

# Thermo Scientific microPHAZIR RX

портативный БЛИК анализатор для входного контроля в фармацевтическом производстве и идентификации субстанций: надежный контроль в течении нескольких секунд!

**MicroPHAZIR RX** (Thermo Fisher Portable Analyzer) первый в мире портативный спектрометр в ближней области ИК-спектра, разработанный для экспресс-идентификации и анализа фармацевтических материалов в условиях склада.

*Метод соответствует USP 34 Chapter <1119>, EP 2.2.40, JP 15 Suppl.2*

**MicroPHAZIR RX** имеет небольшой размер, вес 1,3 кг и работает от встроенной сменной батареи, что позволяет использовать данный прибор для анализа в любой точке производства. Использование **MicroPHAZIR** полностью удовлетворяет возрастающим регуляторным требованиям (100% верификация), позволяя уменьшить производственные затраты за счет снижения стоимости лабораторного анализа, и улучшить качество готового продукта благодаря увеличению частоты тестирования (100% контроль входного сырья), непрерывному производственному контролю процесса производства и готового продукта.

## НАЗНАЧЕНИЕ

Высокая специфичность метода находит широкое применение :

- Идентификация входного сырья (каждого тарного места)
- Идентификация контрафактных лекарственных средств
- Контроль технологии производства At-Line Process Analytical Technology (PAT): сушка, увлажнение, однородность смешивания, гранулирование, экстракция, кристаллизация), контроль толщины покрытий
- и многое другое

*MicroPHAZIR позволяет проводить **количественное** определение содержания воды в субстанциях: это важный параметр как при производстве субстанций, а также в процессе сушки ЛС, грануляции и т.п.*

*MicroPHAZIR позволяет быстро (за несколько секунд) проводить определение влажности at-line.*

MicroPHAZIR позволяет проводить измерения сквозь светопроницаемую (пластиковую и стеклянную) упаковку без вскрытия.

## Преимущества метода БЛИК-спектроскопии

- Уникальность спектра как отпечатка пальца
- Универсальность метода: API, органические растворители, сахара, крахмал, полимеры, целлюлоза, большинство неорганических материалов (соли), упаковочные материалы
- Высокая информативность метода, благодаря чувствительности спектра к изменениям в составе и технологическом процессе
- Высокая экспрессность метода в сравнении с рутинными методами анализа: непосредственно анализ одной дозированной единицы занимает около 5 секунд
- Возможность проведения анализа без нарушения целостности упаковки (для препаратов в прозрачной упаковке)
- Возможность анализа ряда инъекционных растворов 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



## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Принцип работы	Неразрушающий химический анализ методом ближней ИК спектроскопии
Режим измерений	Диффузионное рассеивание, опционально адаптеры для жидкостей
Источник излучения	Вольфрамовая лампа накаливания, безопасная для оператора и целостности образцов
Время измерения	Меньше 5 секунд
Детектор	отдельный приемник InGaAs
Спектральный диапазон	900-1700 нм (10 000-5 850 см <sup>-1</sup> ) 1000-1800 нм (10 000-5 560 см <sup>-1</sup> ) 1600-2400 нм (6250-4 170 см <sup>-1</sup> )
Оптическая система	Оптическое разрешение 11 нм Рассеяние света < 0.01 %
Габаритные размеры	Вес 1,3 кг, размер 25x20x10 см
Управление	Кнопка запуска сканирования, 4 кнопки управления, 2 программируемых кнопки, кнопка питания
Аппаратный интерфейс	Порт mini-USB для Windows 2000 или XP для загрузки данных (данные и приложения синхронизируются) Аналогово-цифровой преобразователь 24 бит Возможность программирования через подключение к ПК
Дисплей	Встроенный цветной LCD экран, 3,5 ``; LED индикатор
Батареи	Аккумуляторные литий-ионные батареи обеспечивают длительную работу в любой точке производства (более 5 часов)
Корпус	Высокопрочный влаго-, пыленепроницаемый пластиковый корпус
Рабочий диапазон температур	+5 до + 40°C (хранение -20 до +70°C)
Встроенные возможности	Интегрированный сканер штрих-кодов  Встроенная библиотека спектров PharmaID (фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества). Библиотека PharmaID разработана в соответствии с требованиями USP, EP и EMEA касательно спектроскопии в ближней ИК-области.
Программное обеспечение	Polychromix Method Generation, качественный и количественный методы анализа, управление и визуализация данных, функции оптимизации, валидации и др.
Соответствие требованиям	21 CFR Part 11 (разграничение уровня доступа), USP 34 Chapter 119, JP 15 Supplement 2, EP 2.2.49 Near Infrared, валидационные пакеты IQ/OQ/PQ
Калибровка	Прибор протестирован на заводе-изготовителе по протоколу USP 1119 с использованием сертифицированных фотометрических стандартов. Сертификат соответствия прилагается.
<b>Дополнительные возможности комплектации</b>	Быстросъемный держатель для 1/2-х мм многоразовых кювет (кварц/стекло) Опволоконный датчик (опция) для работы с жидкими и твердыми образцами, длина кабеля до 2 м, съемные насадки для microPHAZIR

