



biopharma technologies france

Les méthodes traditionnelles d'évaluation de l'état physique et les propriétés structurales d'un cake lyophilisé sont limités à des tests subjectifs et qualitatifs qui n'apportent pas la preuve de la robustesse au transport et à la manutention.



Notre solution

Biopharma a développé une méthode quantitative pour déterminer la rigidité (module de Young) et la résistance (contrainte maximale à la rupture) des cakes lyophilisés.

Le MicroPress utilise un actionneur linéaire pour comprimer doucement le cake tandis qu'une cellule de charge mesure avec précision la force appliquée. Le profil contrainte-déformation résultant capturé par le logiciel intégré est ensuite exportable vers Microsoft Excel pour une interprétation et une analyse plus poussées.

En effectuant cette analyse, l'utilisateur peut déterminer comment le cake se comportera lors de la manutention et de l'expédition.

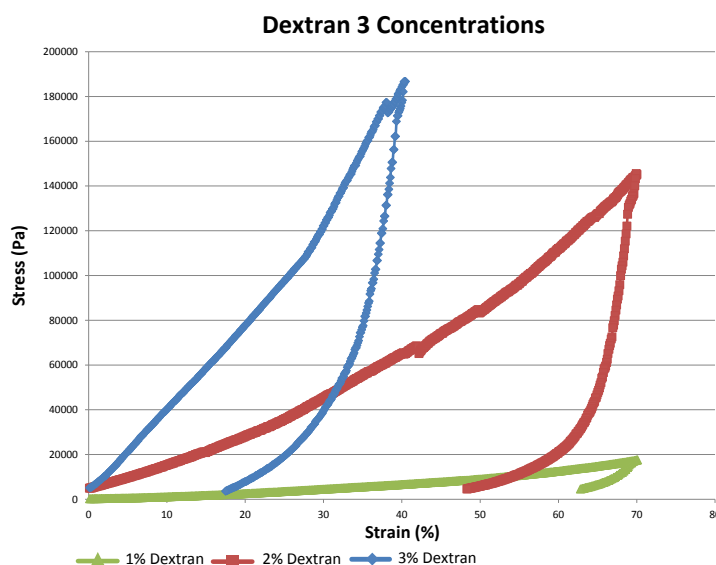
MICROPRESS

Quantification de la robustesse du cake

Lyophilisé

La force du cake peut être affectée par:

- Conditions de congélation (vitesse de refroidissement, température, utilisation du recuit)
- Excipients utilisés, leur concentration et proportions relatives
- Collapse ou microcollapse survenant pendant la lyophilisation
- Emplacement dans le séchoir lui-même en raison des différences de transfert de chaleur



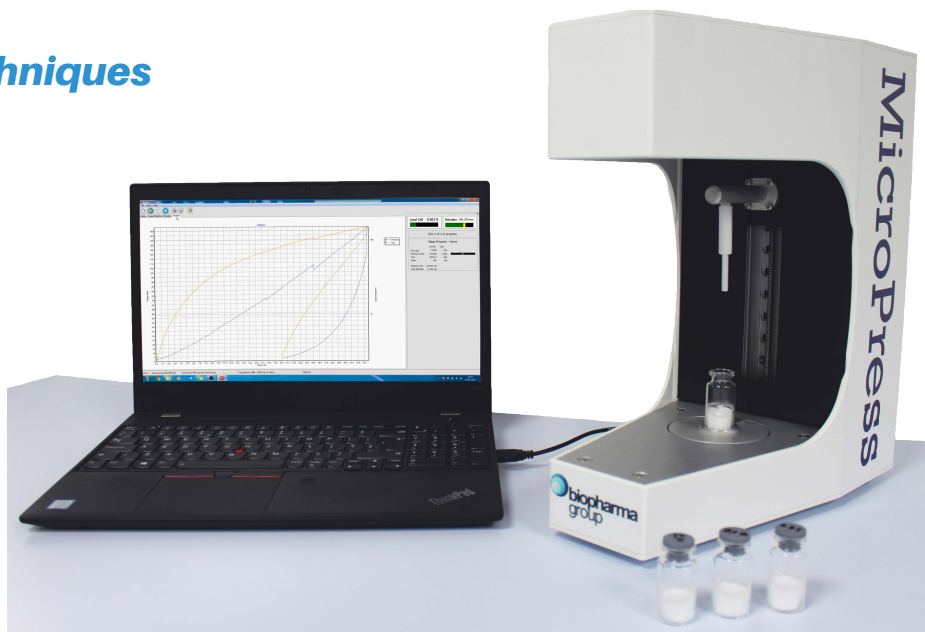
Un graphique montrant les propriétés mécaniques de différentes concentrations de Dextran.

Principaux avantages

- Déterminer les paramètres clés pour la qualité du cake
- Mesurez facilement les propriétés physiques
- Analyse in situ - aucune préparation d'échantillons requise
- Cartographie des étagères
- Garantir la qualité du produit pendant le stockage
- AQ/CQ par lot
- Temps d'analyse rapide (moins de 1 minute)
- Identifier les flacons avec micro-effondrement
- Comparez rapidement plusieurs flacons
- Déterminer les cakes avec une structure plus faible qui peuvent ne pas résister à l'expédition
- Assurer la qualité du produit jusqu'au point de livraison
- Reproductibilité des lots

+ Micropress Détails Techniques

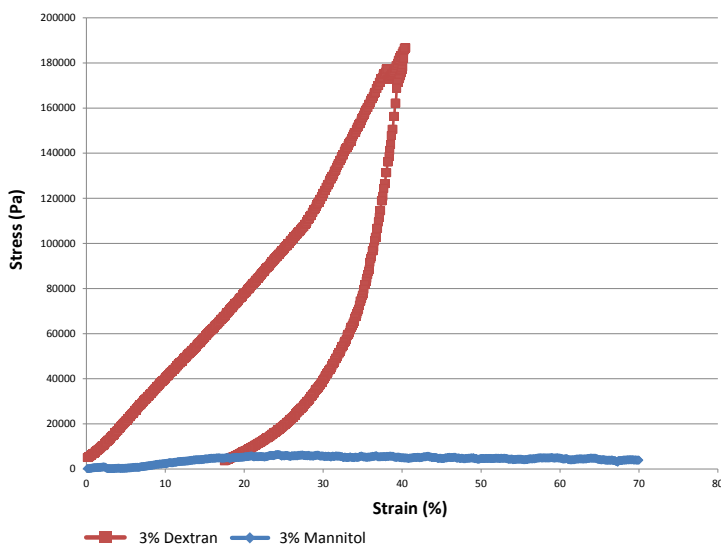
- Vitesse : 0,0012-10 mm/s
- Force : 0,1-5 N
- Précision : $\pm 0,03\%$
- Jusqu'à 25 échantillons par groupe
- Calibre à n'importe quelle taille de flacon
- Indenteurs personnalisés disponibles
- Temps d'analyse : 30-90 secondes
- 9 paramètres personnalisables
- Conformité 21CFR partie 11 (facultatif)
- Température de fonctionnement : $-10^{\circ}\text{C} - +40^{\circ}\text{C}$



Event/Instrument	DSC	KF	SEM/TEM	Inspection Visuelle	MicroPress
Micro Effondrement	X	X	✓	X	✓
Effondrement	X	X	✓	✓	✓
Teneur en humidité	X	✓	X	X	✓*
Transition vitreuse	✓	X	X	X	X
Données quantitatives	✓	✓	X	X	✓

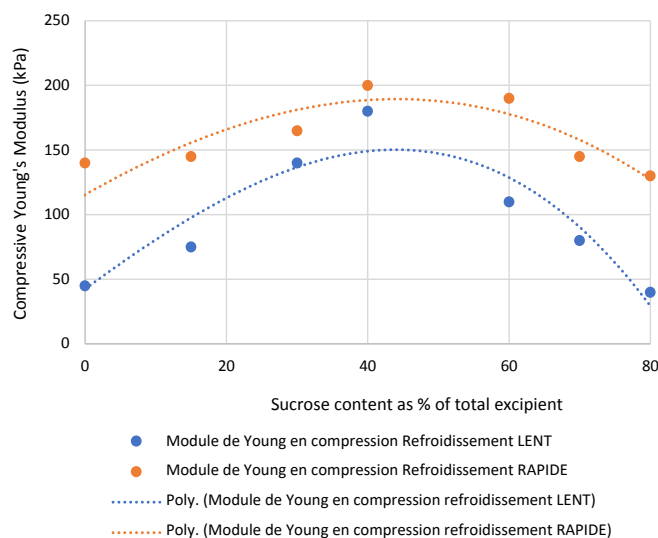
* Lorsqu'il est calibré par rapport à Karl Fischer

Dextran vs Mannitol



Un graphique montrant la rigidité du Dextran par rapport au Mannitol lyophilisé à partir des mêmes concentrations de départ.

Formulations de Lysozyme



Un graphique montrant les propriétés élastiques des formulations de lysozyme où deux taux de refroidissement différents ont été utilisés dans la phase de congélation du cycle lyo.

Adapté de McCartney, S. (2014) *Caractérisation mécanique des produits biopharmaceutiques lyophilisés*, thèse de doctorat, Imperial College London.