

Vanquish HPLC Chromeleon CDS

РІШЕННЯ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО АНАЛІЗУ
Thermo Scientific



Надзвичайна точність і надійність
Цілісність даних
Впевненість у кожному результаті

Відтворюваність і відповідність: нові стандарти рутинного ВЕРХ-аналізу у фармацевтичній лабораторії

Факівці сучасної фармацевтичної лабораторії працюють в умовах жорстких регуляторних вимог, де кожне відхилення результату за межі специфікацій (out-of-specification) тягне за собою необхідність робити повторні аналізи, затримки випуску продукції та ризики, що виникають під час аудиторських перевірок. Відповіддю на ці виклики стала лінійка систем для проведення рідинної хроматографії Vanquish виробництва Thermo Scientific, орієнтована на точність, відтворюваність та відповідність вимогам фармакопей.

Vanquish Access HPLC: надійність там, де вона потрібна найбільше

Vanquish Access HPLC розроблено спеціально для виконання рутинних аналізів та дотримання фармакопейних методик (Ph. Eur., ChP тощо). Система розрахована на робочий тиск до 500 бар і оптимізована для колонок із розміром частинок сорбенту 3–5 мкм, що відповідає переважній більшості чинних фармакопейних методів.

Стандартна конфігурація передбачає наявність кватернарного насоса з можливістю змішування до чотирьох розчинників одночасно, термостатованого автосамплера, відсіку для колонок та УФ-детектора. Система готова до роботи в режимі нормально-фазової хроматографії безпосередньо після встановлення і не потребує додаткового налаштування.

Ключовою технологічною перевагою є система керування потоком SmartFlow, яка забезпечує точне відтворення градієнтного

профілю між різними приладами та лабораторіями. Viper Fingertight-фітинги, що закручують пальцями, гарантують герметичність з'єднань без застосування інструментів, мінімізуючи мертві об'єми та виключаючи похибки, пов'язані з людським чинником.

Vanquish Core HPLC: гнучкість для вирішення розширених завдань

Для лабораторій із ширшим спектром аналітичних завдань рекомендовано Vanquish Core HPLC — систему, що має підвищені гнучкість конфігурації та продуктивність. Підтримання тиску до 700 бар і вибір насосних модулів (ізократичний, бінарний або кватернарний) дають змогу адаптувати систему під різні типи фармацевтичних досліджень. Особливою перевагою є безперешкодне перенесення методів: інтуїтивне керування системою скорочує час на навчання персоналу та спрощує інтеграцію в чинні лабораторні процеси.

Chromeleon CDS: програмна основа відповідності

Обидві системи управляються програмним забезпеченням для обробки хроматографічних даних Thermo Scientific Chromeleon CDS. Щодо фармацевтичного виробництва це забезпечує цілковиту цілісність даних (data integrity) згідно зі стандартами регуляторних органів: захищені від несанкціонованих змін аудиторські сліди (audit trails), наскрізна реєстрація всіх операцій та відповідність вимогам 21 CFR Part 11 і Annex 11.

Функція eWorkflow дозволяє стандартизувати та автоматизувати створення послідовностей аналізів, знижуючи ймовірність помилки оператора. Вбудовані тести відповідності системи (SST) підтверджують придатність приладу до роботи перед виконанням кожної серії аналізів, що гарантує якість результатів з першої спроби. Можливість централізованого збору, обробки та звітування даних, а також віддаленого доступу до системи спрощує управління лабораторіями в різних регіонах.

Системи Vanquish Access та Vanquish Core у поєднанні з програмним забезпеченням Chromeleon CDS і спеціалізованими витратними матеріалами формують цілісну аналітичну екосистему для фармацевтичних лабораторій. Це дозволяє досягати стабільних результатів між партіями та приладами, мінімізувати необхідність виконання повторних аналізів та впевнено проходити аудиторські перевірки, відповідаючи найвищим вимогам галузі. ■



Тел.: (044) 492-72-70
E-mail: info@alt.ua

www.alt.ua

