



Préparation de solutions

Concentrations précises

Conformité du procédé

Limiter les erreurs RhS



Préparation gravimétrique d'échantillons

L'alternative aux fioles volumétriques

75 ans de ballons volumétriques

Préparation d'échantillons sans erreurs

Histoire des fioles volumétriques

Depuis plus de 75 ans, la précision offerte par les fioles volumétriques n'a pas évolué. Même si les instruments se sont nettement améliorés, les méthodes de préparation des échantillons n'ont pas changé depuis près d'un siècle.

Pourquoi passer du volumétrique au gravimétrique ?

Les deux principales sources d'erreurs dans les laboratoires sont liées au traitement des échantillons et aux opérations humaines. Outre le risque d'erreurs, chaque laboratoire passe plus de 60 % du temps à traiter des échantillons. Adopter un système de préparation gravimétrique des échantillons réduit le nombre d'erreurs et de résultats hors spécifications (RhS) de près de 50 %, tout en améliorant l'efficacité du laboratoire.

Optez pour Quantos

Grâce à la préparation gravimétrique des échantillons, Quantos supprime le maillon faible de l'analyse pharmaceutique. Cette méthode innovante minimise la variabilité dans le traitement des échantillons et réduit le nombre d'opérations manuelles.

Finies

- Erreurs de pesage
- Erreurs de fioles volumétriques
- Erreurs de transcription





Évitez les erreurs de préparation volumétrique manuelle d'échantillons

L'alternative aux fioles volumétriques

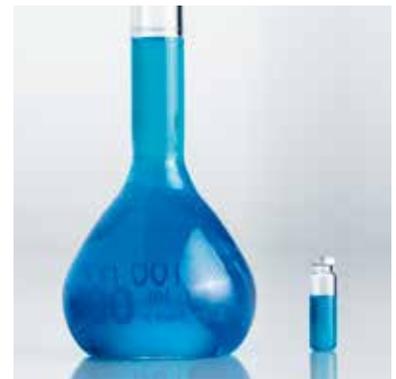
Préparation gravimétrique automatisée

Préparez des échantillons de poudre, de liquide, de gel et de pâte rapidement, facilement et sans erreurs. Pesez votre échantillon et Quantos ajoutera la quantité adéquate de solvant, en fonction du poids, pour atteindre la concentration cible : une précision parfaite en une fraction de seconde.

Avec la préparation d'échantillons gravimétrique, telle que définie dans la norme USP <1251>, la quantité exacte de substance dosée est enregistrée. Le poids réel est utilisé pour calculer précisément la quantité de solvant nécessaire pour atteindre la concentration cible. La tête de dosage de liquide automatisé distribue la quantité correcte de diluant dans le récipient, en fonction du poids réel de l'échantillon. Ainsi, vous ne perdez plus de temps à essayer d'atteindre un poids d'échantillon précis, car le dosage liquide compense la marge d'erreur pour obtenir une concentration parfaite.

Une solution idéale pour préparer :

- des étalons d'analyse ;
- des solutions de base et des concentrations finales ;
- des étalons multicomposants.



Supprimer la variabilité et les erreurs

- Remplacez les procédés volumétriques sujets à erreur et subjectifs
- Évitez les erreurs d'étiquetage et de transcription de données avec une gestion des données automatisée et traçable

Améliorer la productivité

- Préparez des concentrations plus précises, en moins de temps
- Ne perdez pas de temps à peser précisément les échantillons difficiles
- Le dosage de liquide gravimétrique compense les écarts

Préparer uniquement la quantité nécessaire

- Non limité à la taille de fiole volumétrique disponible
- Préparez des échantillons plus petits et économisez les substances onéreuses
- Utilisez moins de solvant et limitez les déchets



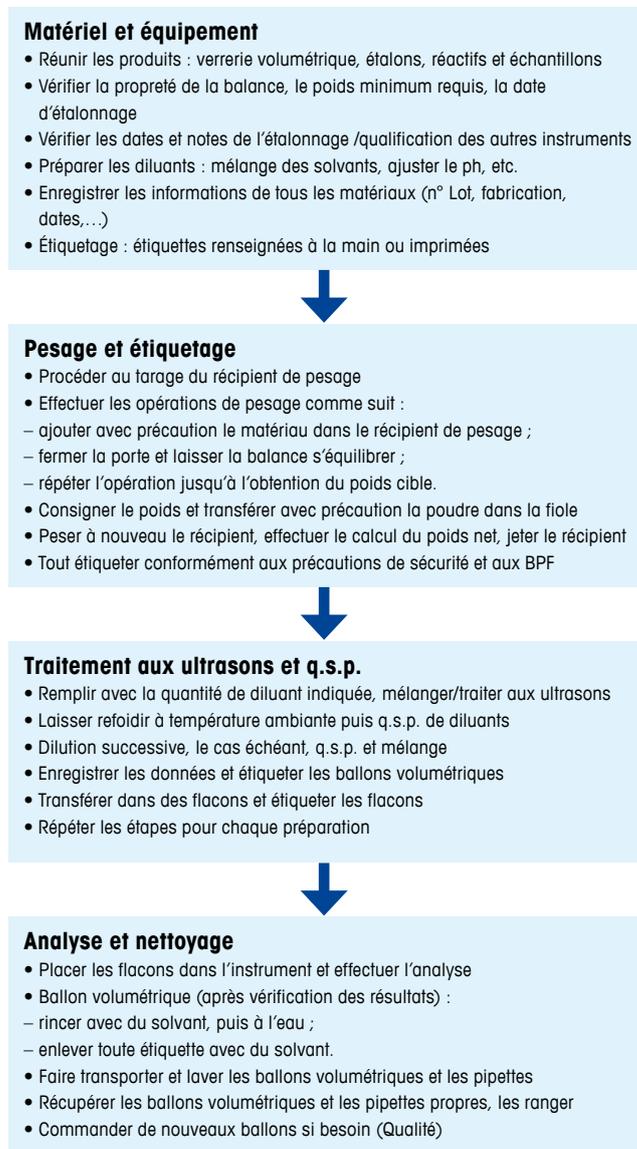
Préparation fiable des concentrations

Une nouvelle ère

Des experts ouvrent la voie

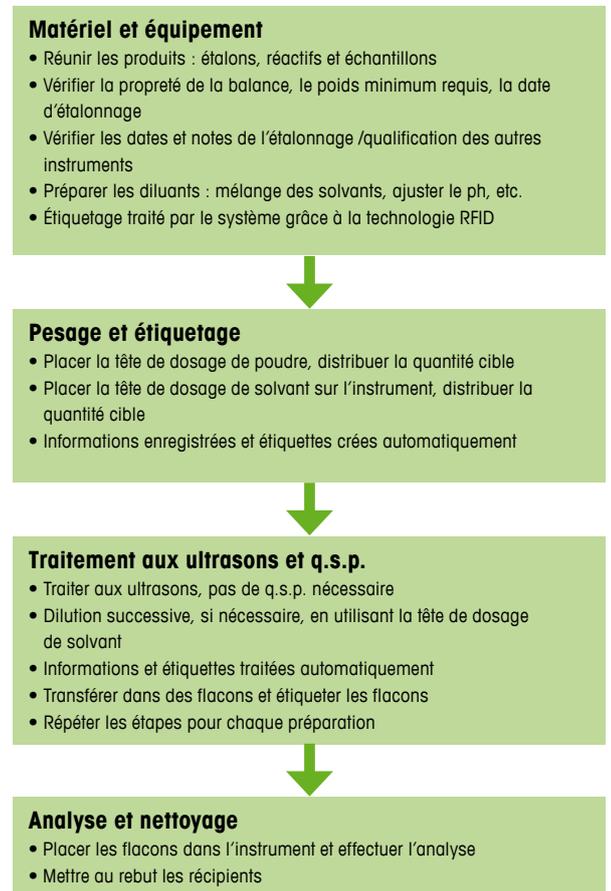
Les principales sociétés pharmaceutiques et leurs experts ont salué cette nouvelle technologie qui facilite la préparation gravimétrique des échantillons.

Préparation manuelle d'échantillon



22 étapes au total

Nouveau process GraviPrep



15 étapes au total



Le groupe AR&D de recherche et développement analytique de Pfizer à Groton aux États-Unis a réalisé des études détaillées qui comparent les différences entre une préparation volumétrique manuelle des échantillons et des étalons, et les nouvelles méthodes gravimétriques automatisées.

	Préparation manuelle	Préparation automatisée	Différence
Quantité de substance	20 mg de solides + 50 mL de diluant	5 mg de solides + 12,5 g de diluant	75 % d'économie de substance
Temps	50 min (total) 35 min (ÉTP)	30 min (total) 10 min (ÉTP)	70 % de temps de travail en moins
Précision	% Srel = 1,67	% Srel = 0,49	Précision multipliée par 3

Reproductibilité et précision :
Comparaison entre la préparation d'échantillons manuelle et la préparation gravimétrique automatisée.

	Préparation manuelle	Préparation automatisée	Différence
Taille d'échantillon	100 mL de diluant	10 g de diluant	90 % d'économie de substance
Temps	60 min (total)	45 min (total)	Gain de temps de 25 %
Coefficient de corrélation	0,99473	0,99998	Amélioré ou presque parfait
Inconnus (% d'intention)	97 – 100 %	100 %	Amélioré ou presque parfait

Linéarité :
Comparaison entre la préparation d'échantillons manuelle et la préparation gravimétrique automatisée.



« La préparation des échantillons est une phase clé du flux de travail analytique. Une approche automatisée et ciblée de la préparation (gravimétrique) des échantillons réalisée avec les solutions Quantos a démontré une amélioration de la précision, une baisse de la consommation d'échantillons et de solvants, et une diminution de la durée d'analyse par rapport aux approches manuelles. »

Gang Xue
Chercheur associé
Pfizer ARD

Optez pour Quantos

Faites confiance à la conformité

La préparation gravimétrique d'échantillons exige que les concentrations soient exprimées en mg/g, et non plus en mg/mL. Bien que cela requiert des modifications pour certains laboratoires en raison des procédures MON existantes, une nouvelle validation n'est pas nécessaire, et les avantages sont considérables.

Dosage gravimétrique officiellement reconnu dans USP <1251>

Le dosage gravimétrique a été reconnu comme méthode de pesage conforme dans la révision de décembre 2013 de l'USP <1251> Pesage avec une balance d'analyse. Cette définition établit que « le dosage gravimétrique est généralement utilisé pour la préparation d'échantillons et d'étalons ou pour le remplissage des gélules. Pour ce type de pesage, l'analyste place le ballon volumétrique, le flacon ou l'enveloppe de gélule sur la balance, tare la balance une fois l'affichage de cette dernière stabilisé, ajoute les composants solides ou liquides dans le récepteur, par unités de dosage, et enregistre les poids respectifs. »

Base réglementaire pour les procédés modifiés ou alternatifs

Dans les notifications générales, USP indique que « d'autres méthodes et/ou procédés peuvent être utilisés s'ils s'avèrent avantageux en matière de précision, de sensibilité et de sélectivité », précisant par ailleurs qu'ils doivent être validés comme décrit dans le chapitre général <1225> portant sur la validation des procédés de référence. L'introduction des procédés gravimétriques dans la préparation des solutions analytiques améliore nettement la précision, le changement est donc acceptable du point de vue de l'USP et de la FDA, et peut être désigné comme un changement mineur dans un rapport annuel.

Modifications des méthodes nouvelles ou existantes

La réglementation USP <841> portant sur la masse volumique a été modifiée pour permettre une préparation gravimétrique des solutions : « Lorsque la masse volumique est connue, la masse peut être convertie en volume, ou le volume peut être converti en masse, grâce à la formule : $\text{volume} = \text{masse} / \text{masse volumique}$ ». Dans le cas d'une méthode volumétrique existante, où la masse volumique de la solution d'analyse est connue (ou peut être déterminée de façon empirique), il est possible de procéder à une conversion directe entre le volume et la masse. Quand un développeur élabore de nouvelles méthodes, il peut soit intégrer la masse volumique à la procédure, soit simplement exploiter l'approche GraviPrep et décrire la préparation de l'échantillon en précisant la masse de solides et de solvant à utiliser.





► www.mt.com/q-graviprep

Pour consulter des livres blancs et des
web-séminaires



Procédé manuel



Procédé analytique qui prend beaucoup de temps et qui est source de près de 50 % d'erreurs

Configuration XPE	Étape	Manuel	Automatisé
Balance XPE + Fiole volumétrique 	Pesage d'échantillon :	✓	✗
	Calcul du diluant :	✓	✗
	Ajout de diluant :	✓	✗
Balance XPE + Module de dosage de liquide 	Pesage d'échantillon :	✓	✗
	Calcul du diluant :	✗	✓
	Ajout de diluant :	✗	✓
Balance XPE + Module de dosage de poudre + Module de dosage de liquide 	Pesage d'échantillon :	✓*	✓
	Calcul du diluant :	✗	✓
	Ajout de diluant :	✗	✓
Balance XPE + Module de dosage de poudre + Module de dosage de liquide + Logiciel LabX® 	Pesage d'échantillon :	✓*	✓
	Calcul du diluant :	✗	✓
	Ajout de diluant :	✗	✓

* Le système peut également être utilisé comme une balance XPE manuelle, même lorsqu'il est équipé du module de dosage de poudre Quantos. Les poudres qui ne sont pas en vrac (poudres collantes, pâtes, gels, gélules ou liquides) peuvent donc être pesées manuellement. Vous bénéficiez toujours des avantages de la préparation d'échantillons gravimétrique, comme le dosage de diluant automatisé, pour obtenir des concentrations précises basées sur la quantité d'échantillon pesée.



Description du processus	Sortie	Adéquation de l'application
Pesez l'échantillon dans une fiole à l'aide d'une spatule (ou sur un papier de pesage, puis transférez dans la fiole). Calculez manuellement le poids et la taille d'échantillon dans la fiole en fonction de la concentration souhaitée. Remplissez jusqu'à la ligne à l'aide d'une pipette afin de préparer la concentration requise.	 Volumétrie = risque d'erreur	<ul style="list-style-type: none"> • Préparation d'échantillon • Préparation d'étalon • Préparation de solution de base
Pesez l'échantillon de manière approximative, directement dans le flacon. Calculé automatiquement en fonction du poids de l'échantillon et la concentration cible. Dosage de diluant gravimétrique précis avec tête de dosage de liquide.	 Concentration adéquate, sans erreur.	Voir ci-dessus. Idéal lorsque : <ul style="list-style-type: none"> • les échantillons sont difficiles ou lents à peser à l'aide d'une spatule ou d'une seringue ; • les quantités d'échantillon sont très limitées ; • les échantillons ne sont pas préparés de façon répétitive.
Dosage de poudre automatisé pour les poudres en vrac. Dosage manuel pour les autres échantillons. Calculé automatiquement en fonction du poids de l'échantillon et la concentration cible. Dosage de diluant gravimétrique précis avec tête de dosage de liquide.	 Concentration adéquate, sans erreur.	Voir ci-dessus. Idéal lorsque : <ul style="list-style-type: none"> • des poudres identiques sont pesées à plusieurs reprises, par exemple les étalons ; • les poudres sont onéreuses ou précieuses ; • les poudres sont toxiques ou très puissantes.
Dosage de poudre automatisé pour les poudres en vrac. Dosage manuel pour les autres échantillons. Calculé automatiquement en fonction du poids de l'échantillon et la concentration cible. Dosage de diluant gravimétrique précis avec tête de dosage de liquide.	 Concentration adéquate, sans erreur.	Voir ci-dessus. Le logiciel LabX offre les avantages suivants : <ul style="list-style-type: none"> • dilutions en série ; • étalons multicomposants ; • possibilité de convertir les mg/mL en mg/g, et inversement ; • gestion des données automatisée ; • Mise en oeuvre des MON.

Spécifications de l'application

Le dosage gravimétrique Quantos des poudres et des liquides est disponible pour une vaste gamme de balances. Les pesées minimales d'échantillon stipulées par les guides GLP/GMP et les normes USP sont indiquées ci-dessous.

Préparation d'échantillons	Volumétrique	Gravimétrique		
Configuration	<ul style="list-style-type: none"> • XPE205 • Fiole volumétrique 	<ul style="list-style-type: none"> • XPE205 • Module pour liquides 	<ul style="list-style-type: none"> • XPE205 • Module pour poudres • Module pour liquides 	<ul style="list-style-type: none"> • XPE206DR • Module pour poudres • Module pour liquides
Échantillon dosé	Manuel (avec spatule)	Manuel (avec spatule)	Automatique ou manuel*	Automatique ou manuel*
Calcul de la quantité de diluant requise	Manuel	Automatique (basé sur le poids réel de l'échantillon)	Automatique (basé sur le poids réel de l'échantillon)	Automatique (basé sur le poids réel de l'échantillon)
Dosage du diluant	Manuel (avec pipette)	Automatisé	Automatisé	Automatisé
Unités de diluant	mL	g	g	g
Unités de concentration	mg/mL	mg/g	mg/g	mg/g
Pesée minimale USP** (0,10 %, k = 2, 5 % de charge)	14 mg	14 mg	10 mg (automatisé) 14 mg (manuel)	7 mg (automatisé) 10 mg (manuel)
Pesée minimale** (U = 1,0 %, k = 2, 5 % de charge)	1,4 mg	1,4 mg	1,0 mg (automatisé) 1,4 mg (manuel)	0,7 mg (automatisé) 1,0 mg (manuel)

* = Dosage de poudre automatisé pour les poudres en vrac. Dosage manuel pour les poudres collantes, les colles, les gels, les échantillons liquides, etc.

** = valeur type

www.mt.com/quantos

Pour plus d'informations

Mettler-Toledo AG
 Laboratory & Weighing Technologies
 CH-8606 Greifensee
 Tél. : +41-44-944 22 11
 Fax : +41-44-944 31 70

Sous réserve de modifications techniques.

© 07/2015 Mettler-Toledo AG
 Imprimé en Suisse 30084655 A
 Global MarCom Switzerland / MC