

Des solutions pour maîtriser
vos processus qualité



ANALYSES PHARMACEUTIQUES

Chromatographie & spectrométrie de masse

Equipement conventionnel

Tests physico-chimiques

Analyses inorganiques

Spectroscopie moléculaire

HTDS

Hi-Tech Detection Systems

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 de production et qualité des médicaments. Pour chaque production, des milliers d'analyses sont réalisées quotidiennement lors de plusieurs étapes suivantes :

APPROVISIONNEMENT ET STOCKAGE

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

CONTRÔLE QUALITÉ

Pour assurer la qualité de l'ensemble des processus de fabrication faisant appel à des techniques diverses et réglementées.

RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

Pour des analyses à chaque étape de la recherche et développement : screening moléculaire, toxicologie, formulation, tests physiques, dissolution...

PRODUCTION

Pour contrôler l'ensemble des étapes de production avec des systèmes On line tels que COT, test de dureté sur presse, blending.

CONDITIONNEMENT

Pour la vérification des teneurs, la stabilité et les propriétés physico-chimiques des produits finis.

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 :

	APPROVISIONNEMENT & STOCKAGE	CONTRÔLE QUALITÉ	R&D	PRODUCTION	CONDITIONNEMENT
ICP		•	•		
ICP-MS		•	•		
Spectrométrie Raman, NIR portable	•	•		•	
Microscopie IR			•		
FTIR	•	•	•		•
GC	•	•			
GC-MS		•		•	
HPLC-UPLC-UHPLC	•	•	•	•	
LC MS MS			•		
COT		•		•	
Analyse thermique		•	•		
Analyse de particules		•	•		
Tests physico-chimiques		•	•	•	
Balances	•	•	•	•	
Titrateurs / pH-mètres		•	•		
Réfractomètres		•	•		
Dissolution		•	•		
Contrôle pharmaco-techniques		•	•		

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 et qualification des équipements, formation (sur site ou dans des centres de formation) et maintenance.

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 LIQUIDE (HPLC / UHPLC / UPLC)

Appliquer les méthodes Pharmacopée en HPLC, UPLC ou UHPLC sans revalidation

- Réduction des temps et coûts d'analyse, économie de solvant et gestion des solvants simplifiée
- Transfert sans revalidation des méthodes Pharmacopée isocratiques sur des tailles de particules 2.µm
- Double circuit fluide (HPLC et UHPLC) permettant la reproduction exacte de vos analyses HPLC en gradient réalisées sur vos chaînes HPLC quel que soit la marque
- Une gamme de consommables complète pour toutes vos analyses LC et préparation des échantillons



DÉTECTEUR DE MASSE

Réduction du temps consacré à la recherche et au développement grâce à la détection de masse simple quadrupolaire

- De la taille d'un détecteur UV, il se combine aux solutions HPLC, UHPLC, UPLC Waters
- Gain de temps lors du développement de méthode: identification par la Masse « peak tracking »
- Détection des impuretés sans chromophores
- Détection de coélutions
- Compatible avec Empower 3 sans compromis
- Ne nécessite aucun spécialiste
- Mise en route rapide : < 20 min
- Option avec vanne de diversion pour réduire la maintenance du système



Focus sur

Logiciel de données chromatographiques LC & GC EMPOWER 3

Le logiciel d'acquisition, de traitement et de gestion des données chromatographiques Empower 3 facilite l'analyse des échantillons et l'obtention de résultats fiables. L'interface du logiciel Empower 3 est conçue pour optimiser votre productivité, en améliorant l'acquisition, le traitement et l'édition des données chromatographiques.

Les fonctionnalités du logiciel incluent des rapports et des calculs personnalisés, une gestion des tâches définie et optimisée par utilisateur et par analyse...

Doté de fonctions pour assurer la conformité à la norme 21CFR Chapitre 11, Empower 3 renforce l'intégrité, la sécurité et la traçabilité des données. Le logiciel Empower 3 est conçu pour s'intégrer aux infrastructures informatiques existantes. Il offre des performances élevées en configuration réseau.



CHROMATOGRAPHIE EN PHASE GAZEUSE (GC - GC/MS)

- Adapté pour le contrôle qualité des matières premières et des produits finis (ex: identification et quantification des impuretés, solvant résiduel dans les principes actifs)
- Gain de temps lors de développement des méthodes avec la GC/MS
- Capable de repérer de très faible quantité d'impuretés
- GC/MS idéale pour les analyses de toxicologie, de screening pharmacologique et de bio disponibilité



Focus sur

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 au-delà du laboratoire (Azote et Oxygène haute pureté en fabrication pharmaceutique).



EQUIPEMENT CONVENTIONNEL

TITREURS & KARL FISCHER

La nouvelle génération de nos Titreurs et Karl Fischer vous assurent la sécurité, la simplicité d'emploi, la fiabilité et la traçabilité indispensables aux industries pharmaceutiques pour la détermination des teneurs au quotidien (acide-base, oxydo-réduction, argentimétrie, teneur en eau...)

- Utilisation de routine simplifiée en un seul clic !
- Instruments simples, modulaires et évolutifs (évolution vers des analyses multiparamétriques).
- Possibilité d'automatisation
- Préparation d'échantillon/solvants intégrées
- Traçabilité des analyses et échantillons (Imprimante, Logiciel CFR21 Dual Mode, Smart Sample RFID)



MESURE DE DENSITÉ ET INDICE DE RÉFRACTION

- Solutions portables, de paillasse ou multiparamètres pour un contrôle qualité simultané de la densité, de l'indice de réfraction, du pH et de la couleur
- Possibilité d'automatisation
- Traçabilité des analyses (Imprimante, Logiciel CFR21 en Dual Mode)
- Séquence de pompage, nettoyage, CheckCell intégrées
- Utilisation de routine simplifiée en un seul clic !



pH / COND / DO

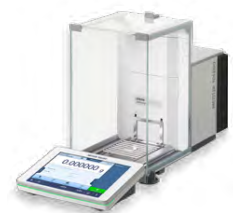
- Instruments de paillasse ou portables (étanches)
- Systèmes monoparamètres ou multiparamètres évolutifs (pH, conductivité Oxygène dissous)
- Modèles de routine ou traçabilité BPL (imprimantes, logiciel ...) avec niveaux d'administration (4)
- Reconnaissance Plug'N Play des électrodes et suivi des étalonnages
- Création de méthodes flexibles et calculs personnalisables
- Utilisation de routine simplifiée en un seul clic !
- Conformité totale aux réglementations pharmaceutiques (EP ou USP)



BALANCES ET MICROBALANCES

Étapes cruciales lors d'une analyse, les opérations de pesage effectuées avec les Balances Excellence vous assurent des résultats fiables et répétables sur le long terme

- Ergonomie parfaite pour une pesage rapide et précis
- Plateau interchangeable et adaptable à tous les récipients (sabot de pesée, béchers, tube eppendorf, fiole de standard HPLC...)
- Contrôle automatique des dérives (électrostaticité, changement de température, mise à niveau...)
- Protection de la cellule de pesée
- Possibilité d'évolution vers le préparateur automatisé de standard QUANTOS.



COT CARBONE ORGANIQUE TOTAL

Nous vous proposons des instruments dédiés pour vos surveillances de réseaux d'eaux pures ou ultra pures. La technologie unique Sievers vous assure des résultats fiables et non interférés. Nos COT existent en version laboratoire, portable ou online avec option conductivité. Outre le contrôle des eaux pour préparation d'injectables, le COT (Carbone Organique Total) est aussi une solution rapide, peu coûteuse et qui vous garantira une procédure fiable pour la validation de nettoyage avec une détection de l'ensemble des contaminants : principe actif, excipients, détergents, produits de recombinaisons, ...



*Respect des Normes : CFR21.676 / ICHQ7 (Validation du nettoyage / EP 2.2.44 / USP27 (COT).
US Pharmacopeia (USP) <643>and <645>
European Pharmacopeia (EP) 2.2.44 Total Organic Carbon*

TESTS PHYSICO-CHIMIQUES

Les tests physico-chimiques sur les produits pharmaceutiques (comprimés, suppositoires, gélules...) sont des étapes incontournables avant de pouvoir libérer les lots. Avoir des solutions conformes aux normes pharmaceutiques (EP ou USP), robustes et fiables est la priorité de Sotax.

TESTS DE DISSOLUTION

Pour éditer des profils de dissolution en conformité à la réglementation USP

- Fiabilité et robustesse des résultats avec pilotage par écran Easytouch avec 100 protocoles, visibilité complète avec bain circulaire
- Conception modulaire et évolutive pour une adaptation à tous les produits (USP1/2/3/4/6/7) et selon les cadences
- Version manuelle, ON/OFF line UV ou HPLC, ou entièrement automatique sur paillasse ou indépendante.
- Idéale pour analyses réputées difficiles type dissolution des suppositoires avec un bain à flux continu (USP4)



TESTS PHYSIQUES

Une gamme complète en physical testing pour IPC et QC

- Dureté, friabilité, désintégration, torque mètre, écoulement, tassement
- Appareil modulaire, pour s'adapter au nombre de vos échantillons, mode manuel, semi automatique ou automatique, couplage à toutes les presses pour différents paramètres
- Logiciel intuitif, CF21 part 11 et Data integrity pris en compte avec logiciel multi-instruments (Sotax et autres) et q-doc



PRÉPARATEUR D'ÉCHANTILLONS POUR TESTS D'UNIFORMITÉ

Assurance de la reproductibilité et gain de temps dans la préparation des échantillons

- Gamme automatique pour dilution, centrifugation, mélange uniforme et pesage avec gestion de 100 à 300 échantillons pour réduire vos temps de préparation
- Facilité pour effectuer le transfert des méthodes avec étude de faisabilité



ANALYSE DES TAILLES DE PARTICULES

GRANULOMÉTRIE LASER

Pour le contrôle de la taille des particules des excipients et API

- Large gamme de taille : 0,01µm à 3500µm
- Gamme d'échantillonneurs Plug'N Play en voie sèche ou liquide
- Mesures simples et rapides : résultats en moins d'une minute
- Respect des réglementations pharmaceutiques: EP 2.9.31, USP776



ZETAMÈTRE

Pour le contrôle de stabilité des particules en suspension ou des émulsions

- Détermination précise et rapide de la stabilité des formulations et contrôle des performances
- Screening efficace des candidats (vaccins, bio-médicaments, ...)
- Mesure automatisée du potentiel Zéta en fonction de la température, du pH ...



ANALYSE DES SPRAYS

Pour le contrôle de la taille des gouttelettes émises par les sprays

- Analyse rapide des sprays et aérosols
- Système flexible : mesure de sprays, MDI, DPI, nébuliseurs...
- Contrôle total de chaîne de mesure (actuation, mesure, évacuation) pour une meilleure répétabilité



ANALYSE DES GELS ET CRÈMES

Pour le contrôle des caractéristiques physiques des crèmes, gels et émulsions

- Rhéomètres pour la caractérisation des sirops, émulsions, crèmes, produits pâteux
- Détermination des paramètres de viscoélasticité : viscosité, point d'écoulement, stabilité au cours du temps ou sous contraintes, influence de la température, des vibrations et du temps sur la performance du produit
- Conception modulaire et évolutive pour adaptation à tous les produits (systèmes plan, cylindre...)



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. Depuis des décennies, des méthodes colorimétriques peu fiables étaient les seuls tests disponibles pour le contrôle des impuretés élémentaires. Aujourd'hui, les pharmacopées US (USP 232 et 233), Européennes (EP5.2 ; EP2.4.20), Japonaises, ainsi que des textes communs ICH (ICH Q3D) ont fait leur apparition et font appel aux technologies modernes pour le contrôle élémentaire : ICP, ICPMS et minéralisation micro-ondes pour la préparation des échantillons.

ABSORPTION ATOMIQUE (AA)

- Technologie flamme pour l'analyse des éléments majeurs et technologie four pour l'analyse des traces.
- Technologie mono élémentaire restant rapide en mode flamme.
- Exemples d'applications pharmaceutiques : dosage du plomb dans le sucre en mode flamme.



Focus sur

Définition des limites de conformités

Les nouvelles normes pour l'analyse des éléments métalliques dans les médicaments prennent en compte plusieurs paramètres pour définir les limites de conformité :

- La toxicité des éléments : Hg, As, Pb et Cd étant les éléments incontournables.
- La forme galénique : orale, parentérale, inhalation, LVP.
- La dose journalière.



ICP OPTIQUE

- Solution recommandée pour le respect des nouvelles normes
- Technologie multi-élémentaire permettant un dosage rapide de tous les éléments d'intérêt en une analyse
- Limites de détection meilleures que celles atteintes par le SAA flamme
- Consommation d'argon réduite de 50%



ICP-MS

- Solution idéale pour la réponse aux nouvelles normes car c'est la seule technologie qui permettra d'atteindre les limites de concentration décrites dans les normes, et cela quelle que soit la forme galéniques
- L'ICP-MS est la technologie qui permet la détection des teneurs les plus basses pour la détermination d'éléments, souvent inférieur au ppt
- Technologie multi-élémentaire rapide



Focus sur

Préparation d'échantillons

Les normes décrivent plusieurs méthodes de préparation d'échantillons :

- La dilution pour les médicaments intégralement solubles soit en milieu aqueux soit en milieu organique
 - La minéralisation acide pour laquelle l'utilisation des digesteurs micro-ondes est imposée
- HTDS propose des solutions adaptées pour chacune de deux méthodes



ANALYSE THERMIQUE

Ensemble performant de méthodes pour la caractérisation de substances pures et de mélanges. Idéal pour les études de pureté, la détermination de températures de fusion ou de transition vitreuse, les études de polymorphisme, la détermination de diagrammes de phase...

Outil versatile pour résoudre les problèmes notamment en recherche & développement, assurance qualité et contrôle de packaging.



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 en minimisant les étapes de préparation des échantillons. HTDS propose un choix de spectromètres pour répondre aux différentes applications.

Focus sur

Spectrométrie Raman portable - TRUSCAN RM Conformité à la réglementation pharmaceutique PE 2.2.48

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

Le système « Point and Shoot » permet d'effectuer la mesure à travers divers emballages. Avec un poids inférieur à 900 g, TruScan RM peut être utilisé partout où la vérification rapide de matière est exigée. Outre le contrôle qualitatif des matières premières, Le TruScan RM existe aussi en version quantitative avec son logiciel TruTools pour s'insérer dans vos processus PAT et de production pharmaceutique.



FT-IR & FT-NIR

FTIR
NIR

- Utilisée de longue date pour le contrôle qualité des produits pharmaceutiques.
- Préparation des échantillons et analyse des données simplifiées (accessoire ATR, correction atmosphérique, AVI)
- Ne nécessite pas de préparation d'échantillon
- Permet des cadences encore plus importantes
- Offre la possibilité d'analyses multi-paramétriques



MICROSCOPIE IR & IMAGERIE IR

- Méthode spectrale donnant accès au plus grand nombre d'informations
- Idéal 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

- Idéal pour les mesures de DO, le dosage, les spectres, une cinétique ou pour des applications plus précises comme le point de fusion ADN, la cinétique enzymatique, le dosage de pureté...
- Solution plébiscitée par les laboratoires soumis à des impératifs de validation et de qualification

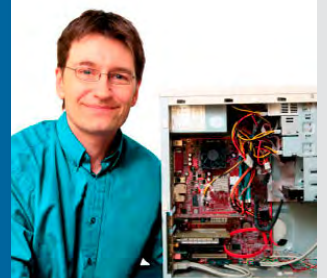


Focus sur

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 :

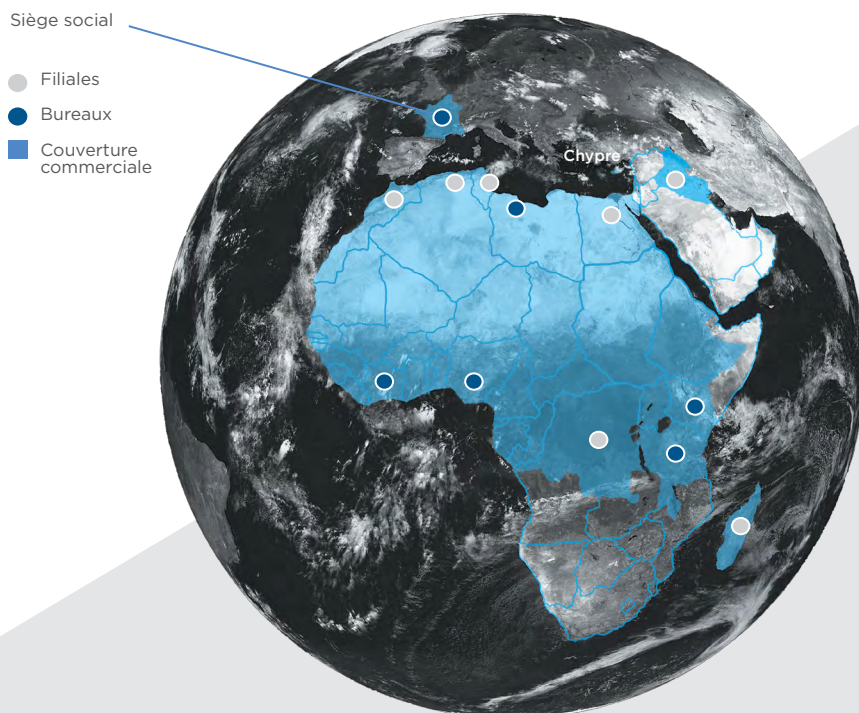
Protocole de validation - Qualification d'Installation - Qualification opérationnelle - Qualification de performances - Fiche de traitement des non-conformités - Certification annuelle.



NOTRE RÉSEAU INTERNATIONAL

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 et détection - Contrôle produit - Sciences analytiques -
Nucléaire et radioprotection - Solutions de Tests et mesures - Optoélectronique
Les partenaires exclusifs de HTDS pour les analyses pharmaceutiques sont reconnus comme les leaders mondiaux dans leur domaine.



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

AFRIQUE DE L'OUEST

2 Plateaux 7e Tranche L155
Residence CLOVIS
(en face de l'école ESIT)
Abidjan - Côte d'Ivoire
Tél : +225 07 78 78 69 32

ALGÉRIE

(ex-Chemin de La Touche)
18 lotissement Doudou-Mokhtar
Ben Aknoun - Alger - Algérie
Tél : +213 23 23 84 01
Fax : +213 23 23 84 00

EGYPTE

91 El Meghani St - App 11
Heliopolis - Le Caire - Egypte
Tél : +20 222 90 53 06
Fax : + 20 222 90 53 07

LIBYE

Khalifa Zaidi St. - City Building
Office 503 - 5th Floor P.O. Box :
3913 Tripoli G.S.P.L.A.J. - Libye
Tél : +218 (91) 6950708

MADAGASCAR

Immeuble Hi-Pôle - Lot Pres,
71 bis Antanetibe Antehiroka
Ambohidratrimo 105 -
Madagascar
Tel : +261 34 40 664 72

MAROC

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

RDC

1933 boulevard M'SIRI
Commune de Lubumbashi - RDC
Tél : +243 990 086 063

TUNISIE

50 rue de l'Artisana, ZI Charguia II
2035 Carthage Aéroport - Tunisie
Tél : +216 70 836 961
Fax : +216 70 836 561

Suivez
nous !



www.htds.fr
info@htds.fr

HTDS
Hi-Tech Detection Systems



Parc d'Activités du Moulin de Massy - 3, rue du Saule Trapu - BP 246 91882 Massy cedex - France
Tél : +33 (0)1 64 86 28 28 - Fax : +33 (0)1 69 07 69 54 - info@htds.fr