



Bild: Indatech

Bild 1 | HypeReal ermöglicht die automatisierte Messung von pulverförmigen oder lyophilisierten Stoffen in Branchen wie der Pharma-/Biotech-Industrie. Der Bediener muss für das Ergebnis die Proben nur auf eine Platte legen und eine Schaltfläche drücken.



Bild: Specim, Spectral Imaging Ltd.

Bild 2 | Die InGaAs-basierte Hyperspektralkamera Specim FX17 ist die Basis für das HypeReal-System

Hyperspectral Imaging für die Pharma- und Biotech-Branche

Spectral Imaging per Knopfdruck

AUTOR: PETER STIEFENHÖFER,
PS MARCOM SERVICES

Die Messung von pulverförmigen oder lyophilisierten Stoffen ist in der Pharma- und Biotech-Branche eine häufig anzutreffende Aufgabenstellung. Indatech hat sie mit dem System HypeReal auf Basis einer Hyperspektralkamera von Specim gelöst.

Um ihre Prozesse zu optimieren und Plagiate zu erkennen, stehen Pharma- und Biotech-Unternehmen häufig vor der Herausforderung, pulverförmige oder lyophi-

lisierte Stoffe zu überprüfen und dabei die exakte Zusammensetzung zu analysieren. Diese Aufgabe ist schwieriger, als es auf den ersten Blick scheint. „Dies gilt insbesondere dann, wenn sich das Material während des Produktionsprozesses in Glasfläschchen befindet und dort als Pulver oder kuchenartiges Lyophilisat vorliegt“, erklärt Fabien Chauchard, der zusammen mit Dr. Sylvie Roussel im Jahr 2009 das französische Unternehmen Indatech gegründet hat. Als besondere Schwierigkeiten nennt der Pharma-Experte die Tatsache, dass das zu untersuchende Material meist keine flache Oberfläche aufweist und die Stoffe in un-

terschiedlichen Dichten vorliegen können. Soll die Analyse dann auch noch durch eine Phiolenhülle erfolgen, war guter Rat bisher teuer. Mit einem möglichst einfachen zu handhabenden System auf Basis einer Hyperspektralkamera wollte Indatech eine Lösung für dieses Problem entwickeln. „Unser Ziel war es, die Analyse von pulverförmigen Stoffen so leicht wie die Bedienung eines Fotokopierers zu machen: Es sollte ausreichen, eine Probe auf eine Mikrotiterplatte zu legen und auf eine Schaltfläche zu klicken, um das Ergebnis zu erhalten!“ Eine Herausforderung bestand darin, durch die Glasfläschchen hindurch zu analysie-

Auch

Unmögliches in der Bildverarbeitung beleuchten?

Kein Problem mit Polytec



Kompetenz in vielfältigen Beleuchtungslösungen

Damit Sie eine Applikation prozesssicher realisieren, ist die jeweils optimale Beleuchtung entscheidend. Polytec bietet Ihnen dafür eine umfassende Palette: diverse Leuchtkopf-Formen und Licht-Farben, die im Dauerlicht-, Schalt- und Blitzbetrieb angesteuert werden können. Sie erhalten Polytec Beleuchtungssysteme in vielen Standardgrößen, sogar in individuellen Ausführungen, natürlich auch mit Schutzgehäusen für raue Umgebungen.

Mehr unter:

polytec.com/bv-beleuchtung



ren, die die Stoffe enthalten. „Wir haben uns entschlossen, die pulverförmigen Stoffe von unten zu messen, da dieser Blickwinkel den besten Überblick auf eine flache Oberfläche und ein möglichst großes Volumen bietet. Eine Prüfung der üblicherweise in der Pharma- und Biotech-Branche verwendeten Phiole von der Seite wäre aufgrund von Aufklebern schwierig gewesen, und auch die Oberseite kam aufgrund der verwendeten Verschlusskappen aus Kunststoff oder Metall nicht in Frage.“

Hyperspektralkamera als Herzstück

Als grundlegende Technologie für die Analyse der Materialien hatte sich Indatech früh auf die Verwendung von Hyperspektralkameras festgelegt. Bei der Auswahl der geeigneten Kamera verließ sich Chauchard auf den finnischen Hersteller Specim, mit dem er bereits seit rund 15 Jahren in verschiedenen Projekten gute Erfahrungen gemacht hatte. „Da unser Analysegerät möglichst klein sein sollte, suchten wir nach einer kompakten und gleichzeitig leistungsfähigen Kamera und identifizierten die FX17 als einen guten Kandidaten für unsere Anwendung.“ Schon die ersten Tests zeigten, dass Indatech die richtige Wahl getroffen hatte, erinnert sich Chauchard: „Die Versuche waren von Anfang an sehr ermutigend und zeigten, dass die FX17 eine gute Bildqualität lieferte. Wir führten zudem mehrere Tests durch, um die Robustheit zu bewerten, in dem wir z.B. die Temperatur im Gehäuse veränderten. Auch unter erschwerten Bedingungen lieferte die Kamera stets zuverlässige Informationen.“ Als weiteren Pluspunkt nennt der Indatech-Gründer die GigE-Schnittstelle der Kamera, über die eine Steuerung möglich war.

Zwei Minuten statt Wochen

Mit der Auswahl der geeigneten Hyperspektralkamera war der wesentliche Schritt zur Entwicklung des Analysesystems getan. HypeReal heißt die Lösung, die Indatech Anfang 2020 erstmals vorstellte. Mit Hilfe des Systems kann eine Vielzahl lyophilisier-

ter Produkte durch berührungslose Messungen unterhalb der Probe schnell, zerstörungsfrei und zuverlässig automatisiert getestet werden. Typische Aufgabenstellungen sind u.a. die Bewertung des Restfeuchtigkeitsgehalts lyophilisierter Produkte, die Identifizierung der pharmazeutischen Wirkstoffe, die Erkennung physikalischer Defekte im Lyophilisat oder die Überprüfung der Homogenität lyophilisierter Produkte. Ein besonderer Vorteil des Systems ist die exakte Inspektion und Konservierung von Proben, die berührungslos und ohne toxische Reagenzien erfolgt. Herausragend sind jedoch die deutlich kürzeren Analysezeiten, die einen signifikanten Return on Investment sicherstellen, wie Chauchard am Beispiel einer typischen Anwendung verdeutlicht: „Für die Untersuchung des Restfeuchtigkeitsgehalts von lyophilisierten Produkten werden diese meist in die Vertiefungen einer 96-Well Mikrotiterplatte eingefüllt. In der Regel muss die F&E-Abteilung des Pharmaunternehmens anschließend Karl-Fischer-Titrationen an jeder Vertiefung durchführen, was mehrere Wochen dauern kann. Mit HypeReal liegen die Ergebnisse und der zugehörige Bericht aller Wells in nur zwei Minuten vor!“ Neben der Restfeuchtigkeit jeder Vertiefung erhält der Anwender dank der aufgenommenen Bilder darüber hinaus auch noch weitere qualitätsbezogene Daten wie z.B. Informationen über vorhandene Risse oder das Schrumpfen des Lyophilisats. Die Vorzüge von HypeReal haben bereits einige der weltweit führenden Impfstoffhersteller überzeugt. Daher wird Indatech auch bei kommenden Projekten mit Specim zusammenarbeiten: „Derzeit ist es unsere Priorität, HypeReal am Markt zu etablieren und dabei auch andere Anwendungen in der Pharmaindustrie zu testen. Darüber hinaus führen wir aber bereits Tests in der Agrarindustrie z.B. zur Analyse von Pflanzensamen und in der Lebensmittelindustrie durch, wo wir u.a. bei der Untersuchung von Mehl sehr positive Ergebnisse erzielen konnten. Ein weiteres interessantes Anwendungsfeld könnte auch die Analyse alter Dokumente oder Gemälde sein.“ ■

www.specim.fi