

# Sistema Agilent RapID Raman

Identificación no invasiva de materias primas





# Sistema Agilent RapID: identificación no invasiva de materias primas por espectroscopia Raman

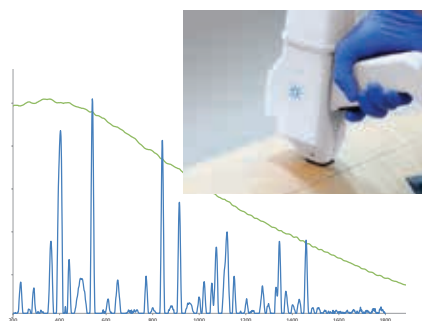
- Análisis de identidad al 100 % para todos los contenedores entrantes
- Flujo de trabajo más rápido para el análisis de identidad
- Reduce el tiempo de operario y del uso de la cabina de manipulación de muestras
- Sin contaminación: mejora la calidad y disminuye la exposición del usuario
- Compatible con prácticamente todos los contenedores, ingredientes farmacéuticos activos (API) y excipientes

## Reduzca los costes y agilice el flujo de trabajo de sus controles de calidad

Raman es la técnica más práctica para la identificación de materias primas, pero con frecuencia precisa de una etapa de muestreo, lo que limita su facilidad y velocidad de uso. La tecnología de espectroscopia Raman compensada espacialmente (SORS), exclusiva de Agilent, permite la identificación de los materiales más habituales a través de cualquier envase opaco y sin abrir, a diferencia de los dispositivos portátiles Raman convencionales. El sistema Agilent RapID Raman es el modo más rápido de verificar las materias primas farmacéuticas y el medio más económico para conseguir una alta productividad o un análisis del 100 % de muestras.

## Identificación con SORS: Raman sin barreras

La técnica Raman convencional funciona bien para la verificación de materias primas, pero necesita una visibilidad directa del contenido. Es decir, que es necesario poder ver claramente a través del contenedor. Con la mayor parte de los envases, los instrumentos portátiles Raman convencionales no funcionan. Sin embargo, la tecnología SORS puede hacer un barrido a través de contenedores como los de papel sin necesidad de abrir y muestrear en una cabina.



Bolsa de papel multicapa con dextrosa

La técnica SORS (espectro azul) proporciona un espectro de alta calidad del contenido de la bolsa: los sistemas portátiles Raman convencionales solo miden la fluorescencia del contenedor (espectro verde).

El sistema RapID elimina las etapas de logística y manejo como el desplazamiento, la apertura y el muestreo de cada contenedor; también evita la puesta en espera de las muestras, las cabinas de muestreo y las limpiezas. RapID se adapta perfectamente al flujo de trabajo de control de calidad de un almacén concurrido y cumple todos los requisitos reglamentarios.

Compatible con la mayoría de los excipientes y contenedores, la tecnología SORS de 830 nm del sistema RapID evita la fluorescencia para la mayor parte de los contenedores y los contenidos, por lo que resulta ideal para su uso en la fabricación de dosis sólidas orales, productos biofarmacéuticos y preparaciones parenterales, así como para el análisis a través de una amplia variedad de envases.

## Adaptadores frontales Agilent RapID



Sistema magnético de retención y liberación

Los adaptadores magnéticos permiten la medida rápida de numerosos tipos de contenedores.  
\*Hay disponibles otros adaptadores y tamaños; también se pueden hacer a medida

## Identifique las materias primas a su recepción

La mayor parte de los contenedores que llegan a una planta farmacéutica no son transparentes, como es el caso de las bolsas, los frascos, las botellas y los barriles. Estos materiales de envase son incompatibles con los sistemas Raman convencionales y suelen precisar de una etapa de muestreo. El tiempo y los recursos que precisa la etapa de muestreo con frecuencia merman la ventaja de la medida rápida de identidad con Raman.

El sistema RapID evita el muestreo, por lo que se pueden analizar rápidamente las mercancías en el almacén a su recepción, sin necesidad de tener muestras en espera y sin riesgo de exposición o contaminación.



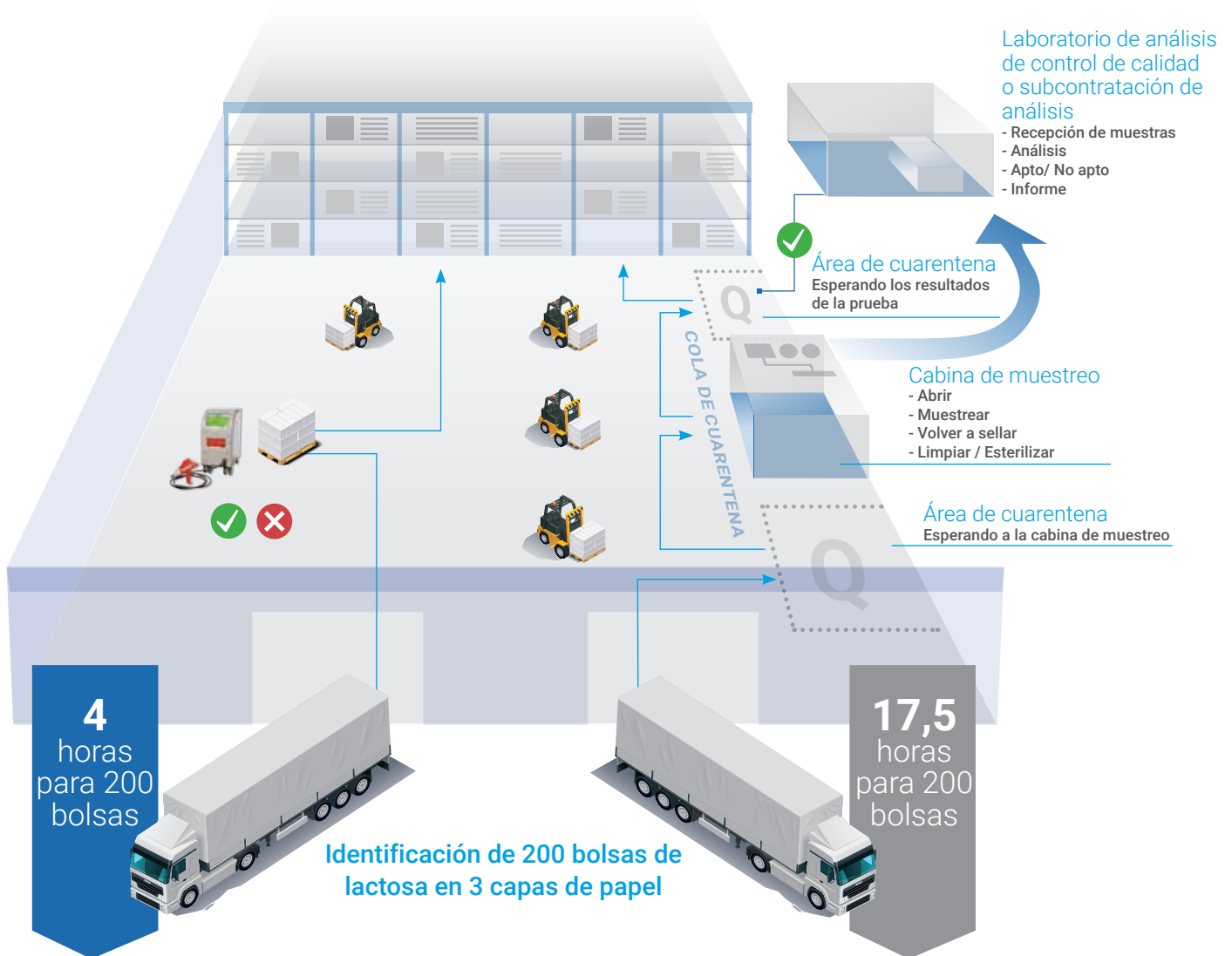
Mantenga la esterilidad y evite los riesgos de exposición y contaminación



### Identifique a través del envase

- Evite las cabinas de muestreo y los retrasos por cuarentena a la espera de resultados
- Reduzca los plazos de prestación del servicio del laboratorio de control de calidad y la costosa subcontratación de análisis
- Mantenga la esterilidad y evite la contaminación cruzada
- Conserve la vida útil de los productos sin abrir
- Evite la exposición del usuario a API de alta potencia

# Comparación del sistema Agilent RapID Raman con un flujo de trabajo convencional para la identificación mediante Raman de 200 bolsas



## Sistema Agilent RapID Raman

- Sin necesidad de abrir ni volver a sellar contenedores
- Un movimiento logístico al almacén
- De la muestra al almacén en una media de 1,2 minutos por bolsa; 200 bolsas se completan en <1 turno

## Muestreo e identificación con Raman convencional

- Precisa abrir y volver a sellar los contenedores
- Varios movimientos logísticos al almacén
- De la muestra al almacén en una media de 5,25 minutos por bolsa; 200 bolsas se completan en 2-3 turnos

# Compatibilidad de muestras y contenedores

Combinaciones de material/contenedor	Tiempos de medida
Bolsa de papel de tres capas con manitol	20-30 segundos
Botellas de vidrio ámbar de 2,5 l con ácido acético	5 segundos
Lactosa en un envase de 1 tonelada	10 segundos
Paracetamol en un vial de plástico	5 segundos

## Dosis sólida oral

- Azúcares tales como manitol, lactosa, dextrosa y glucosa
- Celulosa microcristalina (CMC), hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) y croscarmelosa de sodio
- Estearato de magnesio
- Ingredientes farmacéuticos activos (API)

## Preparaciones parenterales

- Líquidos estériles tales como fenol
- Sales tales como  $MgCl_2 \cdot 6H_2O$ ,  $CaCl_2 \cdot 2H_2O$
- Aminoácidos

## Productos biofarmacéuticos

- Medios de crecimiento
- Polisorbatos 20-80
- Tampones tales como tris(hidroximetil)aminometano

## Ampliación de las posibilidades de la identificación mediante Raman

El sistema RapID hace lo mismo que los sistemas Raman portátiles convencionales y, además, suma la capacidad de identificar materiales a través de vidrios coloreados, plásticos opacos, contenedores flexibles intermedios (FIBCs) y bolsas de papel multicapa. RapID incluso funciona a través de algunos tipos de barriles azules.

### Sistema Agilent RapID Raman

El sistema RapID funciona con la mayoría de los contenedores, incluidas las bolsas de papel multicapa.



### Sistema portátil de identificación por espectroscopia Raman

Los sistemas Raman convencionales funcionan con plásticos transparentes y, en algunos casos, pueden funcionar con botellas ámbar. La mayoría de los demás contenedores deben abrirse para el acceso directo al material.



■ Normalmente de rutina

■ Normalmente más difícil\*

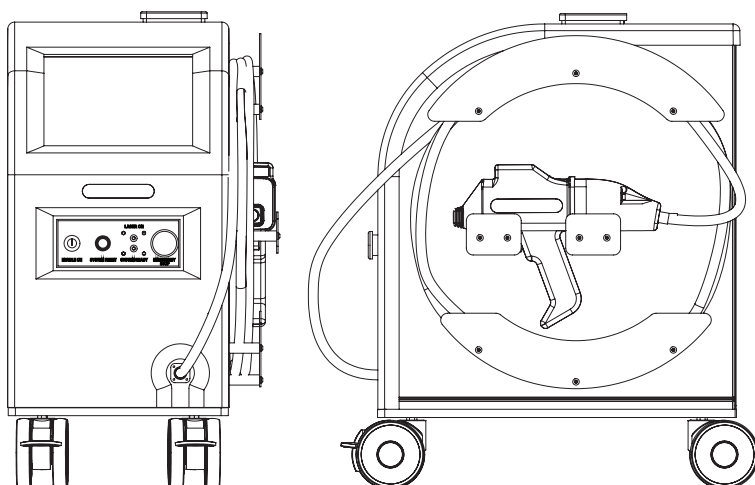
\* La correcta verificación de la identificación depende de la combinación contenedor/contenido.

# El sistema Agilent RapID Raman: identificación portátil de materias primas a través del contenedor

## Software RapID

El intuitivo software del sistema RapID cumple con la norma 21 CFR Parte 11. El sistema puede integrarse en su red por cable o inalámbrica, con credenciales de inicio de sesión de usuario administradas por Windows, carpetas e impresoras compartidas, sincronización de datos y copias de seguridad automatizadas, salida para sistemas de gestión de información de laboratorio (LIMS) y administración de la seguridad de los datos.

En el uso rutinario, el flujo de trabajo se optimiza para agilizar el análisis de lotes, con el uso opcional de códigos de barras para la identificación de los materiales, el registro de la información de los lotes y el aseguramiento de que todos los contenedores se miden sin repeticiones accidentales. En solo unos minutos puede añadir nuevos materiales y asegurar una excepcional calidad en la verificación de la identidad de esa sustancia entre un amplio abanico de materias primas a través de la mayor parte de contenedores.



Especificación	Descripción
Dimensiones	Anchura: 394 mm (15,5 pulg.)
	Altura: 693 mm (27,3 pulg.)
	Profundidad: 630 mm (24,8 pulg.)
Láser	Clase 3B 830 nm
Alimentación	90-132/180-264 V CA a 47-63 Hz
Software	Incluye el software RapID Conformidad con la Parte 11 del Título 21 del CFR estadounidense
Hardware	Funcionamiento con pantalla táctil Escáner de código de barras (1D y 2D)
Conectividad	Dominio/red a través de RJ-45 o WiFi USB 2.0

Para obtener más información, visite  
[www.agilent.com/chem/raman](http://www.agilent.com/chem/raman)

Busque un centro de atención al cliente de Agilent  
[www.agilent.com/chem/contactus](http://www.agilent.com/chem/contactus)

España  
**901 11 68 90**  
[customercare\\_spain@agilent.com](mailto:customercare_spain@agilent.com)

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

Asia-Pacífico  
[inquiry\\_lsca@agilent.com](mailto:inquiry_lsca@agilent.com)



**ATENCIÓN – RADIACION LASER INVISIBLE**  
**LA EXPOSICIÓN AL HAZ ES PELIGROSA**  
**PRODUCTO LASER DE CLASE 3B (IEC 60825-1 / 2014)**  
**SALIDA MAX.: <math>500\text{mW}</math> / Longitud de onda 830nm**

Esta información está sujeta a cambios sin previo aviso.

© Agilent Technologies, Inc. 2020  
Publicado en EE. UU., 16 de abril de 2020  
5991-8865ES  
DE.6936921296