

RapID Raman Agilent

Verifica dell'identità delle materie prime attraverso una barriera





RapID Raman Agilent - Verifica dell'identità delle materie prime attraverso una barriera

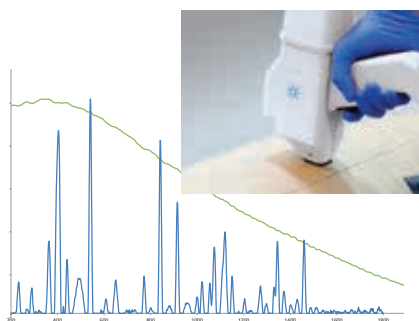
- Analisi complete dell'identità per tutti i contenitori in entrata
- Flusso di lavoro più rapido dell'analisi dell'identità
- Riduzione del tempo di lavoro degli operatori e dell'uso di cabine per la gestione dei campioni
- Nessuna contaminazione, con miglioramento della qualità e dell'esposizione degli operatori
- Compatibile con la maggior parte dei contenitori, dei principi attivi farmaceutici (API) e degli eccipienti

Riduci i costi e semplifica il tuo flusso di lavoro QC

La spettroscopia Raman è la tecnica più comoda per verificare l'identità delle materie prime ma spesso richiede un passaggio di campionamento, che ne limita la facilità e la velocità d'uso. La tecnologia brevettata denominata spettroscopia Raman a offset spaziale (SORS), esclusiva di Agilent, permette l'identificazione dei materiali più comuni attraverso un imballaggio opaco chiuso, a differenza dei dispositivi Raman portatili tradizionali. Il sistema RapID Raman Agilent è il modo più rapido per verificare le materie prime farmaceutiche e il metodo più conveniente per effettuare analisi a elevata produttività o complete.

Verifica dell'identità con SORS – Raman senza barriere

La Raman tradizionale funziona bene per la verifica delle materie prime ma necessita della possibilità di visualizzazione del contenuto. Questo significa che è necessario poter vedere chiaramente attraverso il contenitore. Gli strumenti Raman portatili tradizionali non funzionano con la maggior parte degli imballaggi. La SORS, invece, effettua scansioni attraverso contenitori come i sacchi di carta senza doverli aprire ed effettuare il campionamento in una cabina.



Sacco di carta multistrato contenente destrosio

La SORS (spettro blu) fornisce uno spettro di alta qualità del contenuto del sacco; la Raman portatile tradizionale misura solo la fluorescenza proveniente dal contenitore (spettro verde).

Il sistema RapID elimina i passaggi logistici e di manipolazione che consistono nello spostare, aprire e campionare ogni contenitore ed evita la quarantena, le cabine di campionamento e la pulizia. RapID si inserisce perfettamente nel flusso di lavoro del controllo qualità (QC) di un magazzino e soddisfa i requisiti normativi.

La tecnologia SORS a 830 nm del sistema RapID è compatibile con gli eccipienti e i contenitori più comuni ed evita la fluorescenza proveniente dalla maggior parte dei contenitori e dei contenuti, il che la rende ideale per l'uso nella produzione di dosaggi solidi orali e preparazioni biofarmaceutiche e parenterali e per l'analisi attraverso un'ampia varietà di imballaggi.

Adattatori terminali Agilent RapID



Gli adattatori magnetici permettono la rapida misurazione di molti tipi di contenitori.
*Sono disponibili altri adattatori e altre dimensioni o prodotti su misura

Identifica le materie prime già alla ricezione

La maggior parte dei contenitori che arrivano in un impianto farmaceutico non è trasparente, ad esempio sacchi, tini, flaconi e fusti. Questi materiali per imballaggio sono incompatibili con la Raman tradizionale ed è spesso necessario un passaggio di campionamento. L'impatto in termini di tempo e risorse di questo passaggio di campionamento spesso riduce i vantaggi della misurazione rapida dell'identità Raman.

Il sistema RapID evita il campionamento, il che significa che le merci possono essere analizzate rapidamente nel magazzino già alla ricezione, senza quarantena, rischio di esposizione o contaminazione.



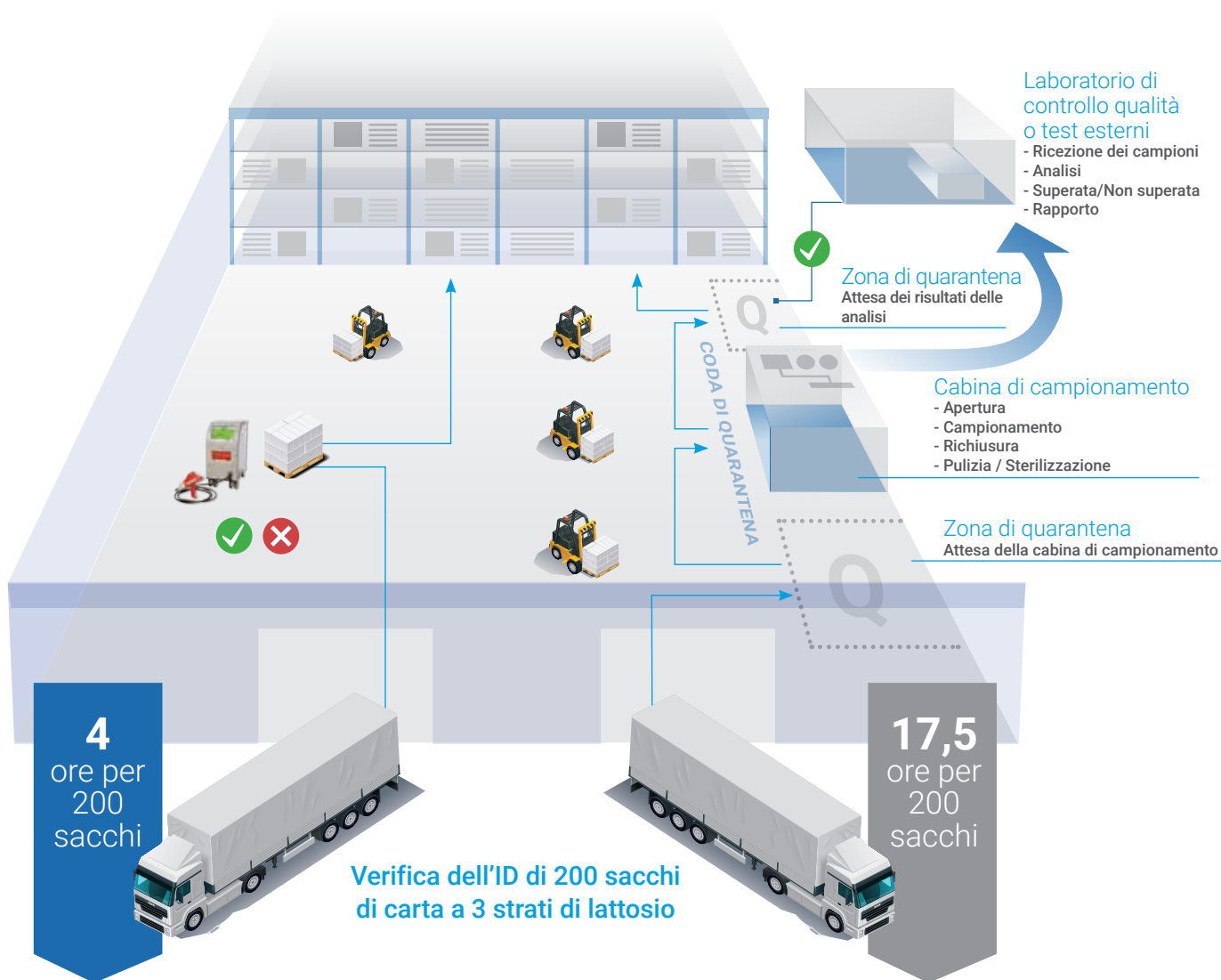
Mantieni la sterilità, evita i rischi di esposizione e contaminazione



Identifica attraverso l'imballaggio

- Evita le cabine di campionamento e i ritardi legati alla quarantena.
- Riduci i tempi di risoluzione del laboratorio di QC e le costose analisi esterne.
- Mantieni la sterilità, preveni la contaminazione incrociata.
- Preserva la durata dei prodotti non aperti.
- Evita l'esposizione degli utilizzatori ad API ad alta potenza.

Confronto tra un flusso di lavoro di verifica dell'ID con RapID Raman Agilent e con Raman tradizionale per 200 sacchi



RapID Raman Agilent

- Nessuna apertura o richiusura dei contenitori
- Un solo trasporto logistico verso il magazzino
- Dal campione al magazzino in circa 1,2 minuti per sacco - 200 sacchi completati in <1 turno

Campionamento e verifica dell'ID con Raman tradizionale

- Necessita di apertura e richiusura dei contenitori
- Diversi trasporti logistici verso il magazzino
- Dal campione al magazzino in circa 5,25 minuti per sacco - 200 sacchi completati in 2-3 turni

Compatibilità con campione e contenitore

Combinazioni di materiali/contenitori	Tempi di misurazione
Sacco di carta a tre strati di mannitolo	20-30 secondi
Vial in vetro ambrato da 2,5 L con acido acetico	5 secondi
Lattosio in sacco grande da 1 tonnellata	10 secondi
Paracetamolo in vial di plastica	5 secondi

Dosaggio solido orale

- Zuccheri come mannitolo, lattosio, destrosio e glucosio
- Cellulosa microcristallina (MCC), idrossipropilmetilcellulosa (HPMC) e sodio croscarmellosio
- Stearato di magnesio
- Principi attivi farmaceutici (API)

Preparazioni parenterali

- Liquidi sterili come il fenolo
- Sali come $MgCl_2 \cdot 6H_2O$, $CaCl_2 \cdot 2H_2O$
- Aminoacidi

Prodotti biofarmaceutici

- Terreni di crescita
- Polisorbati 20-80
- Tamponi come il tris(idrossimetil)amminometano

Ampliare le possibilità dell'identificazione Raman

Il sistema RapID fa tutto quello che fanno i sistemi Raman portatili tradizionali ma ha in più la capacità di identificare materiali attraverso il vetro colorato, la plastica opaca, i contenitori intermedi flessibili per il trasporto in forma sfusa (FIBC) e i sacchi di carta multistrato. RapID funziona persino attraverso alcuni barili blu.

RapID Raman Agilent

Il sistema RapID funziona con la maggior parte dei contenitori, inclusi i sacchi di carta multistrato.



Identificazione portatile Raman

I sistemi Raman tradizionali funzionano con la plastica trasparente e in, alcuni casi, possono funzionare con i flaconi ambrati. È necessario aprire la maggior parte dei contenitori per accedere direttamente al materiale.



■ Solitamente semplice

■ Solitamente più difficile*

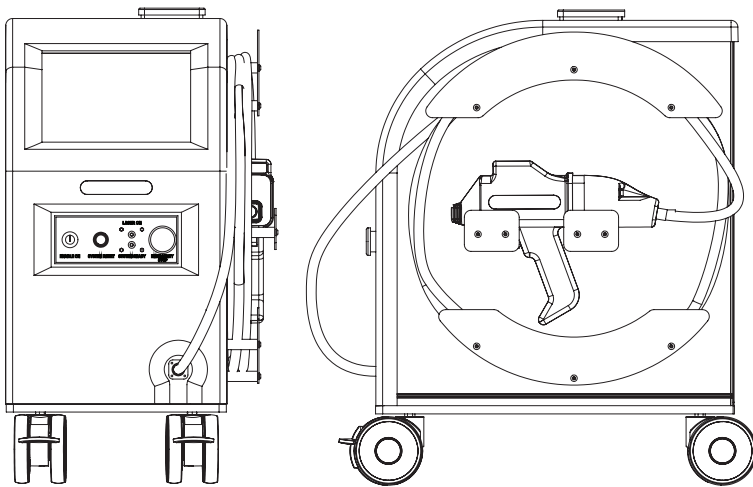
* Il successo della verifica dell'ID dipende dalla combinazione contenitore/contenuto.

RapID Raman Agilent - Identificazione portatile attraverso i contenitori di materie prime

Software RapID

Il software intuitivo del sistema RapID è conforme alla normativa CFR 21 Parte 11. Il sistema può entrare a far parte della tua rete cablata o wireless con credenziali di accesso dell'utilizzatore gestite da Windows, cartelle e stampanti condivise, sincronizzazione dei dati e backup automatici, uscita per sistemi LIMS e gestione dei dati di sicurezza.

Nell'uso ordinario, il flusso di lavoro è ottimizzato per semplificare l'analisi dei lotti, usando facoltativamente codici a barre per l'identificazione del materiale, registrando le informazioni sui lotti e garantendo che tutti i contenitori siano misurati senza ripetizioni accidentali. L'aggiunta di nuovi materiali richiede pochi minuti, garantendo prestazioni affidabili per un'eccezionale verifica dell'ID di un'ampia gamma di materie prime attraverso la maggior parte dei tipi di contenitori.



Specifica	Descrizione
Dimensioni	Larghezza 394 mm
	Altezza 693 mm
	Profondità 630 mm
Laser	Classe 3B 830 nm
Potenza	90-132; 180-264 V CA, 47-63 Hz
Software	Include il software RapID Conformità CFR 21 Parte 11
Hardware	Operato mediante touchscreen Scanner di codici a barre integrato (1D e 2D)
Connettività	Dominio/Rete attraverso RJ-45 o WiFi USB 2.0

Maggiori informazioni

www.agilent.com/chem/raman

Per trovare un centro assistenza clienti

Agilent: www.agilent.com/chem/contactus

Italia

numero verde 800 012 575

customercare_italy@agilent.com

Europa

info_agilent@agilent.com



**ATTENZIONE – RADIAZIONI LASER INVISIBILI
EVITARE L'ESPOSIZIONE AL FASCIO
APPARECCHIO LASER DI CLASSE 3B
EN 60825-1 (2014)
EMISSIONE MAX: < 500mW / Lunghezza d'onda 830nm**

Le informazioni fornite possono variare senza preavviso.

© Agilent Technologies, Inc. 2020
Pubblicato negli Stati Uniti, 16 aprile 2020
5991-8865ITE
DE.6936921296