

# Agilent RapID Raman

Identitätsüberprüfung von Ausgangsmaterialien durch Verpackungsmaterialien





# Agilent RapID Raman – System zur Identitätsüberprüfung von Ausgangsmaterialien durch Verpackungsmaterialien

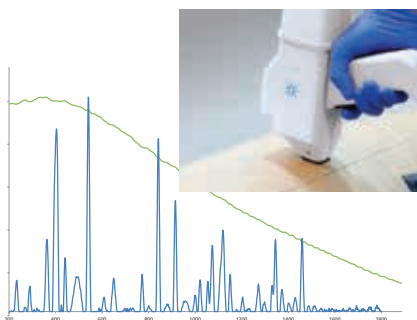
- 100%ige Identitätsüberprüfung aller eingehenden Behältnisse
- Schnellerer Arbeitsablauf bei der Identitätsüberprüfung
- Geringerer Arbeitsaufwand und reduzierte Probenvorbereitung und -verarbeitung
- Keine Kontamination – optimierte Qualität und geringere Anwenderexposition
- Kompatibel mit den meisten Behältnissen, pharmazeutischen Wirkstoffen und Hilfsstoffen

## Kostensenkung und Optimierung des Arbeitsablaufs bei der Qualitätskontrolle

Raman ist die praktischste Technik zur Identitätsüberprüfung von Ausgangsmaterialien, erfordert jedoch häufig die Probenentnahme zur Probenerfassung, wodurch die Einfachheit und Geschwindigkeit der Anwendung dieses Verfahrens eingeschränkt ist. Anders als bei herkömmlichen Raman-Handgeräten ermöglicht die von Agilent entwickelte einzigartige Technologie der räumlich versetzten Raman-Spektroskopie (SORS) die Identifizierung der meisten gängigen Materialien durch die ungeöffnete opake Verpackung hindurch. Das Agilent RapID Raman-System ist der schnellste Weg zur Verifizierung von pharmazeutischen Ausgangsmaterialien und die kostenwirksamste Methode für hohen Durchsatz bzw. 100%ige Überprüfung.

## Identitätsüberprüfung mit SORS – barrierefreie Raman-Technologie

Die herkömmliche Raman-Technologie eignet sich gut für die Verifizierung von Ausgangsmaterialien, erfordert aber die Sichtbarkeit des Inhalts. Das bedeutet, dass der Behälter transparent sein muss. Daher können herkömmliche Raman-Handgeräte bei den meisten Verpackungen nicht verwendet werden. SORS scannt dagegen durch ungeöffnete Behältnisse wie etwa Papiersäcke hindurch, ohne dass die Probenerfassung in einer Kabine erfolgen muss.



Dextrose enthaltender Papiersack aus mehreren Schichten

SORS (blaues Spektrum) liefert ein Spektrum des Sackinhalts mit hoher Qualität – herkömmliche Raman-Systeme messen lediglich die Fluoreszenz des Behältnisses (grünes Spektrum).

Bei dem RapID-System entfallen Logistik, Transport und Öffnen der Behältnisse zur Probenerfassung, so dass Quarantänen, Probenerfassungskabinen und Reinigungen nicht erforderlich sind. RapID lässt sich in den Arbeitsablauf zur Qualitätskontrolle eines ausgelasteten Lagers eingliedern und erfüllt die Vorschriften.

Die SORS-Technologie des RapID-Systems ist mit den meisten gängigen Hilfsstoffen und Behältnissen kompatibel. Sie arbeitet bei 830 nm, d. h. außerhalb des Fluoreszenzspektrums der meisten Behältnisse und Inhalte. Damit ist sie ideal für den Einsatz bei der Herstellung oraler Feststoffpräparate, Biopharmazeutika und parenteraler Präparate und für die Durchführung von Überprüfungen durch unterschiedlichste Verpackungen hindurch geeignet.

## Agilent RapID-Nose-Adapter



Magnetadapter ermöglichen die schnelle Messung vieler Behältertypen.  
\*Weitere Adapter und Größen sind erhältlich oder werden individuell gefertigt

# Identifizierung von Ausgangsmaterialien beim Erhalt

Die meisten Behältnisse, die in einer Anlage zur Herstellung von Pharmazeutika angeliefert werden, sind nicht transparent, beispielsweise Säcke, Kübel, Flaschen und Gebinde. Diese Verpackungsmaterialien sind für konventionelle Raman-Systeme ungeeignet, und häufig ist ein Schritt zur Probenentnahme erforderlich. Aufgrund des Zeit- und Ressourcenaufwands der Probenerfassung ist der Nutzen der schnellen Raman-Identitätsmessung oftmals eingeschränkt.

Beim RapID-System ist keine Probenerfassung erforderlich, d. h. die Ware kann bei Anlieferung im Lager schnell geprüft werden, ohne dass eine Quarantäne erforderlich ist oder ein Expositions- oder Kontaminationsrisiko besteht.



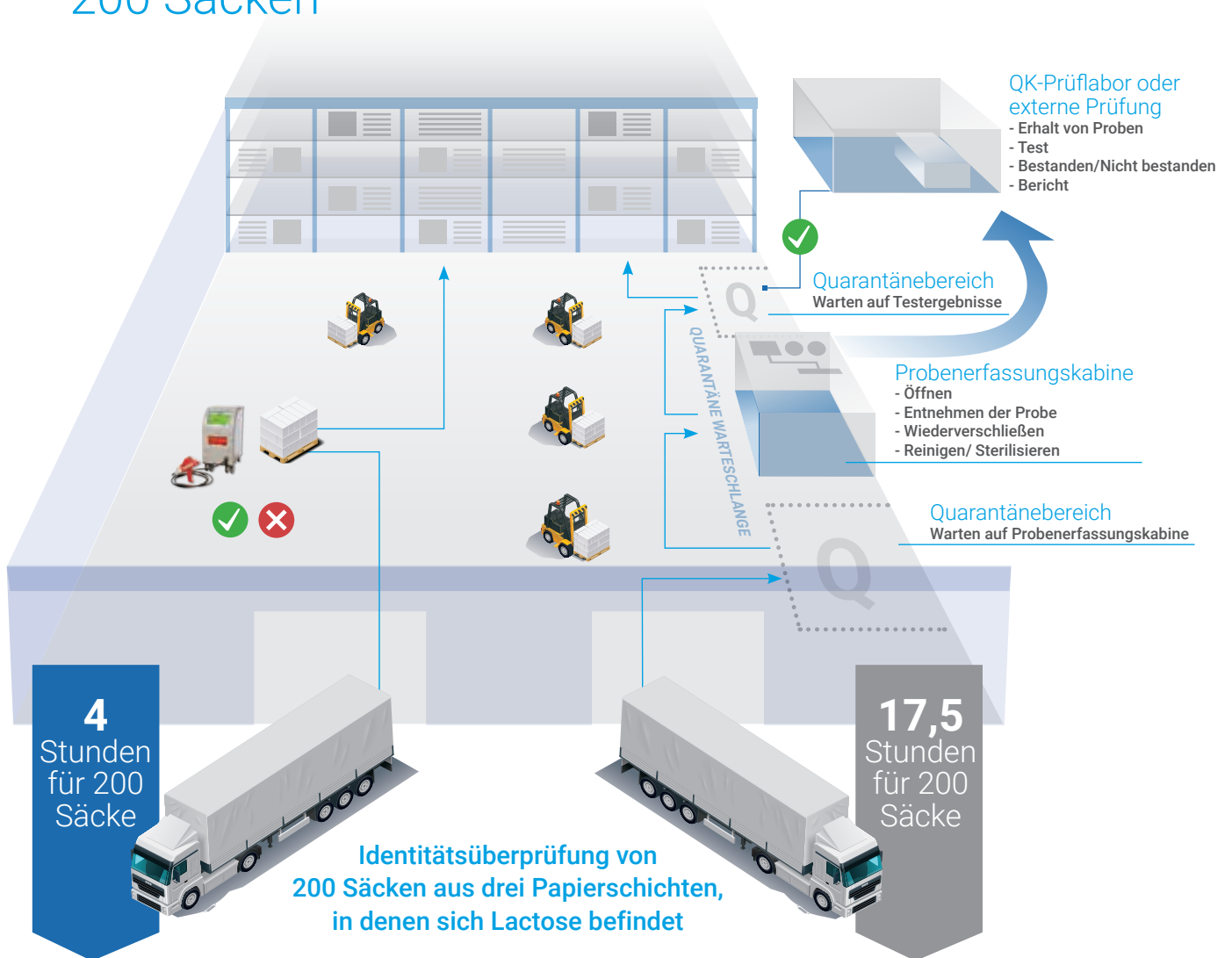
Aufrechterhaltung der Sterilität, Vermeidung von Expositions- und Kontaminationsrisiken



## Identifizierung durch die Verpackung hindurch

- Keine Probenerfassungskabinen erforderlich und keine Verzögerungen durch Quarantänezeiten
- Verkürzung der Bearbeitungszeit im QK-Labor und Verringerung kostspieliger externer Tests
- Aufrechterhaltung der Sterilität, Verhinderung von Kreuzkontamination
- Aufrechterhaltung der Haltbarkeit ungeöffneter Produkte
- Vermeidung von Anwenderexposition gegenüber hochwirksamen pharmazeutischen Wirkstoffen

# Vergleich des Arbeitsablaufs des RapID Raman-Systems von Agilent und eines herkömmlichen Raman-Systems zur Identitätsüberprüfung von 200 Säcken



## Agilent RapID Raman

- Kein Öffnen bzw. Wiederverschließen von Behältnissen
- Nur ein logistischer Schritt bis zur Übernahme ins Lager notwendig
- Zeitaufwand für die Übernahme ins Lager: 1,2 Minuten pro Sack - 200 Säcke werden in < 1 Schicht überprüft

## Probenentnahme und Identifizierung mit einem herkömmlichen Raman-System

- Erfordert das Öffnen bzw. Wiederverschließen von Behältnissen
- Mehrere logistische Schritte bis zur Übernahme ins Lager
- Zeitaufwand für die Übernahme ins Lager: 5,25 Minuten pro Sack - 200 Säcke werden in 2-3 Schichten überprüft

# Proben- und Behältniskompatibilität

Material/Behältnis-Kombinationen	Messdauer
Dreischichtiger Papiersack mit Mannitol	20–30 Sekunden
Braune 2,5-l-Glasflasche mit Essigsäure	5 Sekunden
1 Tonne Lactose in Supersack	10 Sekunden
Acetaminophen in Kunststoffflasche	5 Sekunden

## Orale Feststoffe

- Zucker wie Mannitol, Lactose, Dextrose und Glucose
- Mikrokristalline Cellulose (MCC), Hydroxypropylmethylcellulose (HPMC) und Croscarmellose-Natrium
- Magnesiumstearat
- Pharmazeutische Wirkstoffe

## Parenterale Zubereitungen

- Sterile Flüssigkeiten wie Phenol
- Salze wie  $MgCl_2 \cdot 6H_2O$ ,  $CaCl_2 \cdot 2H_2O$
- Aminosäuren

## Biopharmazeutika

- Wachstumsmedien
- Polysorbate 20–80
- Puffer wie Tris(hydroxymethyl)aminomethan

## Erweiterung der Einsatzmöglichkeiten der Identifizierung mittels Raman

Das RapID-System hat dasselbe Leistungsspektrum wie herkömmliche Raman-Handsysteme, kann aber zusätzlich Materialien durch farbiges Glas, opake Kunststoffe, flexible Bulkware-Zwischenbehälter (FIBCs) und Säcke aus mehrschichtigem Papier identifizieren. RapID kann sogar bei bestimmten Fässern eingesetzt werden.

### Agilent RapID Raman

Das RapID-System funktioniert mit den meisten Behältnissen, einschließlich mehrschichtiger Papiersäcke.



### Raman-Handsystem zur Substanzidentifizierung

Herkömmliche Raman-Systeme erfordern transparente Kunststoffe und sind für bestimmte braune Flaschen geeignet. Die meisten anderen Behältnisse müssen geöffnet werden, um direkten Zugang zum Material zu erhalten.



■ Meistens Routine ■ In der Regel schwieriger\*

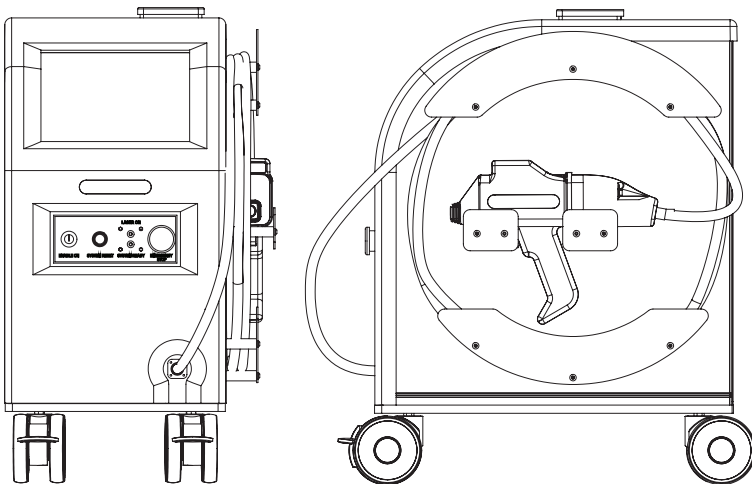
\* Der Erfolg der Identitätsüberprüfung hängt von der Kombination aus Behältnis und Inhalt ab

# Das RapID Raman-System von Agilent – tragbare Identifizierung von Ausgangsmaterialien durch das Behältnis hindurch

## RapID-Software

Die intuitive Software des RapID-Systems erfüllt die Anforderungen gemäß 21 CFR Part 11. Das System lässt sich über LAN oder WLAN einbinden und bietet über Windows verwaltete Anmeldekennungen für Anwender, gemeinsam genutzte Ordner und Drucker, Datensynchronisation und automatisierte Herstellung von Sicherungskopien, Ausgabe an LIMS-Systeme und verwaltete Datensicherheit.

Der Arbeitsablauf bei der Routineverwendung ist für die rationalisierte chargenweise Analyse – optional unter Verwendung von Strichcodes für die Materialidentifizierung – und die Erstellung von Batchinformationen optimiert, sodass sichergestellt ist, dass alle Behältnisse ohne versehentliche Wiederholungen gemessen werden. Das Hinzufügen neuer Materialien ist innerhalb von Minuten erledigt und eine zuverlässige Leistung bei der Identitätsüberprüfung einer breiten Palette von Ausgangsmaterialien durch die meisten Behältnistypen hindurch gewährleistet.



Spezifikationen	Beschreibung
Abmessungen	Breite 394 mm
	Höhe 693 mm
	Tiefe 630 mm
Laser	Klasse 3B 830 nm
Leistung	90 – 132/180 – 264 VAC, 47 – 63 Hz
Software	Inkl. RapID-Software Konform mit 21 CFR Part 11 Touchscreen-Betrieb
Hardware	Integrierter Strichcode-Scanner (1D und 2D)
Konnektivität	Domäne/Netzwerk über RJ-45 oder WiFi USB 2.0

Weitere Informationen unter  
**[www.agilent.com/chem/raman](http://www.agilent.com/chem/raman)**

Agilent Kundenkontakt-Center  
**[www.agilent.com/chem/contactus](http://www.agilent.com/chem/contactus)**

Deutschland  
**0800-603 1000**  
**[CustomerCare\\_Germany@agilent.com](mailto:CustomerCare_Germany@agilent.com)**

Europa  
**[info\\_agilent@agilent.com](mailto:info_agilent@agilent.com)**

Asien und Pazifik  
**[inquiry\\_lsca@agilent.com](mailto:inquiry_lsca@agilent.com)**



**ACHTUNG – UNSICHTBARE LASERSTRAHLUNG**  
**NICHT DEM STRAHL AUSSETZEN**  
**LASER KLASSE 3B nach EN 60825-1 (2014)**  
**MAX. LEISTUNG: <500mW / Wellenlänge 830nm**

Änderungen vorbehalten.

© Agilent Technologies, Inc. 2020  
Veröffentlicht in den USA, 16. April 2020  
5991-8865DEE  
DE.6936921296