



# Портативный Раман-спектрометр NanoRam:

## Неразрушающий контроль качества на всех этапах производства и идентификация поддельных препаратов

**Компания V&WТек на протяжении 10 лет является мировым лидером по производству рамановских спектрометров, введенными в эксплуатацию по всему миру. Спектрометр NanoRam полностью соответствует всем нормативным требованиям для исследования сырья и химикатов, используемых в фармацевтической промышленности. Благодаря своей компактности он повсеместно используется в лабораториях, на складах, в доках и пр. для быстрой и точной идентификации.**



**В** последние годы глобальные регулирующие органы, такие как FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов), USP (Фармакопея США) и EP (Фармакопея ЕС) наряду со стандартами таких организаций, как ASTM (Американские стандарты тестирования материалов), ANSI (Американский национальный институт стандартов) и IEC (Международная электротехническая комиссия), признали важность процессов разработки лекарств и требований валидации различных методов. Эти виды проверки осуществляются не только в аналитических лабораториях, но также и для онлайн и пор-

тативных устройств, использующих встроенные библиотеки данных со спектрами и интеллектуальное программное обеспечение, которые используются для быстрой проверки качества продуктов на любом производстве.

### Рамановская спектроскопия

В последние годы рамановская спектроскопия является одной из технологий, которая стала наиболее популярной в фармацевтической промышленности для идентификации неизвестных соединений, таких как сырье, проверка активных ингредиентов и наполнителей, аутентификация конечных фармацевтических продуктов.

Причины роста такого интереса в том, что рамановские спектрометры используют уникальное программное обеспечение и встроенные библиотеки спектров, что представляет собой идеальную технологию для идентификации на молекулярном уровне.

В отличие от традиционных аналитических приборов, которые требуют высоких знаний исполнителя и длительное время подготовки образца, рамановское оборудование может использоваться в производственной среде или полевых условиях, потому что не требует никакой пробоподготовки, не требуется прямого контакта с образцом и имеет уникальную способность производить измерения прямо через прозрачную упаковку (пластик, стекло).

Ко всему прочему, конечному пользователю не обязательно иметь познания в области аналитической химии для того, чтобы работать с прибором. Так, принятие рамановской спектроскопии в фармацевтической промышленности, ссылается на Национальный формуляр фармакопеи США (USP-NF) – книга общественных стандартов последних 15 лет для анализа фармацевтических материалов. Совсем недавно данная технология была включена в новую главу (USP, гл. 1120), которая посвящена использованию рамановской спектроскопии. В дополнение, USP переиздала главу 197 (спектроскопические идентификационные тесты), которая позволяет использовать альтернативные методологии, такие как рамановская спектроскопия, для онлайн идентификации химикатов, таких как активные фармацевтические ингредиенты (API), наполнители или лекарственные соединения на различных этапах производства.



i-Raman



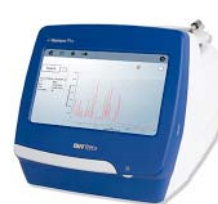
i-Raman Plus



i-Raman EX



i-Raman Pro



i-Raman Pro-ST



### Портативный спектрометр NanoRam

Одним из наиболее совершенных из этих спектрометров для исследования сырья и химикатов является портативный рамановский спектрометр Nanoram (BWTeK). NanoRam является уникальным компактным спектрометром, который весит всего 1,2 кг, для идентификации материалов и проверки их соответствия нормативным документам.

проверки на соответствие конечных продуктов или выявления фальсифицированных лекарств.

#### Связь

Другая ключевая особенность прибора – это уникальная способность прибора синхронизации через Ethernet, возможность связи через беспроводное соединение с ERP или QMS программными пакетами. Данная функция позволяет пользователям поддерживать последние обновления библиотечных

длительным микропроцессором, данная технология предоставляет производительность научной лаборатории в удобном компактном исполнении. Данный прибор имеет возможность генерировать сигнал с высоким отношением сигнал/шум, которое требуется для успешного тестирования материалов в фармацевтической сфере и для обеспечения максимального уровня воспроизводимости и определения почти всех исследуемых материалов. Данное исполнение позволяет получать сигнал высочайшего качества (даже для сложных полиморфных лекарственных смесей), избавляет от необходимости проведения повторных измерений одного и того же вещества, что экономит время, снижает затраты и улучшает производительность.

Также для исследований, которые носят более сложный характер или требуют проведения количественного анализа, доступна линейка компактных спектрометров серии i-Raman со специальным хемометрическим программным обеспечением и другими комплектами для разработки ПО (SDK).

#### Портативный Раман Спектрометр NanoRam

- Самый чувствительный и стабильный портативный раман спектрометр
- Неразрушающий контроль - проведение измерений через упаковку
- Высокое качество получаемых данных с низким уровнем шума
- Широкий спектральный диапазон, начинающийся от 176 см<sup>-1</sup>
- Идентификация и проверка API, наполнителей, интермедиатов и готовой продукции
- Анализ органических и неорганических веществ
- Термоэлектрическое охлаждение приемника излучения
- Проведение анализа на рабочем месте
- Возможность использования пользовательских методов и библиотек
- Прост в обращении, может использоваться неспециалистами

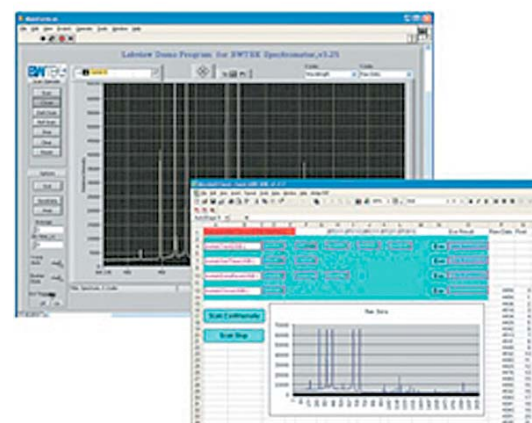
Разработанный специально для пользователей с малым уровнем навыков работы с подобными приборами, данный спектрометр позволяет проводить быструю разработку стандартизированных и валидационных методов в соответствии с установленными процедурами в химической промышленности в целом и фармацевтической отрасли в частности, чтобы облегчить процедуру проверки качества продукции.

После того, как в прибор будет загружена библиотека спектров материалов, которые необходимо идентифицировать или проверить, в дальнейшем ему потребуется всего несколько секунд для проверки. Эта особенность делает NanoRam спектрометр идеальным инструментом для валидации и

спектров и отправлять отчеты с полной безопасностью и целостностью данных в любое время. В добавление, данный прибор имеет возможность получать наши методы и данные удаленно через компьютер или даже через планшетные устройства, такие как iPad®.

#### Оптические характеристики

Сердцем прибора является лазер с длиной волны излучения 785 нм, спектрограф, выполненный по скрещенной оптической схеме Черни-Тернера и термоэлектрический охлаждаемый ПЗС-детектор, который обеспечивает очень стабильный сигнал с низким уровнем шума. Объединяя термоэлектрическое охлаждения с запатентованной технологией стабилизации лазерного излучения и высокопроизво-





### Нормативное соответствие

Данное оборудование поставляется вместе с программным обеспечением NanoRam OS компании BWTek, которое соответствует cGMP и 21 CFR часть 11 сертификации и удовлетворяет требованиям основных тестирующих агентств. И, особенно в отношении фармацевтических исследований, NanoRam спектрометр полностью соответствует требованиям целостности, безопасности и контроля данных, получаемых при идентификации и тестировании лекарственных соединений и сырья, устанавливаемых следующими стандартами:

- Фармакопея соединенных штатов (USP)
- Фармакопея ЕС (EP)
- Фармакопея Японии (JP)
- Фармакопея Индии (IP)
- Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA)

Важность соответствия FDA в фармацевтической области не может быть переоценена. В марте 1997 года, в статье 21 Федерального регулирования, которая регламентирует нормы продуктов питания и медикаментов, появляется финальная часть 11 регулирования, которая предусматривает критерии принятия электронных документов, электронных подписей и рукописных подписей, выполненных в электронном виде, в качестве эквивалента подписей на бумаге, а также рукописных подписей на бумаге. Данные правила, применяемые ко всем программам FDA, предназначены для обеспечения максимально широкого использования электронных технологий, совмещены с ответственностью

FDA, для защиты здоровья населения и гарантирования, что злоупотребление и фальсификация электронных подписей предотвращаются. Таким образом, 21 CFR часть 11 устанавливает подробные требования, которые необходимо выполнять автоматизированным системам, чтобы позволить использовать электронные подписи вместо рукописных. В итоге, данные правила применяются к:

- Проверке закрытых и открытых компьютерных систем
- Контролю доступа к компьютерной системе
- Целостности содержания
- Использованию электронных подписей для аутентификации электронных документов
- Ведению журналов активности всех записей/ввода подписей
- Хранению и доступу к электронным записям

Осуществление процедур в компании BWTek, соответствующих этим требованиям, включают административные решения, чтобы гарантировать, что лица, которые разрабатывают, поддерживают или используют электронные данные и подписи, имеют соответствующие образование, подготовку и знания, необходимые для выполнения возложенных на них задач.

Кроме того, соблюдение 21 CFR часть 11 требует разработки и внедрения соответствующих технических управляющих элементов в приборы для обеспечения целостности системных операций и информации, хранящейся в системе, а также для поддержки журналов активности.

Портативный раман-спектрометр NanoRam также был разработан, чтобы быть полностью совместимым со всеми основными нормативными, стандартизирующими

и тестирующими агентствами в отношении безопасности, надежности и калибровки работы спектроскопического оборудования с использованием лазерной техники. Некоторые ведущие агентства стандартизации, которые имеют особые главы, посвященные использованию приборов рамановского рассеяния, включают в себя:

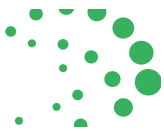
- Национальный институт стандартов и технологий (NIST) – для опорных образцов
- Американские стандарты тестирования материалов (ASTM) – международные стандарты
- Американский национальный институт стандартов (ANSI) – безопасность и окружающая среда
- Международная электротехническая комиссия (IEC) – безопасность и окружающая среда

В дополнение, BWTek дает советы о том, как правильно придерживаться директив ЕС: директивы ЕС (EU) – RoHS (ограничение опасных веществ), редакция 2011/65/EU по утилизации опасных веществ; WEEE (Электрическое и электронное оборудование), редакция 2002/96/EC для повторного использования или восстановления этих веществ. .

BWTek также предлагает IQ/OQ процедуры по валидации. Путем документальной проверки подтверждается, что оборудование было поставлено и установлено в соответствии со спецификациями, с правилами техники безопасности. Также эти документы подтверждают, что все технологическое оборудование и дополнительные компоненты полностью работоспособны в пределах указанных допусков. Данная документация и процедура выполнения доступна для всех пользователей оборудования.

### Заключение

**NanoRam спектрометр представляет собой портативный рамановский спектрометр для быстрой идентификации различных химикатов и API, используемых в фармацевтической отрасли, а также позволяет осуществлять проверку входящего сырья, контроль качества конечных медикаментов и тестирование поддельных лекарств. Данный прибор был специально разработан для данных применений и поэтому полностью удовлетворяет всем требованиям и нормам регулирующих документов, безопасности и тестирований, которые применимы в фармацевтической области.**



# NanoRAM

ПОРТАТИВНЫЙ РАМАН-СПЕКТРОМЕТР

НЕРАЗРУШАЮЩИЙ  
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА  
И ПРОВЕРКА МАТЕРИАЛОВ

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И ПРОВЕРКА ВХОДНОГО СЫРЬЯ  
ПРОВЕРКА НА ВСЕХ ЭТАПАХ ПРОИЗВОДСТВА  
ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПОДДЕЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ



Ручной спектрометр  
лабораторного уровня

Соответствие международным  
требованиям 21 CFR части 11 и части 1040.10

Защита корпуса от пыли  
и влаги по IP-64

Интуитивно понятное  
программное обеспечение  
для специалистов и  
рядовых пользователей

Возможность проведения  
анализа смеси

Большой выбор принадлежностей  
для образцов

Wi-Fi и Ethernet  
для синхронизации  
и управления данными

Сверхяркий сенсорный экран



**BWTEK**  
Your Mobile Spectroscopy Partner

СПЕКТРОМЕТРЫ | ЛАЗЕРЫ | СИСТЕМЫ

**CZL**   
лабораторное оборудование

Официальный дистрибьютор в РФ ООО «Промэнерглоб»  
107392, Москва, ул. Просторная, 7  
Тел./Факс: +7 (495) 221-12-08, 8 800 234-12-08  
E-mail: info@czl.ru  
www.czl.ru