

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-спектрии

- 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 ⁻¹) 1000-1800 нм (10 000-5 560 см ⁻¹) 1600-2400 нм (6250-4 170 см ⁻¹)
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.
Дополнительные возможности комплектации	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

