

Thermo Scientific TruScan RX

портативный Раман анализатор для входного контроля в фармпроизводстве и идентификации веществ: надежный контроль в течении нескольких секунд!

TruScan (Thermo Fisher Portable Analyzer) портативный Рамановский спектрометр для быстрой и точной идентификации веществ как в твердой, так и жидкой форме.

Измерение не требует какой-либо пробоподготовки и может проводиться через светопрозрачную упаковку (плстик, стекло)

TruScan специально разработан для применения в фармацевтическом производстве и удовлетворения требований GMP по проведению идентификации субстанций в каждой единице тары каждой серии.

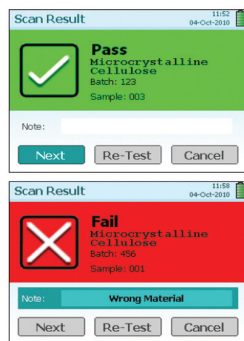
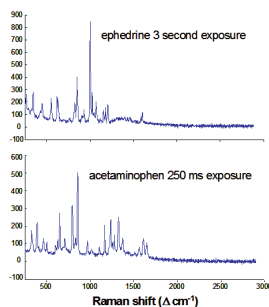
Используя неоспоримые преимущества Рамановской спектроскопии (спектроскопии комбинационного рассеяния), TruScan быстро проверяет на подлинность содержимое упаковки, контейнера, будь то сырье, промежуточный продукт или готовая продукция.

Метод соответствует USP 1120, EP 2.2.48, JP 15 Suppl.2

НАЗНАЧЕНИЕ

Высокая селективность метода находит широкое применение:

- Входной контроль (проверка подлинности субстанций)
- Контроль полупродуктов и готового продукта
- Экспресс-метод выявления технологических проблем и неполадок, а также их причин
- Выявление фальсификатов



Преимущества Раман-спектроскопии

- Уникальность спектра как отпечатка пальца
- Возможность идентификации большого числа соединений: неорганические полиатомные соли (фосфаты, сульфаты, карбонаты и пр.), оксиды, кислоты и основания (исключая HCl, NaOH, KOH), органические растворители, полимеры, сахара. Данный метод не может быть использован для интенсивно окрашенных соединений (из-за флуоресценции и возможности нагрева образца)
- Высокая экспрессность в сравнении с рутинными методами анализа: анализ одной дозированной единицы занимает около 10 секунд
- Возможность проведения анализа без нарушения целостности упаковки (для препаратов в прозрачной упаковке)
- Возможность анализа ряда инъекционных препаратов в ампулах без вскрытия
- Возможность испытаний лекарственных средств в условиях передвижной лаборатории
- Незначительные финансовые затраты на стадии применения методики
- Отсутствие особых требований к квалификации персонала на стадии применения методики
- Простая интерпретация результатов измерения ДА/НЕТ (Pass/Fail)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Принцип работы	Неразрушающий молекулярный химический анализ методом Рамановской спектроскопии
Источник излучения	Источник излучения: лазер 785 нм +/- 0,5 нм стабильность установки длины волны 0,1 см ⁻¹ мощность лазера 250 мВт +/- 25 мВт
Время засветки	12 мс
Время измерения	Меньше 10 секунд
Спектральные характеристики	Спектральный диапазон: от 2875 до 250 см ⁻¹ Спектральное разрешение: от 8 до 10,5 см ⁻¹ (в зависимости от диапазона)
Габаритные размеры	Вес 0,9 кг размер 21 x 11 x 5 см
Управление	Кнопка запуска сканирования, 6 кнопок управления меню
Аппаратный интерфейс	Порт mini-USB для Windows 2000 или XP для загрузки данных (данные и приложения синхронизируются) Возможность программирования через подключение к ПК
Дисплей	Встроенный цветной LCD экран
Батареи	Аккумуляторные литий-ионные батареи обеспечивают длительную работу в любой точке производства (более 3 часов)
Корпус	Ударопрочный влаго-, пыленепроницаемый пластиковый корпус
Рабочий диапазон температур	-20 до +40°C (хранение -20 до +60°C)
Встроенные возможности	Интегрированный сканер штрих-кодов Идентификация пользователя по отпечатку пальца Встроенная библиотека спектров (фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества).
Программное обеспечение	Интуитивно понятное программное обеспечение, простая интерпретация результатов PASS/FAIL, обмен данными Возможность загружать готовые библиотеки спектров (по умолчанию комплектуется Discovery Library на 4000 соединений) и создавать собственные библиотеки
Соответствие требованиям	21 CFR Part 11 (разграничение уровня доступа), CE сертификат, FDA 1040, валидационные пакеты IQ/OQ/PQ
Дополнительные возможности комплектации	Быстросъемный держатель для виал для работы с жидкими образцами Универсальный держатель таблеток

