

Thermo Scientific TruScan RM- analizator do identyfikacji materiałów wyjściowych



Wzrastające wymagania jakościowe oraz zwiększanie mocy produkcyjnych zakładów farmaceutycznych wymagają wprowadzenia wydajnego i dokładnego systemu do potwierdzania tożsamości surowców wyjściowych.

Firma Thermo Scientific przedstawia analizator TruScan RM, drugiej generacji przenośny spektrometr ramanowski, pozwalający producentom farmaceutycznym na uzyskiwanie wiarygodnych wyników identyfikacji substancji czynnych oraz substancji pomocniczych już w kilka sekund. Przenośny aparat może być wykorzystywany wszędzie tam gdzie jest w danym momencie to konieczne. Analiza jest nieniszcząca, a stosowanie opcji point-and-shoot pozwala na szybką weryfikację materiałów bezpośrednio przez opakowania, tym samym eliminując ryzyko zanieczyszczenia próbki lub narażenia pracowników na ekspozycję.

TruScan® RM zaprojektowany został na bazie sztanदारowego produktu - analizatora TruScan. Aparat ten jest dotychczas stosowany przez setki zakładów farmaceutycznych na świecie, które doceniły niezwykłą platformę optyczną oraz rewolucyjne oprogramowanie analityczne zastosowane w aparacie TruScan. Analizator, oprogramowanie oraz system zarządzania wynikami analizy spełnia wszystkie wymagania i procedury przemysłu farmaceutycznego. W projekcie nowego analizatora TruScan RM uwzględniono sugestie i wskazówki użytkowników dotychczasowej wersji urządzenia. Znacznie usprawniono operowanie urządzeniem zarówno przez specjalistów jak i personel niższy.

Forma zewnętrzna

Ważący zaledwie 900g aparat został ergonomicznie zaprojektowany, pozwalając na stosowanie jako aparat w pełni przenośny nie obciążający operatora. Pozwala użytkownikowi wykonywać analizy nawet w trudno dostępnych miejscach. Analizator pokryty jest termoplastycznym, chemicznie odpornym materiałem i został zaprojektowany jako odporny na wibracje i uderzenia, typowe środowisko analiz bezpośrednio w magazynie.

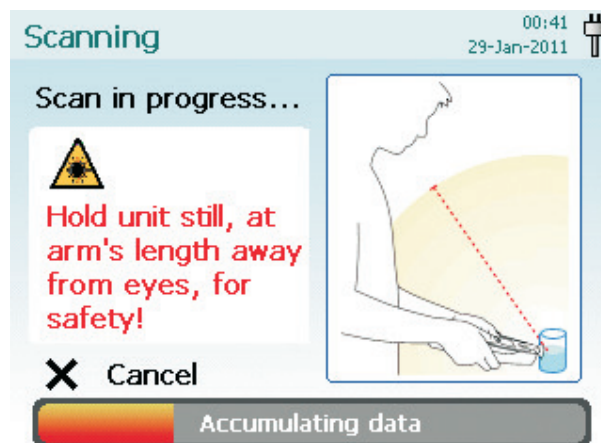
Ponadto analizator jest wodo szczelny i odporny na zapylenie zgodnie z normą IP64. Analizator może być łatwo czyszczony przy zastosowaniu wybielacza lub roztworu izopropanolu.

Szybkość analizy

Wyjątkowa wydajność innowacyjnej optyki pozwala analizatorowi TruScan na dostarczanie wyników analiz do pięciu razy szybciej niż tradycyjne platformy Ramana.

Poszerzone możliwości identyfikacji

Nowoczesna optyka pozwala na wykonywanie badań materiałów, które dotychczas nie były możliwe do analiz techniką ramanowską z powodu zbyt długiego czasu analizy.

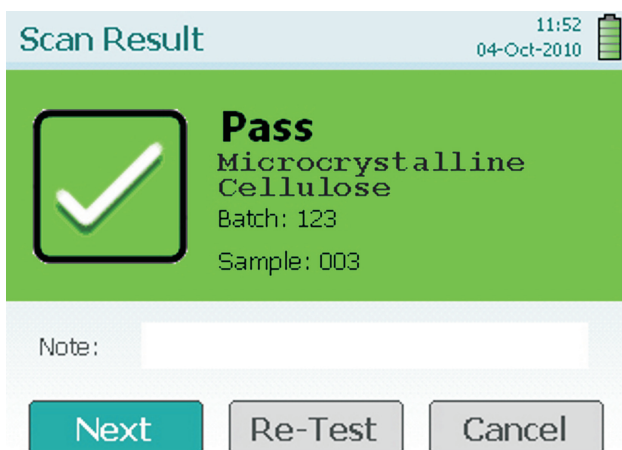


Raporty serii

TruScan Rm został zaprojektowany do optymalizacji procesu inspekcji surowców wyjściowych. Aparat oferuje koncept raportów serii pozwalający na śledzenie materiałów nie tylko przez numer identyfikacyjny próbki ale i również przez numer serii. Aby jeszcze bardziej usprawnić proces wprowadzania numerów serii czy próbek, TruScan RM posiada zintegrowany czytnik kodów kreskowych.

Asystent tworzenia i walidacji metod

Zazwyczaj stworzenie i zwalidowanie metod analitycznych wymaga wyspecjalizowanego i wyszkolonego personelu. Analizator TruScan RM nawiguje operatora i przeprowadza przez proces tworzenia biblioteki. W pierwszej kolejności asystent tworzenia widm referencyjnych przeprowadza użytkownika przez proces tworzenia wysokiej jakości widm wzorcowych. System monitoruje parametry jak stosunek sygnału do szumu czy potencjalne interferencje próbki. W kolejnym kroku, narzędzie "Selectivity" upraszcza i przyspiesza proces walidacji poprzez wygenerowanie raportów wyświetlających potencjalne konflikty lub/i ryzyko błędnej identyfikacji względem innych metod. Te narzędzia pomocnicze pozwalają na szybkie i łatwe tworzenie selektywnych i niezawodnych metod.



Transfer metod i elastyczna administracja

Aby ułatwić wdrażanie i elastyczną administrację analizatorów TruScan RM w różnych lokalizacjach, metody oraz pliki konfiguracyjne systemu mogą być łatwo wymieniane pomiędzy analizatorami. Zaawansowane algorytmy pozwalają na tworzenie niezależnie plików metod analitycznych a następnie ich transfer do innych analizatorów za pomocą interfejsu opartego na przeglądarce internetowej.

Transfer danych

Bezpieczeństwo i integralność danych są krytyczne dla środowisk GMP. Poprzez zastosowanie protokołów TCP/IP oraz sum kontrolnych, analizator TRuScan RM zapewnia, iż wszystkie zebrane dane są bezpiecznie i prawidłowo przenoszone i przechowywane.

Zgodność

Analizator TruScan został zaprojektowany zgodnie z wymaganiami GMP oraz 21 CFR Part 11. Wiele funkcji zostało stworzonych głównie, aby spełniać wymagania oraz zapewnić sprawną operację systemu. Na przykład hasło systemowe zawiera opcję złożoności oraz "stężenia się". Wprowadzono również możliwość biometrycznego logowania pozwalając użytkownikowi na szybki dostęp do systemu. Dodatkowo można przeprowadzać okresową kwalifikację aparatu przez przeprowadzenie zdalnego corocznego sprawdzenia działania dla jeszcze szybszej i wydajnej rekwalfikacji.

