

Agilent Vaya: ручной Рамановский спектрометр для быстрой идентификации сырья сквозь непрозрачную упаковку

Во избежание производственных ошибок на предприятиях фармацевтической промышленности при приеме сырья на склад обязательно проводят его идентификацию, что может потребовать значительных ресурсов, особенно в случае анализа всего сырья без исключения. В традиционном варианте для выполнения такого анализа необходимо переместить упаковку в зону отбора проб, вскрыть ее, провести повторную герметизацию и ожидать результат из лаборатории.

Все это может замедлить производственный процесс и потребовать дополнительных затрат времени, пространства, реактивов.

Рамановскую спектроскопию часто используют для идентификации сырья благодаря ее скорости и удобству. Тем не менее необходимым условием ее проведения раньше была прямая видимость сырья (прозрачная упаковка), что невыполнимо для большинства упаковок. Пакеты, бочки, бутылки и мягкие контейнеры обычно сделаны из непрозрачных или флуорес-

цирующих материалов, а это означает, что для проведения анализа с помощью традиционных методов упаковку необходимо вскрыть. При этом следует использовать стенд для отбора проб и защитную одежду, а также проводить уборку, что существенно повышает затраты и требует привлечения персонала.

Технология SORS

Пространственная Рамановская спектроскопия (SORS) является разновидностью Рамановской спектроскопии и позволяет за считанные секунды получать спектры комбинационного рассеяния содержимого непрозрачных упаковок для эффективной идентификации их содержимого.

Традиционные Рамановские спектрометры не работают через непрозрачные упаковки. В то же время SORS позволяет получить высококачественный спектр через несколько миллиметров непрозрачного пластика, несколько слоев бумаги, миллиметры цветного стекла и достоверно идентифици-

ровать вещества там, где раньше это не представлялось возможным.

В ходе проведения измерения с помощью метода SORS автоматически записываются два спектра при различных положениях возбуждающего лазера относительно упаковки (рис. 1). В месте, где подсвечивается вещество или упаковка, записывается сложный спектр комбинационного рассеяния упаковки или спектр «нулевого смещения», затем лазер смещается на несколько миллиметров в сторону и под поверхностью упаковки записывается спектр содержимого или спектр «смещения». Вычитание масштабированных спектров «нулевого смещения» и «смещения» позволяет исключить сигналы упаковки, оставив для анализа только спектр содержимого. Затем спектр SORS без сигналов упаковки и фоновых сигналов сопоставляют с эталонным спектром для идентификации.

Спектральные сигналы упаковки вычитают в динамическом режиме, при этом получают чистые спектры сырья, которые используют для его идентификации. Влияние упаковки при этом полностью исключается.

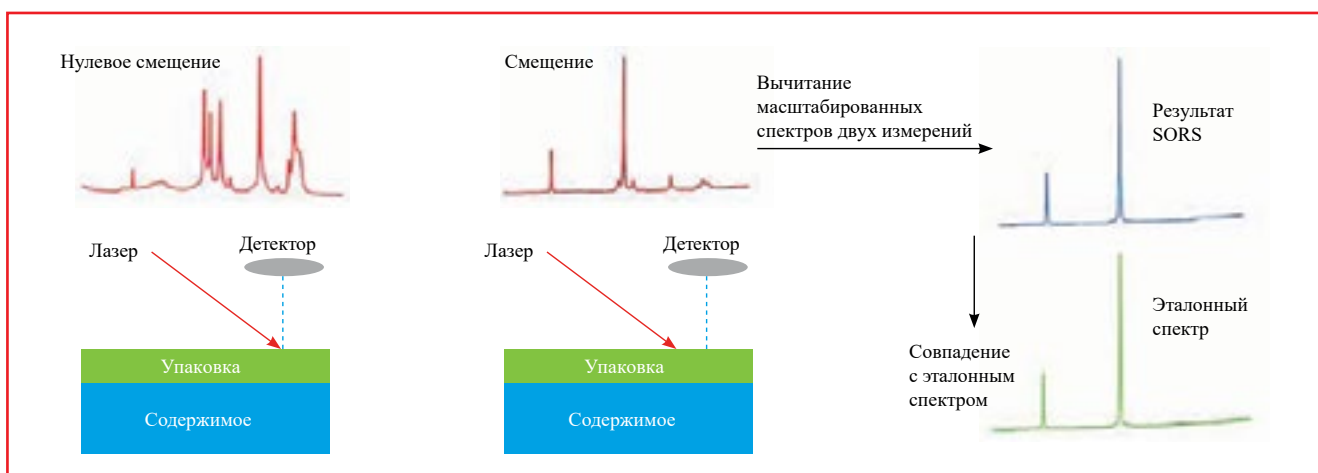


Рис. 1. Измерения с помощью метода SORS сквозь упаковку. Положения лазера без смещения (слева) и при смещении в пространстве (справа). Вычитание масштабированных спектров позволяет получить чистый спектр содержимого, который сопоставляют с эталонным спектром для идентификации

Agilent Vaya

Agilent Vaya – первый ручной Рамановский спектрометр с технологией SORS для быстрой идентификации сырья сквозь упаковку. Мощный, быстрый и надежный, он разработан с нуля для применения на складе, соответствующем всем требованиям GMP.

Agilent Vaya состоит из спектрометра с CCD-детектором для ближнего ИК-диапазона и лазером с длиной волны 830 нм. Прочная конструкция прибора с корпусом из алюминия разработана для широкого спектра применений на складах и в холодных помещениях. Он оснащен защитными резиновыми амортизаторами по всему периметру, прочным экраном и кнопочной панелью (рис. 2). Может выдерживать падения во время эксплуатации без повреждений.

После работы пользователь может легко очистить спектрометр, используя этанол или разбавленный хлорсодержащий дезинфицирующий раствор. Спектрометр прост в использовании, для работы оператору требуется пройти минимальное обучение и иметь простейшие навыки.

Наличие встроенного Wi-Fi адаптера и функции защищенной синхронизации дают возможность безопасно сохранять полученные данные в локальной сети и просматривать их. Дальнейшая интеграция в корпоративные системы сбора и обработки данных возможна через синхронизированные файлы XML, совместимые с LIMS. Спектрометры Agilent Vaya изготавливаются в строгом соответствии с системой контроля качества, сертифицированной по ISO 9001.

Особенности спектрометра Agilent Vaya:

- Мощнее и быстрее обычных ручных систем для анализа через упаковку.
- Легко приспосабливается к изменениям окраски, цвета, мутности или толщины упаковочного материала.



Рис. 2. Agilent Vaya – первый ручной Рамановский спектрометр с технологией SORS



Рис. 3. Идентификация на складе сквозь непрозрачную упаковку с помощью Agilent Vaya

- Адаптивная технология SORS работает с белыми или окрашенными бочками (рис. 3), мягкими контейнерами, пакетами из крафт-бумаги и бутылками из цветного стекла.
- Совместим с большинством фармацевтического и биофармацевтического сырья и типов упаковок.
- Обеспечивает высокую селективность, отличая похожие по химическим свойствам вещества.
- Предоставляет четкие результаты анализов в итоговом отчете о партии в формате «Тест пройден/не пройден».
- Идентификация партии и разработка методик с подробным журналом аудита в соответствии с требованиями FDA 21 CFR part 11.
- Сохраняет стерильность сырья, необходимую для производства сложных биологических препаратов.
- Сохраняет срок годности такого сырья, как полисорбаты, исключает вероятность его загрязнения.
- Аккумулятор с портом USB 2.0 обеспечивает непрерывную работу в течение 4 ч.

Agilent Vaya – самое гибкое из доступных решений для идентификации сырья сквозь непрозрачные упаковки, виалы из прозрачного стекла или мешки из крафт-бумаги. Прибор автоматически подбе-

рет режим измерения в зависимости от упаковки и содержимого, оптимизируя величину сигнала комбинационного рассеяния света и время измерения, чтобы достичь максимальной скорости анализа и высокой эффективности.

Дополнительную информацию о Рамановском спектрометре Agilent Vaya можно получить у представителей компании «АЛСИ-ХРОМ», авторизованного дистрибьютора Agilent в Украине. □



Сучасні прилади.
Нова якість життя!



Agilent | Authorized Distributor

Контактная информация:

Официальный дистрибьютор Agilent в Украине
ООО «АЛСИ-ХРОМ»
 ул. Ивана Кудри, 22/1, оф. 70,
 Украина, 01042, г. Киев
 Тел.: (044) 521-95-40,
 факс: (044) 521-95-35
 lab@alsichrom.com,
 www.alsichrom.com

