

microPHAZIR Rx™

Farmasötik endüstrisinde portatif yakın-kızılötesi analizörlerle GMP gereksinimlerini karşılayabilirsiniz



Farmasötik üretim, aktiflerin ve tamamlanmış formların GMP'ye uyması gerekliliği sebebiyle, denetimin yoğun olduğu bir endüstridir. Örneğin, Avrupa Birliği'nde, EudraLex, GMP uygulamaları için rehberlik sağlamaktadır ve Avrupa Farmakope'si (EP) cihazlar ve analiz protokolleriyle ilgili tavsiyelerde bulunmaktadır.

Amerika Birleşik Devletler'inde, FDA, 21 CFR 210 ve 11 ışığında elektronik belge saklama ve GMP için rehberlik sunmaktadır. Uluslararası düzenlemenin uygulanması, maddelerin ulusal sınırlardan akışına imkan tanımak için etkili olmuştur. Yükselmekte olan GMP ve %100 denetim talebi düşünüldüğünde, uygun ve güvenilir portatif yakın-kızılötesi (NIR) analizörlerin, farmasötik endüstrisinde, denetim ve uyumluluk için başarılı bir çözüm olduğu kanıtlanmıştır.

Üretim bakış açısından, GMP'yi takip etmenin açık faydaları bulunmaktadır. Halihazırda, içerikteki aktif maddelerin nitelik ve niceliklerinin kontrol edilmesi gerektiği görülmektedir. İçerikteki "aktif-olmayan" maddelerin, uygun koşullarda, aktif maddeyi korumak ve serbest bırakmak konusunda önemli rolleri bulunmaktadır. Düşük konsantrasyondaki yardımcı maddelerin bile aktiflerin serbest bırakılmasında önemli rolleri vardır. Üretim süreci, sıkı limitler içerisinde milyonlarca doz üretmeye ayarlı olduğundan, içerikteki maddelerin tahmin edilebilir fiziksel özellikleri olmalıdır. Hammaddeleri ve tamamlanmış ürünleri, üretim sürecinde, bantta denetlemek, daha tutarlı bir ürün ve daha yüksek verimlilik sağlayan süreçlerin uygulanmasına olanak sağlamaktadır

Portatif analizörler, ilaç geliştirmeden üretime kadar geniş bir alanda at-line ölçüm yapmak için ideal cihazlardır.

Tablo 1 bazı senaryoları göstermektedir

İlaç keşfi:	Bileşen kütüphanelerinin istikrarlılığı
Klinik Deney:	Placebo ve aktif dozların doğrulanması
Kabul Deposu:	Kabul edilebilirlerin %100 doğrulanması Genel kirleticilerin teşhisi İçerikteki maddenin nem muhteviyatı
İlaç hazırlama:	İçerikteki maddelerin %100 son doğrulanması
Üretim sürecinde:	Reaksiyon tamamlanması Nem muhteviyatının belirlenmesi Çözücü değişim denetlemesi Karışım tek biçimliliği
Tamamlanmış Ürün:	İçerikteki maddelerin oranlarının belirlenmesi İçerik tek biçimliliği Tablet film kaplamalarının kalınlığı. Aktif maddelerin ve yalancı ilaçların klinik deneyleri.
Paketleme:	Paketleme polimerlerinin doğrulanması. Polimer kalınlığının belirlenmesi
Üretim sonrası:	Alınmış örneklerin ayrıştırma analizi

Tablo 1: Farmasötik endüstrisinde portatif analizörler için senaryolar

NIR

Yakın-kızılötesi spektrometreler, farmasötik endüstrisinde, katı dozaj formlarının denetleme ve teşhisinde sıklıkla kullanılmaktadır. Yakın kızılötesi bölgesi, maddeyi oluşturan moleküllerin yapılarıyla ilgili bilgi içermektedir. Her bir molekül, yakın-kızılötesi bölgesinde ışığı özgün bir desende emmektedir. Bu desen, ışığın molekül üzerinde yarattığı titreşimlere göre oluşmaktadır. Fiziksel özelliklerle ilgili bazı bilgiler de ortaya çıkmaktadır.

Bu desenler, maddenin kimliğini ve özelliklerini anlamakta kullanılmaktadır. Portatif NIR cihazlarının performansı, çoğu uygulamada direkt olarak laboratuvar NIR cihazlarıyla kıyaslanabilmektedir. µPHAZIR™ platformunun, optik çözünürlük, dalga boyu doğruluğu, dalga boyu menzili, sinyal-gürültü oranı ve doğrusalılığı, genel niteliksel ve niceliksel uygulamalarla eşleştirilmektedir.

µPHAZIR™ platformu USP 1119'un ve EP 2.2.40'in şartlarını karşılamakta hatta aşmaktadır.

Portatif NIR analizörlerinin kullanımları

NIR analizörleri, hızlı oldukları, tahribatsız oldukları ve az atık ürettikleri için laboratuvarında, içerikteki maddelerin, tamamlanmış formların ve paketlemelerin ölçümünde kullanılmaktadır. Aşağıda, Laboratuvar tipi NIR ile portatif NIR arasındaki farklar ele alınmaktadır.

Portatiflik, belirgin bir fark

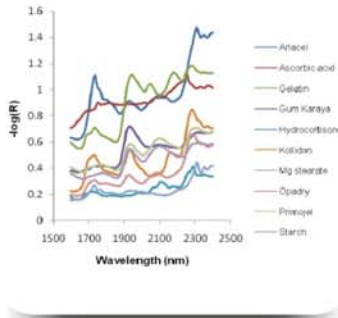
Portatif NIR analizörleri, yüksek güvenilirlikle gelen ürünlerin denetimine olanak sağlamaktadır. Laboratuvar cihazlarının tersine, örnekleme, etiketleme ve orijinal varili boşaltarak malzemenin nakliyesine ihtiyaç olmamaktadır. NIR analizörüyle denetleme süreçleri kolaylaştırıldığından, hatalar da azalmaktadır.

Tipik spektra Şekil 1'de gösterilmektedir.

Portatif NIR sistemleri, varili kaldırma gereksinimini yok etmekte ve kapalı polietilen içerisinde denetlemeye imkan vermektedir. Şekil 2, µPHAZIR™'in nasıl kullanılabileceğini göstermektedir. Spektrometreyi hareket ettirebilmek, büyük kapları hareket ettirmekten doğabilecek iş kazalarını ve hataları azaltmaktadır.

Polietilen paketlerin dışından örnekleme yapmak, toz salınımını ve maddenin yanlışlıkla oluşabilecek kimyasal veya biyolojik kirlenmesini önlemektedir. İlk kap açılmadığından, madde saflığını korumaktadır.

İlaç hazırlama noktasında, doğru maddelerin ve niteliklerin onaylanması kritik önem taşımaktadır. Nem, yoğunluk, akışkanlık ve homojenlik de önemli süreç parametreleri arasındadır. Bütün bu parametreler bantta, üretim süreci başlamadan doğrulanabilmektedir.



Şekil 1



Şekil 2



Barkod Okuyucu Özellik

Hızlı Uygulama

µPHAZIR Rx™'i yerinde ölçümlerde kullanmanın, hızlı uygulama ve var olan süreçlerle kolay bütünleşme gibi avantajları bulunmaktadır. µPHAZIR Rx™, laboratuvarında Kalite Kontrol/Güvence mühendisi tarafından kalibre edilebilmekte ve kabul deposuna veya ilaç hazırlama bölgesine, üretim teknisyenlerinin kullanımı için getirilebilmektedir. Tipik online ve in-line cihazların, üretim ortamıyla sağlam bir şekilde bütünleştirilmeleri gerekmektedir ve bu da genellikle özel olarak tasarlanmalarını veya süreçler ve üretim tesisi üzerinde fiziksel değişiklik yapılmasını gerektirmektedir. Entegrasyon, kalibrasyon yapmayı ve kalibrasyon bakımını zorlaştırabilmektedir. µPHAZIR Rx™, yazılımla özelleştirilebilmekte; aynı yazılım mühendisler ve teknisyenler tarafından birçok farklı uygulama için de kullanılabilir.

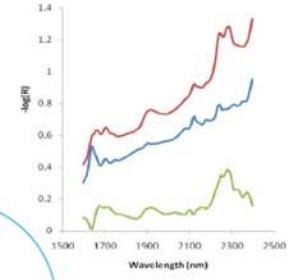
Birçok aktif ve yardımcı maddeler, beyaz toz olduklarından, görsel olarak ayırtetmek veya doğrulamak zor olabilmektedir. µPHAZIR Rx™, mal kabul sırasında, üretici tarafından sağlanan ürünlerin doğrulanmasında kullanılabilir. Birçok durumda, teşhis, hammaddenin içinde olduğu poşet açılmadan yapılabilir. Portatif cihazlar, maddenin aseptik olarak muhafaza edilmesi gerektiği veya büyük, hareket ettirmesi zor kaplarda geldiği durumlarda, teşhis sürecine önemli avantajlar sağlamaktadır. Yakın-kızılötesi kullanarak, doğrulama sürecine, nem muhteviyatının belirlenmesi de dahil edilebilmektedir. Çok sık rastlanmasa da, yüksek veya düşük nem muhteviyatı, ağırlığa göre maliyeti, işlenebilirliği ve hammaddelerin muhafaza edilmelerini etkileyebilmektedir. Kimliğin, mal kabul sırasında doğrulanabilmesi, gelen ürünler için oluşturulan karantina sırasını da kısaltmaktadır.



Şekil 3. µPHAZİR istenilen yere taşınabilir. Analiz için Polietilen ambalajların açılması gerekmektedir.



Şekil 4. Ecotrin Tabletler



Şekil 5. Ecotrin Kaplama Spektrumu

Teşhis

µPHAZİR™ için PharmaID uygulaması, hızlı hammadde teşhisi için, geliştirilebilir bir başlangıç kiti olarak kullanılmaktadır. Uygulama, ölçülen NIR spektrumunu, 10,000'e kadar temsili spektranın bulunduğu veritabanı ile eşleştirilmektedir. Teşhis, birkaç tane "en iyi" eşleştirmenin niteliğine dayanmaktadır. Eşleştirme için asgari ölçütlere uymayan maddeler, içeriğindeki maddelerden en çok uyan üç maddenin eşleştirme niteliklerine göre denetlenebilmektedir. Sonuçlar ve spektrum, kullanıcı, saat, tarih ve kullanıcı tarafından girilen verilerle birlikte dahili veritabanına kaydedilebilmektedir. Veritabanının içeriği güvenli bir şekilde LIMS'e aktarılabilir veya kağıt raporlar olarak alınabilmektedir.

Düzenleyici Yönetmeliğe Uyumluluk

µPHAZİR Rx™, farmasötik endüstrisinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kurulum, işletim ve performans yeterliliği (IQ, OQ ve PQ) prosedürleri, USP 1119'da ve EP 2.2.40'da belirtilen standartlara göre yapılmıştır. Rx 21 CFR part #11 uyum paketi, FDA'nin elektronik kayıt taleplerini karşılamak üzere, giriş, şifre, sonuçların elektronik kaydı, spektra, elektronik imza ve LIMS sistemleriyle bütünleşme sunmaktadır.

Tercih edilen yapılandırma (P/N dahil)

µPHAZİR Rx™ 1624

Sıvı adaptörü

Yedek pil

µPHAZİR Rx-MGTM

21 CFR 11 paketi

USP 1119 standartları

Başlangıç kütüphanesi (poşetler)

Başlangıç kütüphanesi (viyaller)

Hızlı teşhis ve kantitatif analiz. Genellikle < 3 saniye. Spektra ve sonuçları görüntülemek için parlak LCD ekran Cam viyaller veya plastik torbalar içerisinden örnekleme Adaptöre dokunarak değiştirilebilen sıvı ve katı analizi modları 10-saatlik hızlı değiştirilebilen pil Katı ve opsiyonel sıvı analizi.

Özellikler

IQ/OQ/PQ rehberi

21 CFR Part 11 uyumluluğu

ISO 9000 Kalite Sistemi

USP 1119 NIR yeterlilik protokolü

EP 2.2.40 NIR yeterlilik protokolü

İzlenebilir Standartlar

Çalışma Prensipleri	Yakın Kızılötesi Spektroskopi ile (tahribatsız) kimyasal analiz
Ağırlık	1.2kg
Boyutlar	254 x 292 x 152 mm
Işık Kaynağı	Tungsten ampul
Spektral Çözünürlük	11 nm
Spektral Menzil	1600 – 2400 nm
Kalibrasyon	Hızlı ve kolay saha kalibrasyonu için sunulan kalibrasyon standardı
Ölçüm Süresi	Kullanıcı tarafından belirlenebilir. Tipik olarak 3 sn.
Ekran	Transflektilif ½ VGA renkli LCD ekran, hem açık hem kapalı alanda görünür.
LED Göstergeler	"Tarama devam ediyor" ve "cihaz hazır" durum göstergeleri tarama sırasında kolay görünmesi için arkaya yerleştirilmiştir.
Dahili veri depolama	Bütün okumalar dahili hafızaya kaydedilir ve bilgisayara indirilebilir
Veri Yükleme	USB bağlantı aracılığıyla metin-tabanlı veriler bilgisayara ve hertürlü uygulamaya aktarılır.
Veri Girişi	4 navigasyon tuşu ve 2 çok amaçlı yumuşak tuş ile
Güvenlik	Çoklu güvenlik seviyeli, kullanıcı tarafından belirlenen şifre koruması
Taşıma Çantası	Suya dayanıklı plastik taşıma çantası
Çalışma şartları	Isı aralığı (5 – 50 °C)
Piller	Şarj edilebilir, 10 saatlik lityum-iyon piller. AC pil şarj cihazı dahil. Pil şarj olma süresi <4 saat.
Gövde	Yüksek-güçlü, toza/sıçramaya dayanıklı plastik kaplama
Standart aksesuarlar	- Suya dayanıklı plastik taşıma çantası 110/220 VAC pil şarj adaptörü - PC Cihaz bağlantı kablosu Dökümantasyon CD'si Güvenli Taşıma Bilekliği - Referans / Kalibrasyon Standardı Işık kaynağı ve değiştirme aletleri
Eğitim	Thermo Scientific eğitim programları ile ilgili bilgi almak veya yerinde eğitim için +90 216-455 43 71 nolu telefonu arayın
Garanti	12-ay parça ve işçilik. İlave garantiler, opsiyonel garanti uzatma ve hizmet kontratları için lütfen BLG Kimya Teknolojileri firması ile irtibata geçiniz.



Tungsten ışık kaynağı



Arka LCD ekran



Kalibrasyon Standardı



Laboratuvar Standı



Şarj Cihazı



Yedek Batarya



Thermo
SCIENTIFIC

