

Решения Agilent для контроля качества фармацевтических материалов на основе спектроскопии комбинационного рассеяния

Снижайте свои затраты и повышайте скорость работы при идентификации сырья, анализе однородности состава и полиморфных модификаций



Рамановские спектрометры Agilent для идентификации сырья

Спектроскопия комбинационного рассеяния света часто используется в фармацевтической промышленности для идентификации поступающих товаров, но при этом необходимо, чтобы упаковка была тонкой и прозрачной. Рамановские спектрометры Agilent используют технологию пространственной рамановской спектроскопии (SORS) для идентификации входящего сырья через прозрачную или непрозрачную упаковку без ее вскрытия и отбора проб. Без необходимости использования стенов для отбора проб можно проводить анализ сырья прямо в карантинной зоне и максимально быстро передавать его на этап производства. Усовершенствуйте ваши протоколы испытаний — от отбора проб маленького объема до идентификации 100% сырья — и будьте уверены, что в будущем ваши процессы выдержат ужесточение нормативных требований к испытаниям.



Спектрометр Agilent Vaya

Agilent Vaya — первый ручной рамановский спектрометр с технологией SORS для быстрой идентификации сырья через упаковку. Будучи совместимым с большинством сырья, спектрометр Agilent Vaya срабатывает мгновенно через прозрачные флаконы, прозрачные или непрозрачные емкости, белые или окрашенные бочки, мягкие контейнеры, пакеты из крафт-бумаги и бутылки из цветного стекла.



Спектрометр Agilent RapID

Спектрометр Agilent RapID — это портативная мобильная система для анализа сырья в наиболее плотных непрозрачных упаковках. Он легко справляется с идентификацией фармацевтических ингредиентов и обычных наполнителей почти в любой упаковке (за исключением металлических и картонных бочек).

Спектрометры Agilent RapID и Vaya могут использоваться непосредственно в карантинных зонах склада. С простыми рабочими процессами, считывателем штрих-кодов и встроенной сетевой поддержкой рутинные тесты выполняются быстро и эффективно. Спектрометры Agilent RapID и Vaya разработаны для применения в процессах идентификации сырья, отвечающих правилам GMP, и соответствуют требованиям части 11 раздела 21 Свода федеральных законоположений США.

Дополнительная информация:

www.agilent.com/chem/rapid

www.agilent.com/chem/vaya

Рамановский спектрометр Agilent TRS100

Рамановский спектрометр Agilent TRS100 для количественного анализа в фармацевтической промышленности — это прибор, в основе которого лежит трансмиссионная рамановская спектроскопия (TPC). Он предназначен для контроля качества проб твердых лекарственных форм для перорального применения, порошков и т. п.

С помощью спектрометра Agilent TRS100 не более чем за 10 секунд можно осуществить анализ однородности дозировки активных ингредиентов, содержания активных ингредиентов, вспомогательных веществ и примесей и подлинности активных ингредиентов таблеток или капсул, не нарушая их целостности. Пробоподготовка, расходные материалы, растворители и высококвалифицированные специалисты — все это больше не нужно.

Благодаря способности количественного определения полиморфных модификаций и твердых лекарственных форм спектрометр Agilent TRS100 стал быстрым и чувствительным дополнением к методу рентгеновской дифракции. Спектрометр Agilent TRS100 работает с порошками или пробами твердых лекарственных форм для перорального применения и может применяться при неразрушающем контроле стабильности.

Анализ однородности дозировки активных ингредиентов, содержания активных ингредиентов, вспомогательных веществ и примесей и подлинности активных ингредиентов.

Таблетки и капсулы загружаются в лоток на 300 таблеток и анализируются автоматически. В сравнении с «мокрой» химией такой метод контроля качества позволяет экономить тысячи долларов для каждой партии образцов. На анализ обычной партии необходимо 10–15 мин, тогда как при использовании стандартных методов на это уходит 1–2 ч без учета времени настройки или изменения конфигурации прибора.

Разработка рецептур лекарственных форм. Высокая чувствительность спектрометра Agilent TRS100 к активным фармацевтическим ингредиентам или твердым лекарственным формам (вплоть до концентраций 0,1–1% по массе) и высокая специфичность сигналов химических соединений делают спектрометр Agilent TRS100 идеальным для научных разработок и решения трудных задач.

Область применения. Спектрометр Agilent TRS100 разработан для фармацевтической промышленности и используется лабораториями в сфере контроля качества, производства и научных разработок лекарственных препаратов. Он соответствует нормативным требованиям в области контроля качества продукции и требованиям части 11 раздела 21 свода федеральных законоположений США и идеально подходит для контроля качества готовой продукции в реальном времени, мониторинга технологических процессов и контроля однородности дозировки для большой выборки единиц дозирования.



Рамановский спектрометр Agilent TRS100 для количественного анализа в фармацевтической промышленности



Дополнительная информация:

www.agilent.com/chem/trs100

DE.3766087963

Информация в этом документе может быть изменена без предупреждения.

© Agilent Technologies, Inc., 2020
Напечатано в США 18 февраля 2020 г.
5994-1805RU

