

ANALYSES PHARMACEUTIQUES



Contrôle qualité, respect des normes, libération rapide des lots
Des solutions pour maîtriser vos process

La technologie, l'expertise et le support... ... pour garantir votre succès.

L'industrie pharmaceutique utilise de façon intensive la majorité des techniques d'analyses reconnues et cela aussi bien dans les phases de recherche et de mise au point de nouvelles molécules que pour le contrôle qualité des médicaments. Pour chaque production, des milliers d'analyses sont réalisées quotidiennement et cela lors des principales étapes suivantes :

Recherche et développement

Pour des analyses à chaque étape de la recherche et développement : screening, ADMETOX, formulation, phase clinique, ...

Contrôle des matières premières

Pour l'identification, puis la caractérisation des matières premières avant leur intégration au processus de production : pureté, concentration, teneur en eau, granulométrie, ...

Validation du nettoyage

Pour supprimer les risques de contamination d'une production sur la suivante.

Contrôle qualité des produits finis

Pour la vérification des teneurs, la stabilité, les propriétés physicochimiques des médicaments, ...

De nombreuses techniques d'analyses sont disponibles à chaque étape pour assurer un procédé de production garantissant la qualité des produits finis et une libération rapide des lots :

	Recherche et développement	Contrôle qualité matières premières	Validation du nettoyage	Contrôle qualité produits finis
ICP	●	●		
ICP-MS	●			
FTIR	●	●		●
Spectrométrie Raman		●		
Microscopie IR	●			●
GC		●		●
GCMS		●		●
CCM		●	●	●
HPLC	●	●	●	●
LC MS/MS	●			
COT		●	●	
Analyse thermique	●	●		●
Analyse de particules		●		
Tests physico-chimiques				●
Balances	●	●		●
Titrateurs		●		●
Conductimètres		●		●
pHmètres		●		●
Réfractomètres				●

Pour chaque technologie, HTDS vous propose des solutions adaptées et vous apporte toute son expertise à chaque étape de la mise en place de votre solution : conseil, installation, validation des équipements, formation (sur site ou dans des centres de formation européens) et maintenance.

Une technologie adaptée à chaque étape de votre activité...

... Chromatographie & Spectrométrie de masse

Historiquement, la chromatographie est le principal outil d'analyse de l'industrie pharmaceutique. Les techniques de chromatographie couplées à la spectrométrie de masse sont de plus en plus prisées par les laboratoires pharmaceutiques du fait d'une orientation accrue des recherches vers des substances biochimiques et biologiques pour l'élaboration de nouveaux médicaments.

Chromatographie en phase gazeuse (GC – GC/MS)

La chromatographie en phase gazeuse est utilisée principalement pour le contrôle qualité des matières premières et produits finis (identification et quantification des impuretés) ainsi que le contrôle de certains gaz à usage médical (protoxyde d'azote, ...). Par exemple la chromatographie en phase gazeuse avec injection automatique d'espace de tête permet la vérification de la présence de solvant résiduel dans les principes actifs. Couplé à la spectrométrie de masse (GC/MS) elle combine une technique séparative et une technique d'identification et de quantification de trace capable de repérer de très faibles quantités d'impuretés. Elle est utilisée pour les analyses de toxicologie, de screening pharmacologique ou de biodisponibilité (recherche de principe actif dans le sang, les urines ou autres tissus).



Chromatographie sur couche mince

Historiquement la chromatographie sur couche mince (CCM) est la première technique à avoir été employée dans le domaine pharmaceutique pour le contrôle de la pureté des matières premières et des produits de synthèse. HTDS propose des solutions de HPTLC ou CCM haute performance qui permettent en plus la validation du nettoyage, l'analyse des plantes médicinales ou encore la recherche de nouvelle molécule thérapeutiques à partir d'extraits de plantes.



Chromatographie en phase liquide (HPLC)

L'HPLC est utilisée dans tous les secteurs de l'industrie pharmaceutique (R&D, contrôle qualité, validation du nettoyage). HTDS propose une gamme complète de chromatographie en phase liquide : conventionnelle (Flexar), Rapide (flexar 10 Fast LC) ou très haute pression (Flexar 15 UHPLC).



LC/MS/MS et spectrométrie de masse

La LC/MS/MS est utilisée principalement en R&D ou pour des études de toxicologie et de biodisponibilité. Plus rapide que la GC/MS, cette technique simplifie la préparation des échantillons biologiques. La LC/MS/MS et la spectrométrie de masse à temps de vol ou les hybrides QTOF TOF/TOF sont utilisés en recherche pour la découverte de biomarqueurs de certaines maladies, de protéines, de glycoprotéines ou de lipides membranaires pouvant être impliqués dans le développement des maladies. HTDS propose une gamme complète de LC/MS/MS et de spectromètres de masse (triple quadripôle, hybride quadripôle/trappe linéaire, temps de vol, QTOF, TOF/TOF, ...).



GÉNÉRATEURS DE GAZ POUR GC ET LC/MS/MS

Nos générateurs de gaz permettent de répondre aux exigences des différentes applications GC ou LC/MS/MS. Pour une plus grande sécurité et autonomie de vos laboratoires, nous proposons une gamme complète de générateurs de gaz :

- Générateurs d'azote,
- Générateurs d'azote haute pureté,
- Générateurs d'hydrogène,
- Générateurs d'air zéro,
- Combinés azote/air.

HTDS peut également vous accompagner sur des besoins spécifiques en générateurs de gaz pour répondre à un grand nombre d'applications.

Une technologie adaptée à chaque étape de votre activité...

... *Analyses Inorganiques*

Dans le processus de production certains éléments inorganiques entrent dans la composition même des médicaments (Li, Mg...), alors que d'autres ne doivent pas dépasser un certain seuil de concentration pour assurer leur innocuité. L'analyse élémentaire tient de ce fait un rôle important en matière de dosage et de mélange pour aboutir à libération rapide d'un lot.

L'équipement adapté à votre application dépendra de différents critères tels que la limite de détection, la vitesse d'analyse ou la quantité d'échantillon disponible.

Forte d'une gamme complète de solutions d'analyses inorganiques, HTDS est en mesure de vous proposer une solution adaptée à votre application pharmaceutique depuis le spectromètre d'absorption atomique flamme jusqu'à l'ICP-MS.

Absorption Atomique (AA)

La SAA permet l'analyse des éléments individuels à teneur élevée ou basse selon la technologie utilisée (Flamme ou Four). En analyse pharmaceutique la SAA mode flamme est fréquemment utilisé pour le dosage de divers éléments, notamment des métaux lourds ou par exemple le dosage du plomb dans le sucre. Les analyses par SAA en mode four permettront la détection d'éléments à des concentrations extrêmement faibles.



ICP Optique

Si les limites de détection atteintes sont meilleures avec la technologie SAA four graphite, l'analyse ICP permettra surtout de répondre à des cadences analytiques élevées (nombreux échantillons et nombreux éléments par échantillons) sur tout type de matrice.

Une série d'innovations vous garantit une prise en main facile : stabilisation dynamique de la longueur d'onde, maintenance simplifiée, grand choix de raies, ... De même, grâce à la double visée, vos analyses sont efficaces sur une large gamme de concentration.



ICP-MS

L'ICP-MS permet la détection des teneurs les plus basses pour la détermination d'éléments souvent inférieur au ppt. Tout comme les ICP optiques, elle permet des cadences analytiques élevées, quel que soit le nombre d'échantillons.

L'ICP-MS est une solution idéale aussi bien pour des analyses complètes que pour la recherche de traces ou ultra-traces, notamment pour mesurer les métaux traces dans les produits pharmaceutiques et les matières premières. Pour des médicaments très onéreux, tels que les protéines et les peptides, des limites de détection inférieures à 1 ppm peuvent être obtenues avec des échantillons de 10mg seulement.



... *Analyse thermique*

L'Analyse Thermique est un ensemble performant de méthodes pour la caractérisation de substances pures et de mélanges. Les domaines typiques d'application de la DSC dans l'industrie pharmaceutique sont les études de pureté, la détermination de températures de fusion ou de transition vitreuse, les études de polymorphisme, la détermination de diagrammes de phase... Ces différentes applications font de l'Analyse Thermique un outil versatile pour résoudre les problèmes notamment en recherche & développement, assurance qualité et contrôle de packaging.



Une technologie adaptée à chaque étape de votre activité...

... Spectroscopie Moléculaire

Dans l'industrie pharmaceutique, la nécessité de contrôler chaque produit, d'identifier et de qualifier (pureté, teneur) chaque matière première, pousse les scientifiques à rechercher des méthodes d'identification et d'analyse rapides et fiables et minimisant les étapes de préparation des échantillons. HTDS propose un choix de spectromètres pour répondre aux différentes applications.

FT-IR & FT-NIR

La spectroscopie infrarouge est utilisée de longue date pour le contrôle qualité des produits pharmaceutiques. Les évolutions récentes ont permis de simplifier la préparation des échantillons (accessoire ATR), et l'analyse des données (correction atmosphérique, AVI). Ne nécessitant pas de préparation d'échantillons, la technologie NIR permet des cadences encore plus importantes, et offre la possibilité d'analyses multi-paramétriques.



Microscopie IR & Imagerie IR

L'imagerie est certainement la méthode spectrale donnant accès au plus grand nombre d'informations. Nos solutions répondent totalement aux besoins des laboratoires pharmaceutiques avec des équipements adaptés notamment pour la vérification de l'homogénéité de mélanges de poudres, l'identification des composés présents dans des comprimés pharmaceutiques ou la répartition du principe actif sur les comprimés.



Spectroscopie UV Vis

Notre gamme permet de répondre aux besoins de tous laboratoires : pour une simple mesure de DO, un dosage, un spectre, une cinétique ou pour des applications plus précises comme le point de fusion ADN, cinétique enzymatique, dosage de pureté, et aussi pour les laboratoires soumis à des impératifs de validation ou de qualification (IQOQ) tels que les laboratoires pharmaceutiques.



SPECTROMETRE RAMAN PORTABLE - TRUSCAN

La spectroscopie Raman est une technologie fiable et efficace pour l'authentification instantanée de matières premières. HTDS propose le premier analyseur de matière première portable spécialement conçu pour répondre aux besoins et aux normes de l'industrie pharmaceutique. Cette technologie offre les avantages des FTIR et ceux des NIR sans les inconvénients : méthodes simples, pas de préparation d'échantillon !

Le système « Point and Shoot » permet d'effectuer la mesure au travers de divers emballages (blister plastique de tablettes par exemple). Avec un poids inférieur à 1.8 Kg, TruScan peut être utilisé partout où la vérification rapide de matière est exigée. Une solution idéale pour vos applications de contrôle de qualité en entrepôt. Le TruScan existe aussi en version identification de contrefaçons...

... Carbone Organique Total (COT)

Nous vous proposons des instruments dédiés pour vos surveillances de réseaux d'eaux pures ou ultra pures ou l'analyse des eaux propres à fortement chargée. La technologie unique à membrane sélective vous assure des résultats fiables et non interférés. Nos COT existent en version laboratoire, portable ou online. Le COT (Carbone Organique Total) est une solution rapide, peu coûteuse et non spécifique qui vous garantira un contrôle complet du nettoyage et de l'ensemble des contaminants : principe actif, excipients, détergents, produits de recombinaisons, ...

Respect des Normes : CFR211.676 / ICHQ7 (Validation du nettoyage / EP 2.2.44 / USP27 (COT).



Une technologie adaptée à chaque étape de votre activité...

... *Analyse des tailles de particules*

Granulométrie Laser

L'écoulement des poudres et leur comportement chimique est déterminant pour aboutir à un produit fini de qualité. A cette fin la granulométrie laser est une technologie plébiscitée par les laboratoires pharmaceutiques. Respect des normes : EP 2.9.31, USP776



Zetamètre

La contrôle de stabilité des particules en suspension ou des émulsions se révèle souvent nécessaire dans une procédure de recherche et développement pharmaceutique. Nos solutions vous permettent une détermination précise et rapide du potentiel zeta.



Analyse des sprays

Selon qu'ils visent à traiter la gorge, les bronches ou les poumons les spray émettent une taille de gouttelette plus ou moins importante. Pour une analyse fine des tailles de gouttelettes HTDS propose une solution adaptée aux besoins des laboratoires pharmaceutiques.



... *Tests physico-chimiques*

Les tests physico-chimiques sur les produits pharmaceutiques (comprimés, suppositoires, gélules...) sont des étapes incontournables avant de pouvoir libérer les lots. Il est par conséquent important d'avoir des solutions conformes aux normes pharmaceutiques (EP ou uSP), robustes et fiables.

Tests de dissolution

En plus des critères de conformité et fiabilité (USP1, USP2), nous proposons des solutions innovantes permettant de faciliter des analyses réputées difficiles telles que la dissolution des suppositoires avec un bain à flux continu (USP4).



Tests physiques

Tests de désintégration (ou délitement), de dureté ou de friabilité, HTDS vous propose des instruments conformes aux différentes pharmacopées, avec un souci de robustesse et de fiabilité. Différentes versions d'un même instrument sont disponibles pour s'adapter à vos cadences (versions manuelles ou automatisées), à vos échantillons, ou à vos applications (contrôle qualité ou recherche et développement).



Tests d'uniformité de teneur

De façon à garantir l'uniformité de teneur en substance active d'un lot de produits finis, et d'accéder ainsi à des résultats fiables et répétables, nous vous proposons des solutions semi ou complètement automatisées pour la mise en solution des comprimés.

Une technologie adaptée à chaque étape de votre activité...

... *Equipement conventionnel pour laboratoires pharmaceutiques*

Titrateurs

Les laboratoires pharmaceutiques ont besoin de déterminer la concentration pour les dosages acide-base, oxydo-réduction et argentimétrie avec la plus haute précision et la plus grande productivité. Pour une solution adaptée précisément à vos besoins et à votre budget, HTDS propose une gamme complète de titrateurs ainsi que des accessoires couvrant la majorité des applications de titration.



Mesure de Densité

La mesure de la densité est requise à partir du moment où il y a dissolution d'un principe actif dans un solvant (notamment pour les sirops). Chaque type de produit pharmaceutique (matière première ou produit fini) a une densité propre qui doit être suivie. HTDS vous fournit des densitomètres allant du simple modèle de table aux solutions portables ou multi-paramètres pour un contrôle qualité simultané de la densité, de l'indice de réfraction, du PH et de la couleur.



Mesure du PH

La mesure de l'acidité et de l'alcalinité d'un fluide tient une place prépondérante dans le processus de production pharmaceutique. C'est une indication de bon dosage qui doit être suivie tout au long du processus de production. HTDS vous propose des systèmes précis et rapides adaptés à vos applications.



Mesure de la teneur en eau selon Karl Fisher (KF)

Au cours du processus de production comme au moment du stockage, il faut tenir le taux d'humidité à un niveau déterminé. L'analyse de la teneur en eau selon la méthode Karl Fisher mesure la concentration d'eau dans les produits pharmaceutiques par titration potentiométrique. HTDS propose une gamme d'instruments flexibles et puissants qui offre des solutions rapides et précises pour analyser l'eau des échantillons suivant les deux méthodes : coulométrique et volumétrique.



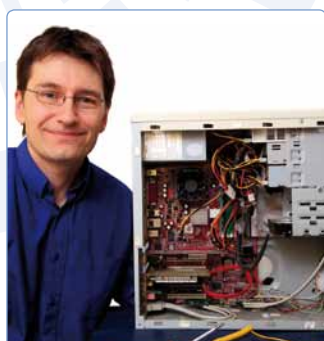
Conductimètres

La conductivité d'un produit pharmaceutique dépend de sa composition (pourcentage d'eau et de contaminants). Un conductimètre performant est donc incontournable dans tous les laboratoires pharmaceutiques pour apprécier la pureté de l'eau et sa conductivité. HTDS vous offre les meilleures solutions du marché conformes aux normes pharmaceutiques (EP ou USP).



Réfractomètres

Les laboratoires pharmaceutiques utilisent le réfractomètre pour identifier les espèces chimiques et contrôler leur pureté mais également pour déterminer la composition de mélanges (fraction molaire). HTDS propose une gamme complète de réfractomètres pour répondre précisément à votre besoin.



VALIDATION QUALIFICATION D'INSTALLATION (QI) - QUALIFICATION OPÉRATIONNELLE (QO) – QUALIFICATION DE PERFORMANCE (QP)

Pour répondre aux exigences de qualité des entreprises pharmaceutiques qui évoluent dans un environnement contrôlé, nous vous proposons des procédures de validation QI, QO, QP pour l'ensemble de nos équipements. Nous élaborons avec votre collaboration un dossier complet de validation de chaque étape dans le respect des recommandations ICH et FDA :
Protocole de validation - Qualification d'Installation - Qualification Opérationnelle
Qualification de performances - Fiche de traitement des non-conformités

HTDS (Hi-Tech Detection Systems) est une société spécialisée dans la distribution et la maintenance de systèmes de détection haute technologie en France et à l'international. HTDS propose une gamme complète de solutions de détection dédiées aux domaines suivants :

Sûreté – Contrôle Qualité – Optoélectronique – Nucléaire et radioprotection –
Sciences de la vie – Sciences analytiques – Production de Gaz

Les partenaires exclusifs de HTDS pour l'analyse pharmaceutique sont reconnus comme les leaders mondiaux dans leur domaine.



Parc d'Activités du Moulin de Massy
3, rue du Saule Trapu - BP 246
91882 Massy cedex
France

Tel: +33 (0)1 64 86 28 28
Fax: +33 (0)1 69 07 69 54
info@htds.fr

Pour un service réactif, adapté à vos besoins, HTDS dispose d'un réseau de filiales, chacune dotée d'une équipe de techniciens spécialisés.

ALGERIE

(ex-Chemin de La Touche)
18 lotissement Doudou-Mokhtar
Ben Aknoun - Alger
Algérie
Tél : +213 21 91 63 73
Fax : +213 21 91 63 82

EGYPTE

91 El Meghani St - App 11
Heliopolis Cairo
Egypte
Tél : +202 22 90 53 06
Fax : +202 22 90 53 07

JORDANIE

PO Box 542 - Quda Building
Queen Rania Street
Jubaiha, Amman 11941
Jordanie
Tél : +962 6 534 65 23
Fax : +962 6 534 65 27

LIBYE

Khalifa Zaidi St. - City Building
Office 503 - 5th Floor
P.O. Box : 3913
Tripoli G.S.P.L.A.J. - Libye
Mob : +218 92 304 48 74
Fax : +218 21 333 79 74

MAROC

7 rue Hatim Al-Assam
20500 Casablanca
Maroc
Tél : +212 522 27 49 59
Fax : +212 522 20 83 74

TUNISIE

50 rue de l'Artisanat
ZI Charguia II
2035 Carthage Aeropor
Tunisie
Tél : +216 70 836 961
Fax : +216 70 836 561

HTDS propose ses produits sur tout le continent africain.