

Datos rápidos sobre NanoRam[®] - 1064: verificación botánica

Antes de los avances tecnológicos de la ciencia, la medicina botánica sentó las bases para las ventajas farmacéuticas que existen en la actualidad. Los productos botánicos se derivan de materiales vegetales y se utilizan por sus propiedades medicinales y terapéuticas. Son el aspecto principal del mercado de suplementos dietéticos llamados nutraceuticos que se promociona al público como una alternativa holística a los medicamentos farmacéuticos típicos. El mercado nutraceutico no está tan fuertemente regulado por los EE. UU. Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) como el mercado de medicamentos farmacéuticos. Sin embargo, bajo los nutraceuticos de la FDA, los fabricantes de botánicos siguen los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) para garantizar la identidad, pureza, calidad, fuerza y

composición, que califica para las pruebas necesarias antes del consumo.

Raman se puede utilizar en la prueba de muestras botánicas. Cada muestra varía con diferentes componentes químicos, y algunos emiten mayor fluorescencia que otros. Un dispositivo Raman de mano típico con un láser de 785 nm no puede identificar el extracto de semilla de uva debido a la fuerte fluorescencia (**Figura 1, trazo rojo**). NanoRam[®]-1064 de B&W Tek puede minimizar parte de la fluorescencia del extracto de semilla de uva (**Figura 1, trazo azul**), lo que permite la visibilidad de algunos picos para un rápido análisis Raman manual.

El NanoRam-1064 es un dispositivo Raman portátil que cumple con todas las principales farmacopeas. Su software de gestión de registros cumple con 21 CFR Parte 11 con registro de auditoría completo.

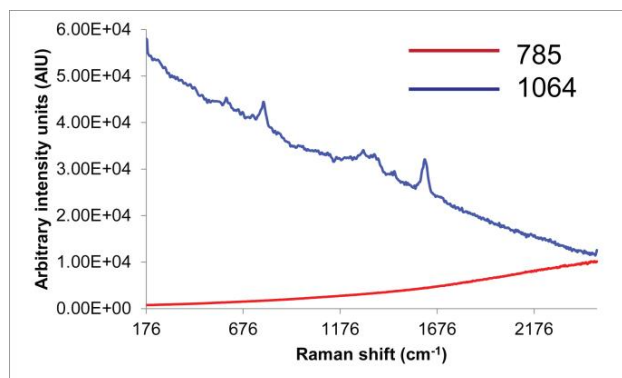


Figure 1. Espectros Raman de extracto de semilla de uva recolectados con excitaciones láser de 785 nm y 1064 nm.

METODOLOGÍA

Se utilizó un NanoRam-1064 con un adaptador de apuntar y disparar para analizar cuatro tipos diferentes de muestras botánicas selladas en bolsas de plástico para muestras (Figura 2). Las muestras incluyen vitamina K2 y extractos de granada, rhodiola rosea y semilla de uva. La potencia del láser se fijó al 90 % de la potencia máxima (~380 mW) para la muestra de vitamina K2 con una pigmentación amarilla. La potencia del láser se fijó al 10% (~42 mW) para el las tres muestras restantes debido a las

muestras de colores más oscuros. Para este estudio de caso, se utilizó el modo de identificación NanoRam-1064 porque proporciona un algoritmo robusto basado en un método multivariante. Para cada muestra botánica se creó un método individual. Para crear un método, cada muestra se escaneó cinco veces diferentes en puntos alternos. Todas las muestras se probaron contra cada método para probar la validez.



Figure 2. Análisis de extracto de semilla de uva con láser de 1064 nm con adaptador point and shoot.

RESULTADOS

La validez de un método depende de que cada método tenga que demostrar su "especificidad" a través de la aprobación correcta de la muestra y la falla de todas las demás muestras. La significancia estadística (valor p) determina las muestras que pasan o fallan el método. El umbral del valor p de NanoRam-1064 es $p = 0,05$, que corresponde al nivel de significación predeterminado establecido para los

métodos botánicos. Valores p calculados sobre $p = 0.05$ son indicativos de un resultado de "Aprobado", y los valores de p a continuación $p = 0.05$ da como resultado un resultado de "Falla". **tabla 1** muestra una matriz de resultados de aprobado/desaprobado para cada método botánico individual. Cada método botánico es capaz de pasar selectivamente su propia muestra, fallando todas las demás muestras.

Method Sample	Vitamin K2	Rhodiola rosea ext	Pomegranate ext	Grape seed ext
Vitamin K2	PASS $p=0.999996$	FAIL $p=0$	FAIL $p=0$	FAIL $p=0$
Rhodiola rosea ext	FAIL $p=0$	PASS $p=0.999971$	FAIL $p=7,79692$ $\times 10^{-4}$	FAIL $p=0$
Pomegranate ext	FAIL $p=0$	FAIL $p=3.33067$ $\times 10^{-16}$	PASS $p=0.999992$	FAIL $p=0$
Grape seed ext	FAIL $p=0$	FAIL $p=0$	FAIL $p=0$	PASS $p=0.999997$

Table 1. Matriz de especificidad de productos botánicos

CONCLUSIÓN

El NanoRam-1064 es un dispositivo farmacéutico eficaz para la minimización de la fluorescencia en la identificación de materias primas. En este estudio de caso, el NanoRam-1064 pudo reducir la fluorescencia

en diferentes ingredientes botánicos, lo que les permitió analizarlos y probarlos con cada método de muestra individual para una identificación sólida.

CONTACT

Metrohm Hispania
Calle Aguacate 15
28044 Madrid

mh@metrohm.es

CONFIGURACIÓN



Espectrómetro Raman de mano NanoRam-1064

El NanoRam-1064 es un espectrómetro Raman de mano de alto rendimiento para la identificación no destructiva y la verificación de materias primas entrantes, como API, excipientes y productos intermedios, independientemente de su color. El NanoRam-1064 es tan compacto y ágil que puede ser utilizado por usuarios sin conocimientos técnicos para identificar rápidamente muestras en almacenes, en la rampa de carga, sobre el terreno o en el laboratorio minimizando las zonas de cuarentena y agilizando el paso de los materiales a lo largo del proceso de fabricación. Utilizando la tecnología Raman, el NanoRam-1064 minimiza la fluorescencia y puede identificar una amplia gama de muestras distinguiendo entre diferentes calidades de celulosa, polisorbato y Opadry®. Las pruebas rápidas de materiales entrantes con el NanoRam-1064 pueden realizarse a través de envases transparentes manteniéndose al mismo tiempo el volumen y la integridad de la muestra. La unidad también ofrece una librería integrada completa y validación de métodos, lo que permite un flujo de trabajo compatible para el desarrollo de métodos y librerías. El NanoRam cumple plenamente con la norma US FDA 21 CFR Parte 11 y Parte 1040.10, y puede desempeñar un papel integral en las instalaciones que cumplen con la norma cGMP. El NanoRam-1064 cumple con los requisitos de los métodos de espectroscopía Raman, incluida la farmacopea estadounidense <858>, la farmacopea europea 2.2.48, la farmacopea japonesa 2.26, así como las directivas de la farmacopea de la República Popular China sobre espectroscopía Raman. Raman es un método reconocido para el cumplimiento de las directivas PIC/S y GMP en lo que respecta a la garantía de identidad del 100% de los materiales de partida. Existe una gama completa de cursos de formación y servicios de asistencia, incluidos los servicios de implementación de IQ/OQ/PQ/DQ, así como la asistencia con el desarrollo de métodos y/o de nuevas librerías.