

# Les solutions NIR Thermo Fisher Scientific et exemples d'application

Eloïse Ribette Lancelot

Ingénieur d'application

HélioSPIR 28 et 29 juin 2022

 The world leader in serving science



# World leader in serving science

ThermoFisher  
SCIENTIFIC

ThermoFisher  
SCIENTIFIC

thermo  
scientific

applied  
biosystems

invitrogen

fisher  
scientific

unity  
lab services

patheon

PPD



>100,000  
colleagues



5,700  
R&D scientists/engineers



\$1.4B  
R&D investment



\$40B  
revenue

We enable our customers to make the world healthier, cleaner and safer

# Une très large gamme de méthodes analytiques

## Electron Microscopy

Imagerie et analyse multi-échelle de divers matériaux

## XPS

Analyse de surface état chimique quantitatif

## EDS

Imagerie élémentaire à haute résolution spatiale

## Raman

Identification des composés chimiques

Identification des matières organiques et inorganiques

## FTIR

Identification des composés chimiques

Identification des matières organiques à l'état brut

## XRF

Composition élémentaire à l'état brut

## XRD

Structure cristallinité et composition

## Rheologie

Caractérisation des propriétés des fluides et autres matériaux complexes

## UV-Vis

Mesure quantitative des propriétés de réflexion ou de transmission d'un matériau.



**Nous fournissons une gamme complète d'outils analytiques qui permettent aux clients d'accélérer leur innovation et d'améliorer leur productivité**

# Portfolio Spectroscopies Vibrationnelles

## Routine

## Recherche/Microscopie

FTIR



Nicolet Summit



Nicolet iS20

Raman



DXR2 Smart Raman

FTNIR



Antaris II

FTIR



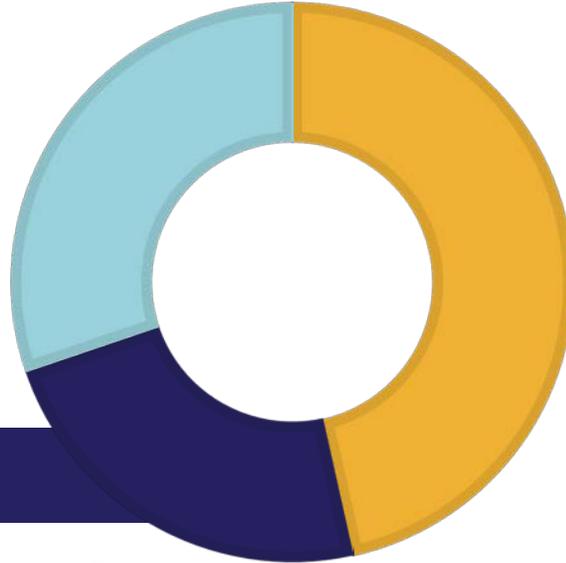
Nicolet iS50



Nicolet iN5



Nicolet iN10



## Process

FTNIR



Antaris MX

FTIR

Analyse de Gaz



Nicolet iG50



Antaris iGS

Raman



iXR

*Nouveauté 2022*



Nicolet RaptIR



Nicolet iS50 Raman avec Continuum

Raman



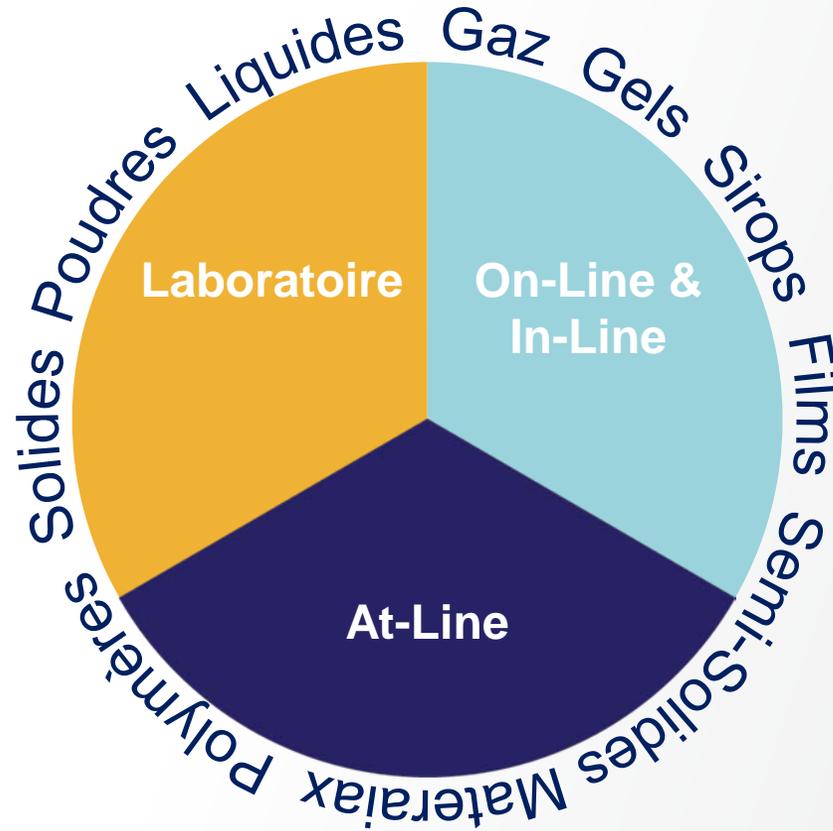
DXR3 / DXR3xi

# Les solutions NIR

Inclus la qualification et les outils 21CFR11



Antaris II



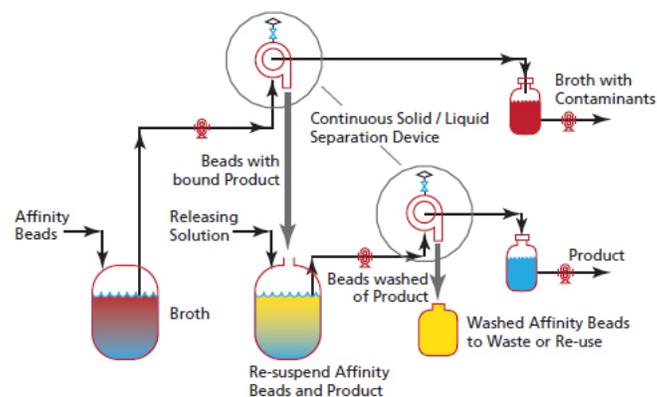
Antaris MX



Module pour Nicolet iS20/iS50

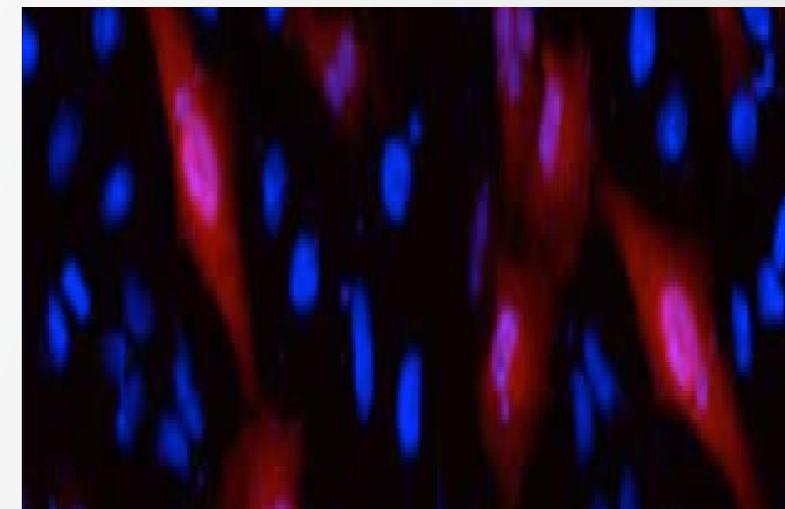
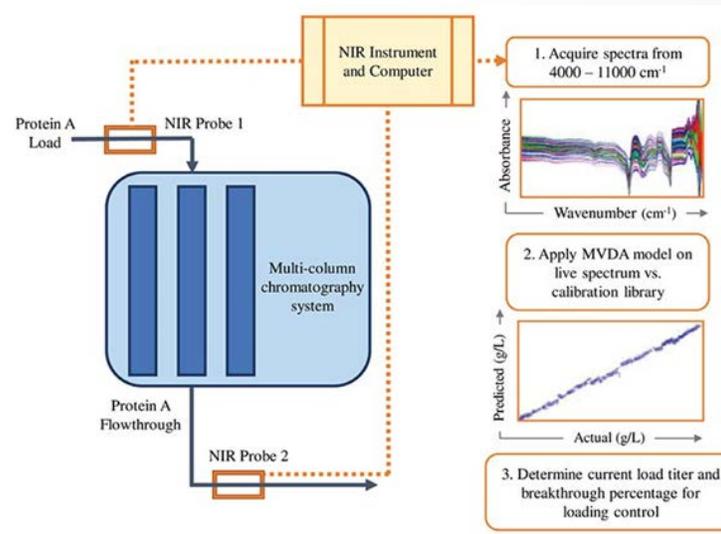


# Le NIR pour le contrôle de la charge en chromatographie continue



Note: If contaminants are initially bound to beads, filtrate from first solid / liquid separation becomes product. Second solid / liquid separation is only needed to recover beads.

Figure 3. Schematic of continuous affinity chromatography. The rotating continuous filter drums are easily replaced for fast clean-up.



## Problème

- Variabilité d'un lot à l'autre
  - L'augmentation ou la diminution de la concentration de protéines dans le flux de charge affecte la capacité de liaison dynamique de la résine
  - Une surcharge de la colonne peut entraîner la perte de produits coûteux
  - Les résines sont des consommables onéreux (60%)

## Solution NIR

- Des cellules d'écoulement ont été placées dans le flux de chargement et à la sortie de la colonne de chargement pour recueillir des spectres toutes les trois secondes.
- Le modèle de calibration donne une précision de  $\pm 0,05$  mg/mL pour la concentration de mAb.
- Les données de concentration en temps réel ont été utilisées pour prendre des décisions de contrôle :
  - démarrer ou interrompre le chargement dans un processus périodique

## Bénéfices pour le client

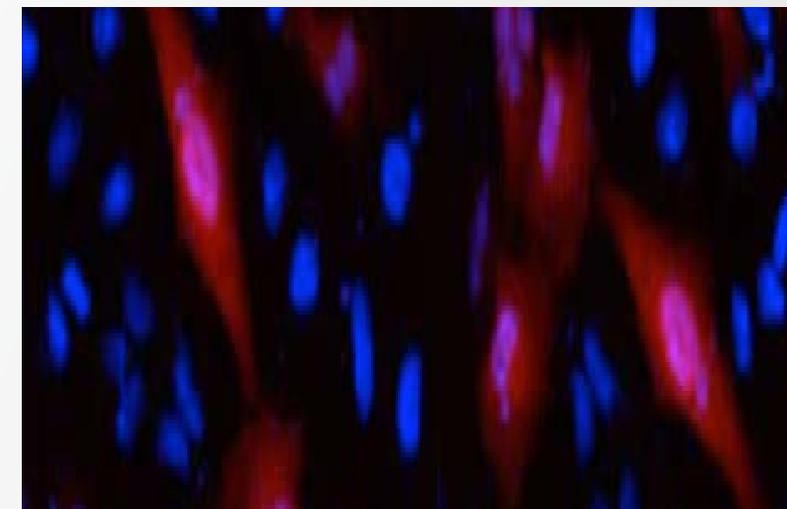
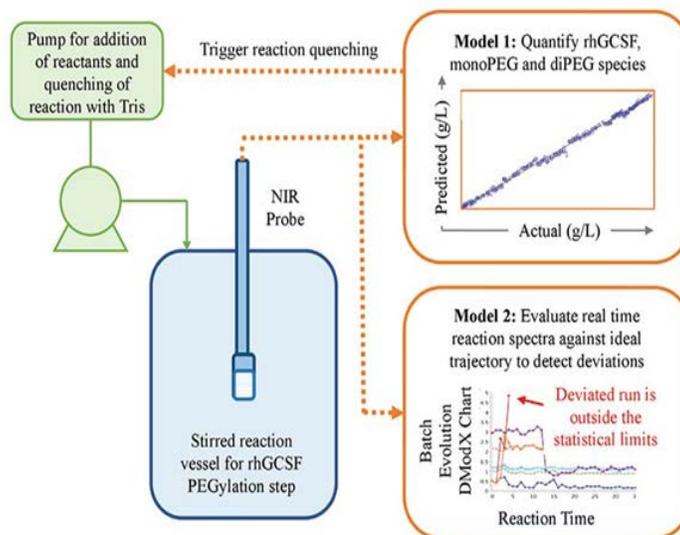
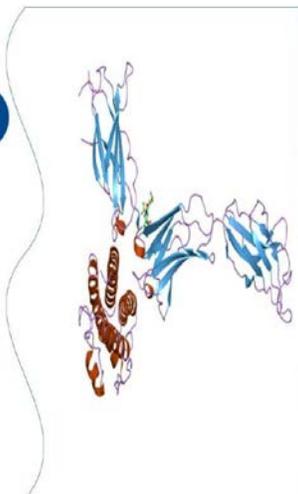
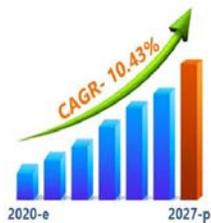
- Détection des changements dans la capacité de liaison de la colonne en temps réel.
- Avertissement précoce de la dégradation de la résine ou des problèmes de qualité de la colonne
- Maximiser l'utilisation de la résine et réduction des coûts des consommables
- Augmentation de l'efficacité, de la flexibilité et de l'agilité du processus de chromatographie en continu face à des déviations inattendues.

# Le NIR pour le suivi et le contrôle des protéines PEGylées



## PEGylated Proteins Market

is projected to reach  
USD 1935.04 Million by  
2027



## Problème

- Les paramètres critiques du processus affectent la qualité de la PEGylation
  - pH
  - le temps de réaction
  - concentration des réactifs
  - ordre d'addition des réactifs
- Nécessité de :
  - signaler les déviations potentielles en temps réel
  - contrôler l'extinction de la réaction afin d'optimiser la production de la variante monoPEGylée souhaitée avant sa conversion ultérieure en formes diPEGylées et multiPEGylées non souhaitées.

## Solution NIR

- Les spectres NIR ont été acquis toutes les trois secondes pour suivre la conversion du rhGCSF en ses formes monoPEGylées et multiPEGylées.
- Un modèle multivarié a été établi pour définir la trajectoire idéale de la réaction.
- L'approche globale peut être généralisée à d'autres étapes de réaction en aval, comme les réactions enzymatiques ou l'estérification.

## Bénéfices pour le client

- Le NIR a permis d'identifier les déviations du processus et de les signaler.
  - concentration incorrecte d'additifs chimiques
  - un rapport incorrect entre le PEG et le rhGCSF
  - un ordre incorrect d'addition des réactifs
  - un temps de trempage incorrect

# Merci

