



Analyseur de charge microbienne 7000RMS

Analyses en continu et en temps réel

Résultats en quelques secondes

Aucune préparation
d'échantillons nécessaire

Aucun réactif requis

Modes continus échantillonnage
par batch



Contrôle microbien at-line en continu

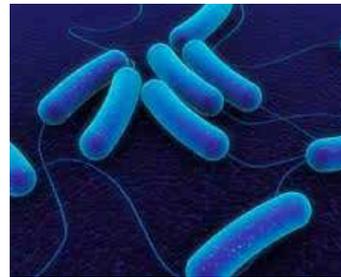
Pour les eaux à usage pharmaceutique

7000RMS

Détection de charge microbienne en temps réel

Le 7000RMS METTLER TOLEDO Thornton est un analyseur at-line dédié à la mesure en temps réel de la contamination (charge) microbienne dans les eaux à usage pharmaceutique. La technologie laser permet de détecter et quantifier instantanément les micro-organismes directement à partir de l'échantillon d'eau, et dépasse ainsi les limites des méthodes complexes basées sur la croissance.

La mesure de la charge microbienne dans l'eau purifiée et dans l'eau pour préparation injectable (eau PPI) dépendait de mesures basées sur des cultures microbiennes en laboratoire, longues et sujettes aux erreurs. La détection microbienne at-line peut potentiellement améliorer les opérations liées au système d'eaux à usage pharmaceutique, réduire les coûts et garantir la qualité de l'eau.



Caractéristiques

Affichage convivial à écran tactile
équipé d'une interface utilisateur intuitive

Sensibilité supérieure
des mesures précises à une unité auto-fluorescente (AFU)

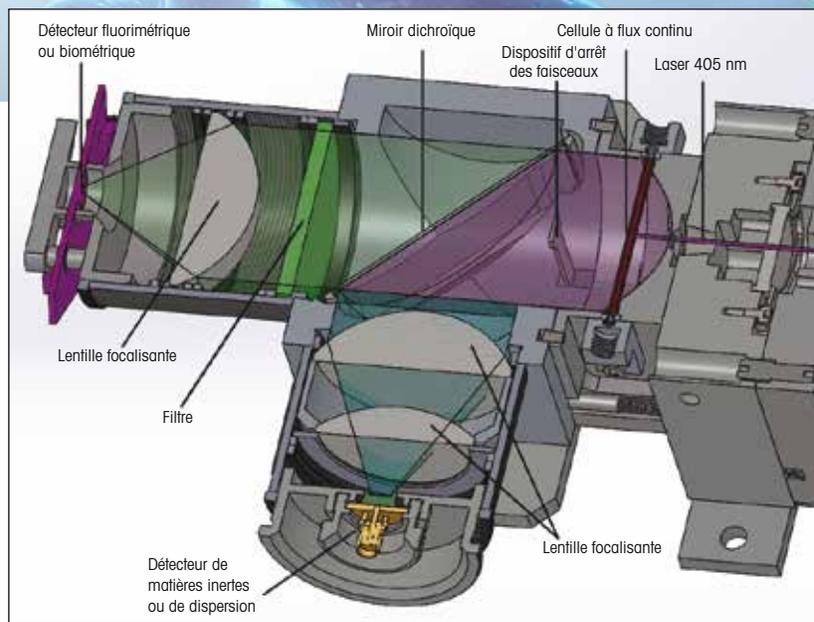
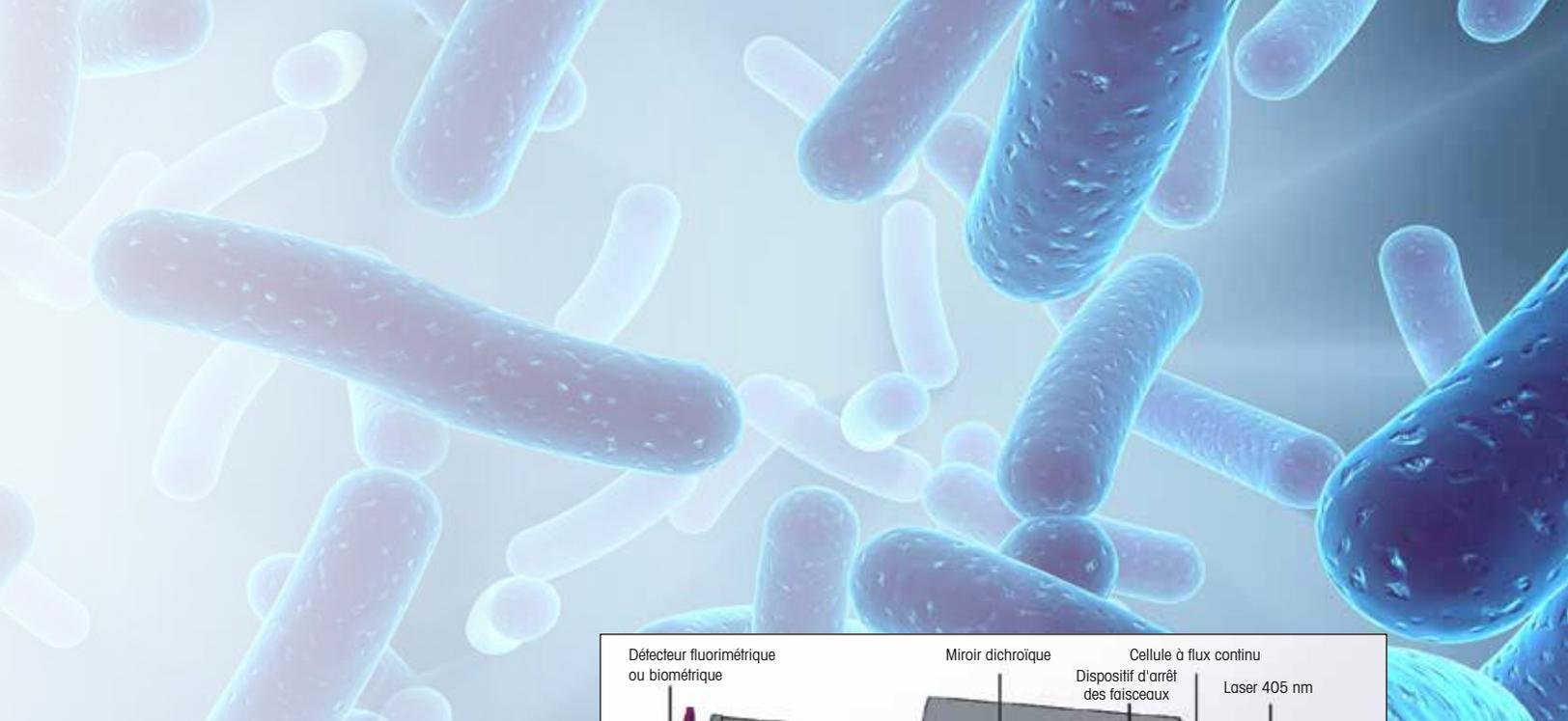
Détection de charge microbienne en temps réel
Des résultats toutes les deux secondes

Avantages

Facile à utiliser
Le 7000RMS permet de contrôler facilement at-line ou des échantillons ponctuels tout en obtenant une détection accélérée

Des mesures fiables et rapides
élimine la nature variable et complexe des méthodes traditionnelles de comptage sur boîte

Les résultats obtenus en temps réel offrent un contrôle optimal



Coupe transversale du système de détection optique

Principe de fonctionnement

Les micro-organismes tels que les bactéries et les champignons contiennent des métabolites (par ex. NADH ou riboflavine) qui régulent leur croissance et leur développement. Ces derniers deviennent fluorescents lorsqu'ils sont exposés à la lumière de certaines longueurs d'onde.

- Un échantillon d'eau, d'un débit de 30 mL/min., passe dans une chambre de mesure du 7000RMS où il est éclairé par un laser de 405 nm.
- Les particules, y compris les microbes, du flux de l'échantillon, provoquent une fluorescence.
- La lumière projetée (diffusion de Mie) est collectée et analysée.
- Au même moment, les métabolites des micro-organismes (NADH et riboflavine), sous l'excitation du laser, libèrent de l'énergie lumineuse (fluorescence).
- Cette fluorescence, comprise dans une certaine gamme de longueurs d'onde, est capturée et analysée.
- Les algorithmes figurant dans le 7000RMS qui combinent les signaux de fluorescence et de particules, identifient les micro-organismes et les classent en unités auto-fluorescentes (AFU).
- Le 7000RMS affiche le nombre des AFU ainsi qu'un tableau de bord qui indique l'historique des AFU détectées dans le flux d'échantillon. Les résultats peuvent être affichés toutes les deux secondes.

7000RMS

Réduction des coûts d'exploitation et des risques

Le 7000RMS détecte la présence de microbes quelques secondes après l'introduction de l'échantillon dans l'analyseur. Les mesures, continuellement mises à jour, fournissent un profil en temps réel de votre système d'eau purifiée et eau PPI. Ces données en temps réel permettent à l'utilisateur de dévier rapidement l'eau contaminée avant d'infecter d'autres endroits du système d'eau.

Le 7000RMS, pour lequel aucun réactif, aucune préparation d'échantillon, aucun milieu de culture ou aucune période d'incubation ne sont requis, permet d'abaisser les coûts de fonctionnement en diminuant, voire éliminant la nécessité de procéder à un comptage de routine sur boîte. Sont ainsi réduits :

- **les coûts associés au comptage sur boîtes**
- **les coûts associés aux enquêtes sur les faux positifs**
- **les coûts associés à la libération différée du produit dans l'attente des résultats du laboratoire**

Gestion des coûts et des risques

Une bonne évaluation de la qualité microbiologique des eaux à usage pharmaceutique avant leur utilisation et la capacité de réagir rapidement aux événements qui ne respectent pas les spécifications, permettent de réduire la perte financière potentielle et le risque réglementaire.

- Les échantillons d'eau destinés au comptage sur boîte sont souvent prélevés chaque jour ou chaque semaine en plusieurs endroits du système d'eau.
- Les résultats du comptage sur boîte prennent entre 5 et 7 jours, voire plus longtemps.

- Selon des estimations, 80 % des résultats positifs des comptages sur boîte sont des faux positifs résultant d'erreurs de manipulation lors de l'échantillonnage.
- Les coûts d'examen des cas de faux-positifs qui surviennent peuvent avoir de profondes répercussions financières sur les opérations.
- Les délais dus aux enquêtes, lors de la commercialisation des produits peuvent entraîner des pertes de revenus et des surcoûts.

« ... il convient de ne pas sous-évaluer la valeur d'une détection précoce. »

« Une contamination importante de la boucle d'eau se répercute en de nombreux endroits du cycle de fabrication et peut toucher un grand nombre de batches lorsque la contamination est observée après un délai de plusieurs jours. »¹

1) Novel Concept for Online Water Bioburden Analysis: Key Considerations Applications and Business Benefits American Pharmaceuticals Review, juillet 2013



Directives en matière de pharmacopée Des méthodes de contrôle microbien de substitution



Dans son Chapitre d'information générale intitulé <1231> Eau

à usage pharmaceutique, la Pharmacopée américaine (USP) soutient depuis longtemps le contrôle continu on-line des eaux à usage pharmaceutique pour pouvoir enregistrer les données des procédés historiques et garantir ainsi le contrôle effectif du système d'eau et la production continue d'eau de qualité acceptable.

L'échantillonnage ponctuel ne donne pas des informations complètes.

Dans la pharmacopée USP <1231>, les limites officielles de 100 cfu/mL pour l'eau purifiée et de 10 cfu/100 mL pour l'eau pour préparation injectable (eau PPI) constituent les exigences microbiennes traditionnelles sur le plan de la qualité de l'eau. Toutefois, « **Les protocoles d'échantillonnage de l'eau sont limités à leur capacité à identifier les modifications au niveau des résultats en cours du système d'eau.**

La production d'une analyse de tendances en cours est donc difficile car les échantillons ponctuels n'offrent qu'un instantané du système d'eau dynamique. »¹

- La capacité de contrôle continu du 7000RMS permet une surveillance plus précise et constante de l'état du système d'eau.
- Un contrôle at-line donne un indice précoce des excursions microbiennes. Les groupes de production et de qualité peuvent donc garantir que l'eau utilisée pour la fabrication est conforme et sous contrôle.

Le chapitre général intitulé <1223> Validation de méthodes de remplacement encourage la sélection, l'évaluation et l'utilisation de technologies comme le 7000RMS, pour remplacer les méthodes officielles. Le chapitre <1223> offre des directives et méthodes pour spécifier, retenir et mettre en œuvre des méthodes de remplacement.

« Des méthodes et/ou des procédures de remplacement peuvent être utilisées dès lors qu'elles offrent des avantages sur le plan de la précision, de la sensibilité, de la fidélité, de la sélectivité ou de l'adaptabilité à l'automatisation ou la réduction des données calculées ou dans d'autres circonstances spécifiques. » USP <1223>

L'USP <1223> et l'EP (5.1.6) sont des documents d'information sur la validation des méthodes microbiologiques de remplacement, dans lesquels sont détaillées des procédures de validation pour différentes technologies et procédures. Par ailleurs, la FDA et l'EMA (l'Agence européenne du médicament, l'équivalent européen de la FDA) ont également publié des directives sur le déploiement de méthodes microbiologiques de remplacement.

USP est une marque de commerce de la Pharmacopée américaine

1) Novel Concept for Online Water Bioburden Analysis: Key Considerations Applications and Business Benefits
American Pharmaceuticals Review, juillet 2013

Options d'installation du 7000RMS

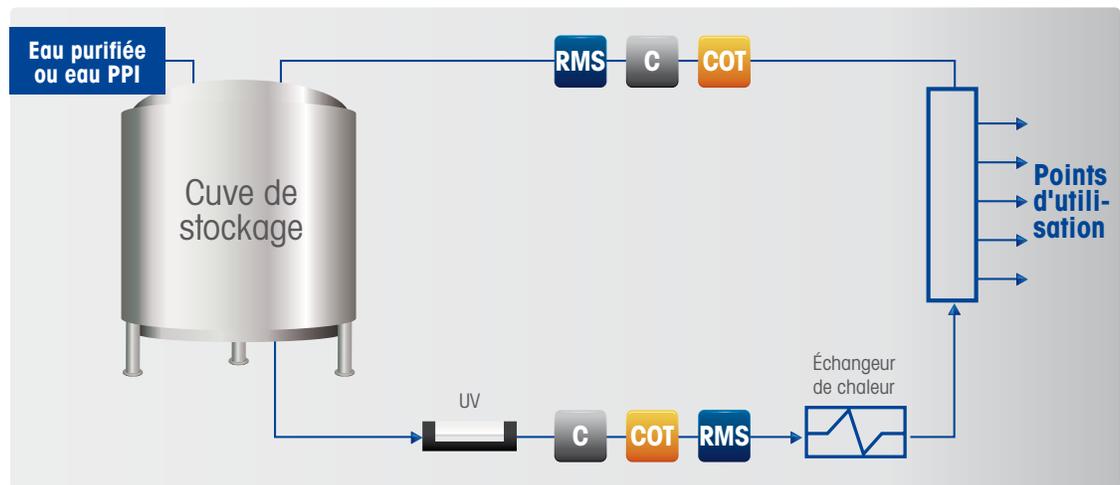
Des options souples pour toute la boucle

Applications dans la boucle de distribution et les sous-boucles :

Le 7000RMS peut être utilisé dans le système de purification de l'eau purifiée et de l'eau PPI pour contrôler les micro-organismes dans le système d'osmose inverse, le stockage d'eau pure ou les boucles de distribution.

Tout comme les sondes de COT et la conductivité, le 7000RMS peut être placé dans la boucle de distribution et les sous-boucles à des fins de contrôles réglementaires de pharmacopée au niveau de la boucle de retour. Il peut aussi être installé en aval du système de purification.

Contrôle de la boucle de retour

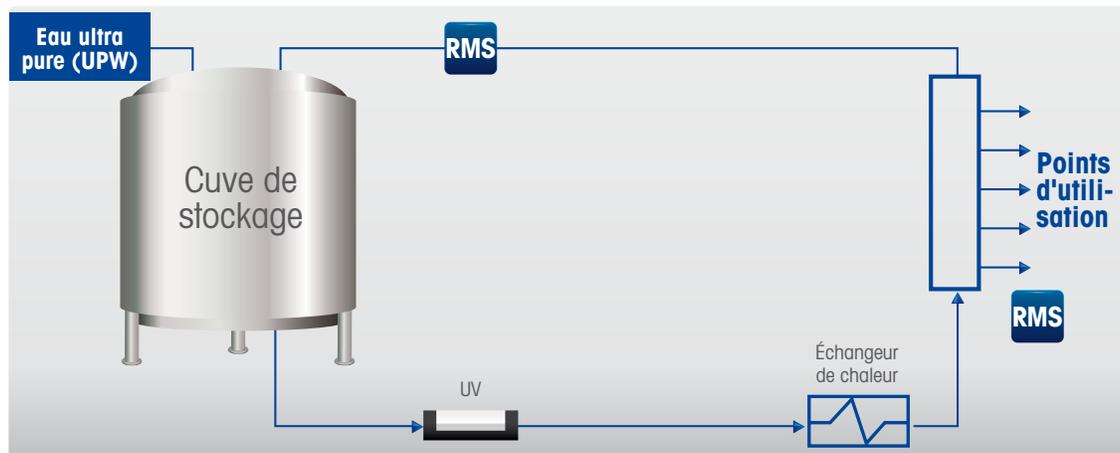


Points de mesure | C Conductivité COT COT RMS 7000RMS

Applications au niveau des points d'utilisation :

Le 7000RMS peut également être utilisé pour valider l'eau rapidement aux points d'utilisation, tout en écourtant la durée requise d'analyse des échantillons et en éliminant le risque de la contamination des échantillons et des coûts associés aux comptages sur boîte.

Contrôle au niveau des points d'utilisation



- ✓ Boucle de distribution
- ✓ Sous-boucles
- ✓ Points d'utilisation

Analyseur 7000RMS

Caractéristiques techniques

Caractéristiques techniques générales

Débit d'échantillonnage	30 ml/min
Limite de détection biologique	1 AFU (unités auto-fluorescentes)
Taille de détection minimale	≥ 0,5 µm
Plage de mesure	Nombre total de 0 à 10 000/mL
Intervalle entre les rapports de données	2 secondes (1 mL)
Transfert de données	– Ethernet – RJ45 standard/compatible Wi-Fi – Connectivité SCADA via Modbus TCP – 2 sorties analogiques ; 4-20 mA standard, logiciel utilisateur avec plages de sortie configurables
Environnement de travail (sans condensation)	Jusqu'à 37 °C

Spécifications de l'eau de l'échantillon

Température de l'échantillon (sans condensation)	5-90 °C*
Pression d'entrée en ligne	0 à 7 bars

Installation/Alimentation/Boîtier

Alimentation	100 à 240 V CA, 5 A, 50 à 60 Hz Cordon SJ livré en standard avec une longueur jusqu'à 2,5 m
Dimensions (longueur x hauteur x profondeur)	56,4 cm x 61,6 cm x 30,5 cm
Point de contrôle	Kit de pattes de montage mural et sur panneau standard pour un contrôle at-line continu
Matériau du boîtier	acier inoxydable
Poids	33,3 kg

* Une température supérieure à 45° C requiert une bobine de conditionnement des échantillons (fournie)

Informations pour la commande

Désignation	N° de commande
Analyseur de charge microbienne 7000RMS	58 045 001

METTLER TOLEDO offre des services de performance, d'étalonnage et de maintenance pour tous les Analyseurs 7000RMS.

Des services d'aide à la validation sont disponibles à la demande.



METTLER TOLEDO Thornton, un leader dans la fourniture d'instruments analytiques novateurs des eaux pures et ultra pures et de sondes pour les paramètres de conductivité, de COT, de pH, de détection microbienne, d'oxygène et ozone dissous.

Sachant que l'eau est produite et consommée en continu, le test on-line permet de recueillir des données en temps réel pouvant être enregistrées et analysées ; ainsi, vous bénéficiez d'informations en temps réel sur le procédé et d'un historique complet du traitement de l'eau.

Les sondes et analyseurs on-line de METTLER TOLEDO fournissent des méthodes de mesure rentables de remplacement aux tests off-line tout en éliminant les erreurs liées à la collecte, au traitement et au transport des échantillons d'eau. Les systèmes on-line de METTLER TOLEDO vous assurent de pouvoir disposer de mesures critiques du système d'eau lorsque vous en avez besoin via un contrôle fiable et cohérent des procédés.

METTLER TOLEDO Thornton offre des mesures on-line complètes pour les Systèmes d'eaux à usage pharmaceutique.



www.mt.com

Pour en savoir plus

Groupe METTLER TOLEDO

Division Process Analytics

Contact local : www.mt.com/contacts

Sous réserve de modifications techniques
©03/2017 METTLER TOLEDO. Tous droits réservés
58 087 112 Rév. A 03/17