteur inférieur tournent dans des directions différentes. Il y a une zone cisailée mais pas encore mobile de l'échantillon dont vous pouvez observer l'intérieur avec un microscope afin de visualiser le comportement des gouttelettes dans une émulsion.



© 2019 Anton Paar GmbH | Tous droits réservés.
Les spécifications peuvent faire l'objet de modifications sans avis préalable.
XPAIP073FR-A

www.anton-paar.com/pharmacompliance