

La spectroscopie proche infrarouge appliquée à l'analyse pharmaceutique : Du contrôle analytique des procédés à la protection du patient

¹ Christelle WAFFO TCHOUNGA, ² Pierre-Yves SACRE, ¹ Charlotte DE BLEYE, ³ Roland MARINI, ¹ Philippe HUBERT, ¹ Eric ZIEMONS

¹ *Université de Liège (ULiège), CIRM, ViBra-Santé hub, Laboratoire de Chimie Analytique Pharmaceutique, 4000 Liège – Belgique*

² *Université de Liège (ULiège), CIRM, Unité de support à la recherche en Chimiométrie, 4000 Liège – Belgique*

³ *Université de Liège (ULiège), CIRM, Unité d'assurance qualité, 4000 Liège – Belgique*

eziemons@uliege.be

Mots-clés : Spectroscopie proche infrarouge, Analyse pharmaceutique, Contrôle analytique des procédés, Médicaments falsifiés et de qualité inférieure

Résumé :

Grâce aux progrès technologiques dans les domaines de l'optique et de l'informatique au cours de ces dernières décennies, la spectroscopie proche infrarouge (SPIR) est devenue un outil indispensable au contrôle de la qualité dans l'industrie pharmaceutique. La possibilité de la SPIR d'obtenir des données spectrales riches en information sans détruire l'échantillon, à très haute vitesse et avec un encombrement minimal a permis le développement de nombreux changements dans le contrôle pré- et post-marketing des spécialités pharmaceutiques.

Les procédés de fabrication dans le domaine pharmaceutique sont généralement basés sur une production par lots. Sous l'impulsion de la Food and Drug Administration et de l'Agence Européenne des Médicaments par l'intermédiaire des concepts tels que le contrôle analytique des procédés (PAT) et les tests de libération en temps réel (RTR), l'industrie pharmaceutique est actuellement en train de changer pour permettre la transition de la production par lots vers celle en continu. En effet, cette dernière offre de nombreux avantages par rapport à la mise à l'échelle, la variabilité, aux coûts de production tout en assurant la qualité des produits, une libération plus rapide et une flexibilité accrue. Ce changement de paradigme implique l'utilisation d'outils d'analyse rapides, non destructifs, miniaturisés pouvant être intégrés directement dans les lignes de production.

A côté du PAT et du RTR, la surveillance post-marketing est également un élément important dans la protection du patient et plus particulièrement par rapport aux médicaments falsifiés ou de qualité inférieure. Selon l'Organisation Mondiale de la Santé, la falsification des médicaments représenterait entre 10 et 15% du marché mondial. La disponibilité d'équipements proche infrarouge miniature à bas coût ouvre la voie pour des analyses de contrôle de la qualité rapides sur le terrain et donc permet aux autorités locales de prendre des mesures rapides sans attendre les résultats après analyse en laboratoire.