

NanoRam[®]-1064 Dati rapidi: verifica delle botaniche

Prima dei progressi tecnologici della scienza, la medicina botanica ha gettato le basi per i vantaggi farmaceutici che esistono oggi. Le botaniche derivano da materiali vegetali e sono usate per le loro proprietà medicinali e terapeutiche. Sono l'aspetto principale del mercato degli integratori alimentari chiamati nutraceutici che viene promosso al pubblico come alternativa olistica ai tipici farmaci farmaceutici. Il mercato nutraceutico non è così fortemente regolamentato dagli Stati Uniti Food and Drug Administration (FDA) come il mercato farmaceutico. Tuttavia, ai sensi della FDA nutraceutica, i produttori di prodotti botanici seguono i requisiti delle buone pratiche di fabbricazione (GMP) per garantire identità, purezza, qualità, forza e composizione, che si qualificano per i test necessari prima del consumo.

Il Raman può essere utilizzato nel test di campioni botanici. Ogni campione varia con diversi componenti chimici e alcuni hanno una fluorescenza maggiore di altri. Un tipico dispositivo Raman portatile con un laser a 785 nm non è in grado di identificare l'estratto di semi d'uva a causa della forte fluorescenza (Figura 1, traccia rossa). NanoRam[®]-1064 di B&W Tek è in grado di ridurre al minimo parte della fluorescenza dell'estratto di semi d'uva (Figura 1, traccia blu), consentendo la visibilità di alcuni picchi per una rapida analisi Raman portatile.

Il NanoRam-1064 è un dispositivo Raman portatile pienamente conforme a tutte le principali farmacopee. Il suo software di gestione dei record è conforme a 21 CFR Part 11 con un audit trail completo.

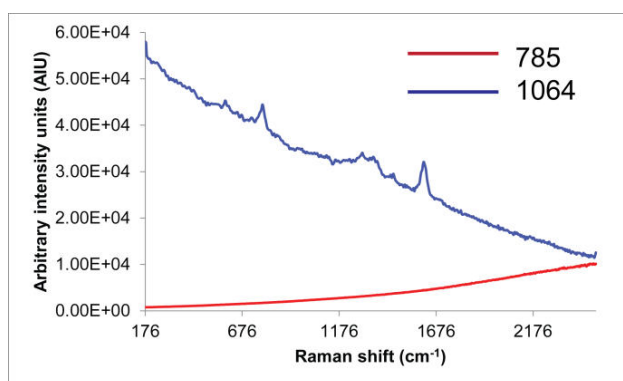


Figure 1. Spettri Raman dell'estratto di semi d'uva raccolti con eccitazioni laser a 785 nm e 1064 nm.

METODOLOGIA

Un NanoRam-1064 con un adattatore point and shoot è stato utilizzato per analizzare quattro diversi tipi di campioni botanici sigillati in sacchetti di plastica per campioni (**figura 2**). I campioni includono vitamina K2 ed estratti di melograno, rodiola rosea ed estratti di semi d'uva. La potenza del laser è stata impostata al 90% della potenza massima (~380 mW) per il campione di vitamina K2 con pigmentazione gialla. La potenza del laser è stata impostata al 10% (~42 mW) per il restanti tre campioni a causa di campioni di

colore più scuro. Per questo caso di studio è stata utilizzata la modalità di identificazione NanoRam-1064 perché fornisce un robusto algoritmo basato su un metodo multivariato. Per ogni campione botanico è stato creato un metodo individuale. Per creare un metodo, ogni campione è stato scansionato cinque volte diverse in punti alternati. Tutti i campioni sono stati testati rispetto a ciascun metodo per dimostrarne la validità.



Figure 2. Analisi dell'estratto di semi d'uva con laser 1064 nm con adattatore point and shoot.

La validità di un metodo dipende dal fatto che ciascun metodo debba dimostrare la sua "specificità" tramite il passaggio corretto del campione e il fallimento di tutti gli altri campioni. La significatività statistica (valore p) determina i campioni che superano o non superano il metodo. La soglia del valore p di NanoRam-1064 è $p = 0,05$, che corrisponde al livello di significatività predefinito impostato per i metodi

botanici. Valori p calcolati sopra $p = 0,05$ sono indicativi di un risultato "Pass" e i valori p sottostanti $p = 0,05$ risulta in un risultato "Fallito". La **Tabella 1** visualizza una matrice di risultati pass/fail per ogni singolo metodo botanico. Ogni metodo botanico è in grado di passare selettivamente il proprio campione, mentre fallisce tutti gli altri campioni.

RISULTATI

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 $p=0.999997$

Tabella 1. Matrice di specificità botanica

Il NanoRam-1064 è un dispositivo farmaceutico efficace per la riduzione al minimo della fluorescenza nell'identificazione delle materie prime. In questo caso di studio, il NanoRam-1064 è stato in grado di

ridurre la fluorescenza in diversi ingredienti botanici, consentendo loro di essere analizzati e testati contro ogni singolo metodo di campionamento per una solida identificazione.

CONTACT

Metrohm Italiana Srl
Via G. Di Vittorio, 5
21040 Origgio (VA)

info@metrohm.it

CONFIGURAZIONE



Spettrometro Raman palmare NanoRam-1.064

NanoRam-1.064 è uno spettrometro Raman palmare ad alte prestazioni utilizzato per l'identificazione e la verifica non distruttive delle materie prime in ingresso, come API, eccipienti e intermedi, a prescindere dal loro colore. Compatto e agile, NanoRam-1.064 è utilizzabile da utenti non tecnici per l'identificazione rapida di campioni nel magazzino, sulla rampa di carico, su campo o in laboratorio, riducendo al minimo le zone di quarantena e velocizzando il passaggio dei materiali nell'intero ciclo di vita produttivo. Con l'uso della tecnologia Raman, NanoRam-1.064 permette di ridurre al minimo la fluorescenza e identificare un'ampia gamma di campioni distinguendo tra vari gradi di cellulosa, polisorbato e Opadry®. Grazie a NanoRam-1.064, è possibile testare il materiale in ingresso rapidamente attraverso contenitori trasparenti, preservando al contempo volume e integrità del campione. L'unità prevede anche una libreria completa integrata e la convalida del metodo, garantendo quindi la conformità del flusso di lavoro per lo sviluppo di metodi e della libreria.

NanoRam garantisce la massima conformità alla normativa FDA 21 CFR Parte 11 e Parte 1040.10 degli Stati Uniti e può giocare un ruolo fondamentale negli impianti conformi alle Buone pratiche di fabbricazione attuali (cGMP). NanoRam-1.064 soddisfa i requisiti dei metodi di spettroscopia Raman previsti dalla Farmacopea statunitense <858>, dalla Farmacopea europea 2.2.48, dalla Farmacopea giapponese 2.26 e dalle Direttive della Farmacopea della Repubblica Popolare di Cina in materia di spettroscopia Raman. Raman è un metodo riconosciuto per garantire la conformità alle Direttive PIC/S & GMP relative alla garanzia di identità al 100% dei materiali di partenza. È disponibile una gamma completa di corsi di formazione e servizi di assistenza, tra cui servizi di implementazione IQ/OQ/PQ/DQ, nonché supporto per lo sviluppo di metodi e/o nuove librerie.