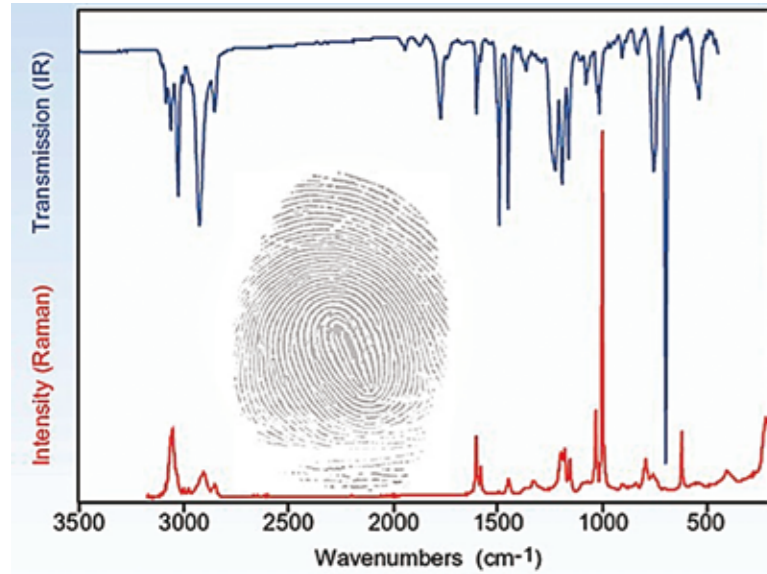




拉曼适用性



拉曼光谱 (Raman Spectrum) 是一种散射光谱, 拉曼散射效应在1928年由印度物理学家CV Raman发现。

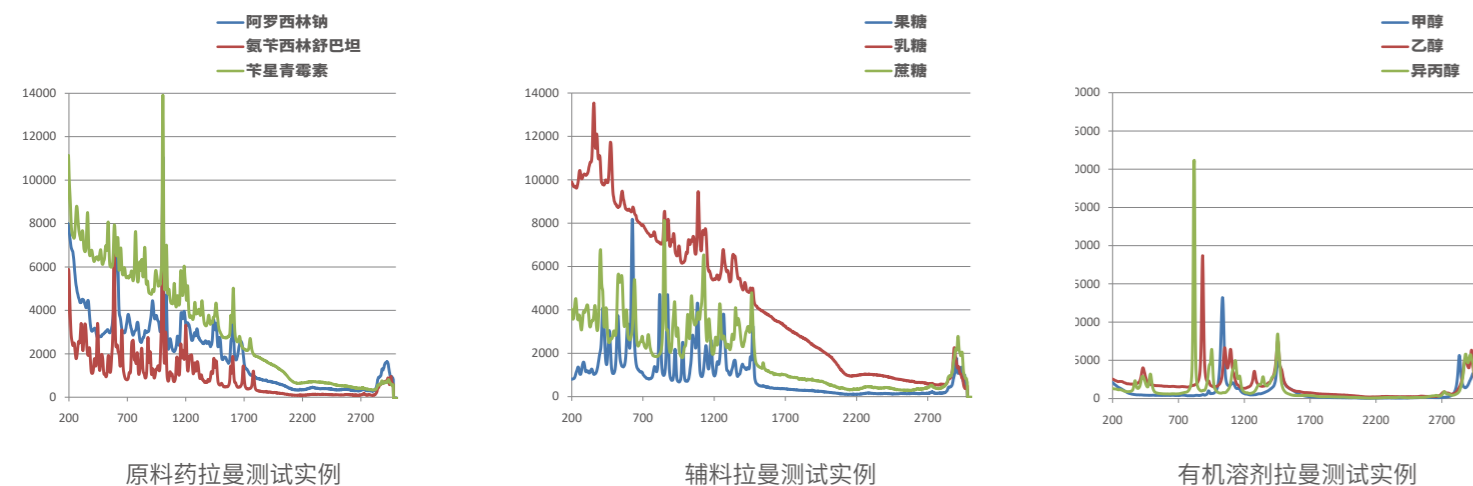
拉曼光谱作为一种鉴定物质结构的分析测试手段被广泛应用, 与红外光谱都是对分子振动结构的表征, 并具有指纹图谱, 被称为“分子的指纹”。

拉曼光谱与红外光谱在物质结构分析上互为补充, 与红外光谱相比, 具有无需制样, 原位无损快速检测, 可直接检测水溶液等优势。

- APIs
- 有机溶剂
- 糖类
- 淀粉
- 聚合物
- 无机多原子盐 (e.g., 磷酸盐, 硫酸盐, 碳酸盐)
- 多数氧化物, 酸&碱



实测谱图



技术参数

拉曼光谱范围	200~2000 cm ⁻¹	200~3000 cm ⁻¹	200~3900 cm ⁻¹
光谱分辨率	4~6 cm ⁻¹	5~9 cm ⁻¹	10~12 cm ⁻¹
激光参数	785nm±0.5nm, 线宽<2cm ⁻¹ , 稳定性<0.1cm ⁻¹		
激光功率	最大输出功率350mW, 10级线性可调		
光学参数	NA 0.22 工作距离7.5mm		
探测器	TE 制冷, 背照薄型面阵CCD		
信噪比	1000:1		
曝光时间	0.1~30s		
显示屏	4.5" LCD 720p 电容多点触控屏		
支持条码扫描类型	条形码, 二维码		
数据传输	USB 2.0		
数据格式	.pdf .csv .txt		
电池	可充电, 电池工作时间>5小时		
电源适配器	100~240V AC 50/60 Hz		
重量	主机3.8kg, 操作手柄 330g		
尺寸	(主机) 29cm×22cm×10cm, (操作手柄) 15.5cm×7.4cm×2.5cm		
工作温度	0~45°C		
测量附件	固体样品探头帽, 校准探头帽		
合规	中国药典, 附录XIXL拉曼光谱法指导原则 FDA 21 CFR Part 11, Part 1040 产品生命周期基于GAMP 5		

选配附件

拉曼探头支架

实现快速安装并准确调节探头的检测位置

规格如有变动, 恕不另行通知。欲知详情, 请联系当地销售代表。



ACCUMAN PR-500
便携式拉曼光谱仪



结构示意图



产品简介

海洋光学新一代便携式拉曼光谱仪ACCUMAN PR-500,可以帮助用户以较低成本从容应对原辅料“证实”和“证伪”的鉴定。

传统的红外和湿法化学方法,需要对样品取样,前处理等,过程繁琐,耗时耗力,难以满足药典快检和全检的新要求。

ACCUMAN PR-500采用拉曼光谱快检技术,这一基于激光和光谱学的分析技术,被称为“分子指纹”,可以透过透明包装,直接在仓库,投料间等区域对原辅料进行无损检测。对于困扰红外的水溶液检测,也可以轻松应对。

要保证快速获得真实可靠的物质“指纹”信息,PR-500采用了业内最优,信噪比最高的光谱核心,并具备极高的灵敏度。

面对品类多样的原辅料,特别是有些结构相近的物质,例如相似的水合物或同分异构体,PR-500提供更大的拉曼光谱范围(最高可达3900cm-1)和更优的光谱分辨率(最优可达4cm-1),能够轻松应对复杂样品。

主要优势和特点



- 快速:** 先进的系统设计,高效的系统性能,保证每一包原辅料检测只需几秒,大幅提升工作效率。
- 准确可靠:** 产品核心采用业内最高信噪比的光谱仪,确保每一张拉曼光谱都可以还原物质的“指纹”信息。稳定的系统设计保证数据长期可靠。
- 智能便捷:** 智能化跨平台软件,一键式操作,操作手柄仅330g,符合人体工学设计,高清多点触控显示屏,可单手完成检测。
- 用户定制: 数据库** 考虑不同用户对检测样品的不同需求和使用习惯,量身定制用户数据库,消除因标准库带来的检测误差,降低误判率。
- 合规安全:** 依照GAMP 5指导原则设计,遵从CFR Part 11,符合GxP计算机系统要求。

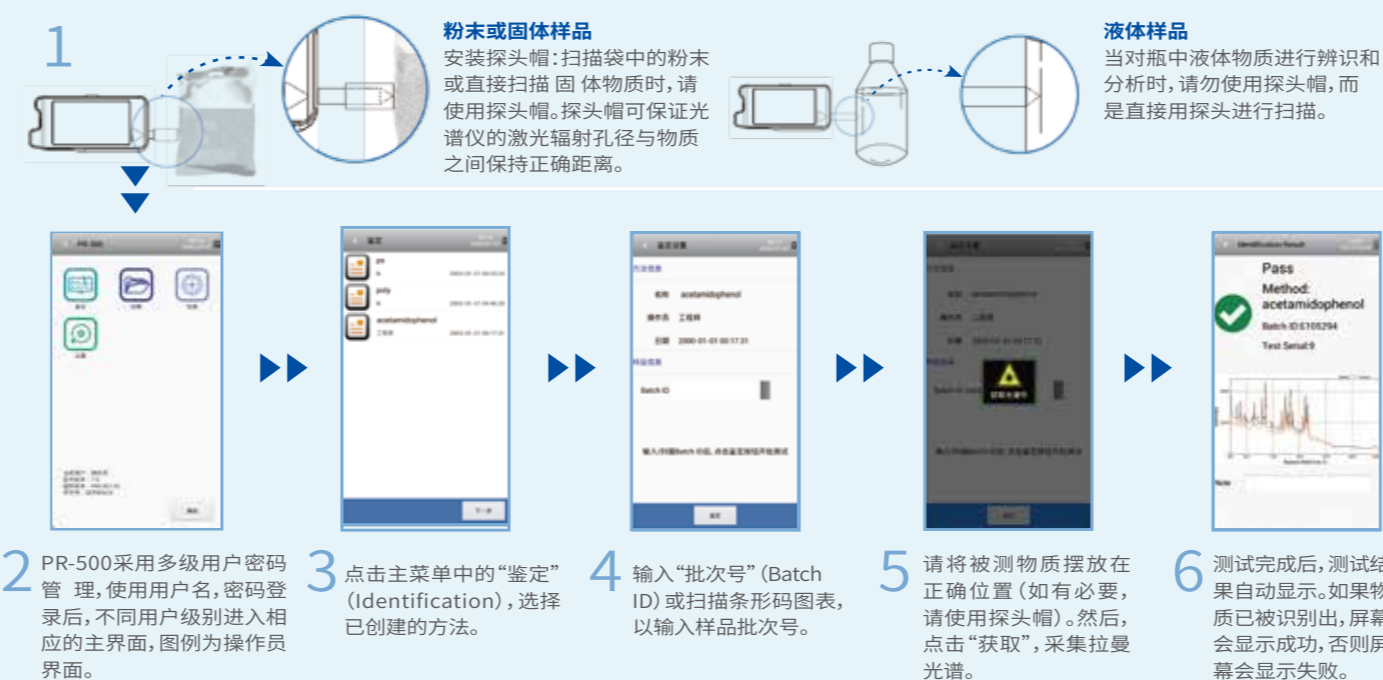
功能介绍及流程简介

功能介绍:

- 鉴定:** 通过选择“方法”(Method),对样品进行鉴定
- 分析:** 在“数据库”(Library)中,搜索与样品匹配度最高的物质
- 方法:** 创建标准拉曼光谱方法,以便实现“鉴定”(Identification)功能
- 数据库:** 添加和管理标准的拉曼光谱数据库,支持用户自定义数据库
- 结果:** 查看测试结果
- 校准:** 仪器自行校准功能
- 设置:** 系统基本设置

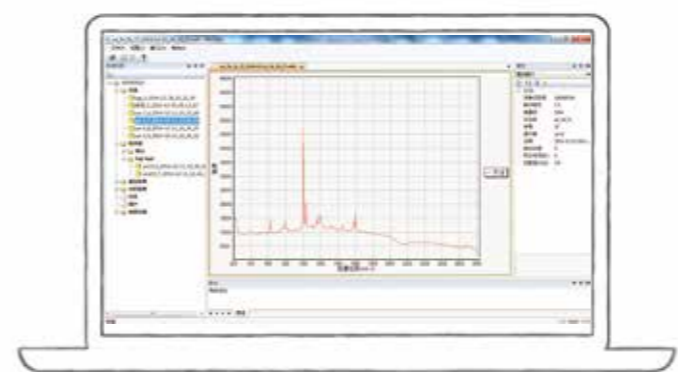


工作流程



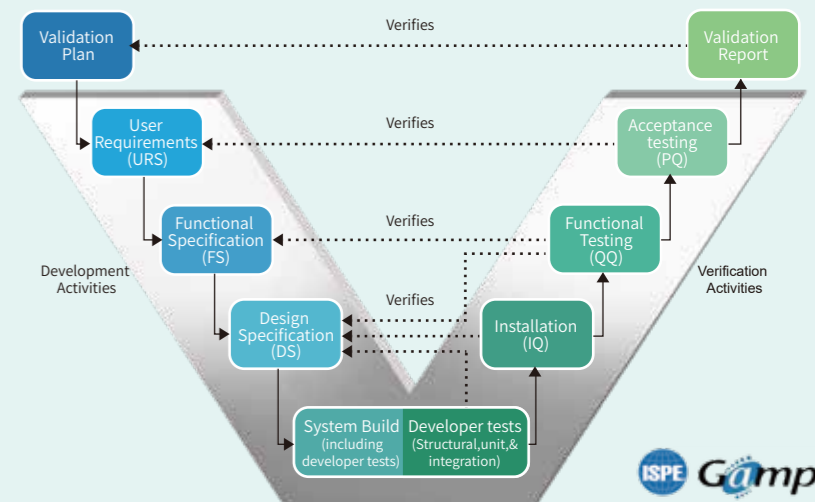
PC软件界面

- 数据同步
- 信息浏览
- 生成报告及打印
- 数据备份及导入
- 鉴定方法和对比库下载



GAMP® 5 Simplified V-model

随着药品监管制度的进一步完善, GAMP 5 (良好自动化生产实践指南) 是ISPE对于制药企业计算机系统验证重要的合规指南。该指南的目的是保证患者安全, 保证产品质量, 保证数据完整, 力争降低合规成本, 提高工作效率。依照GAMP 5指导原则设计, 可以保证设备遵从GxP计算机化系统监管的风险管理方法中关于计算机化系统用户需求规范附录D1和CFR Part 11, 以符合GxP计算机系统要求。



相关法规介绍

• PIC/S GMP GUIDE ANNEX 8

The identity of a complete batch of starting materials can normally only be ensured if individual samples are taken from all the containers and an identity test performed on each sample. “只有对每一个包装容器中的样品都进行鉴别检测后,才能确认整批物料的鉴别正确无误。”

• FDA检查员指导手册CP7356.002药品生产检查程序

(COMPLIANCE PROGRAM GUIDANCE MANUAL PROGRAM) At least one specific identity test is conducted on each lot of each component

每种原料的每一批至少进行一个专属性鉴别试验。

• 药品生产质量管理规范(2010版)

第六章物料与产品,第二节原辅料,第一百一十条 应当制定相应的操作规程,采取核对或检验等适当措施,确认每一包装内的原辅料正确无误。



• 美国药典

United State Pharmacopoeia (USP34/NF29) General Chapter <1120> Raman Spectroscopy

• 欧洲药典

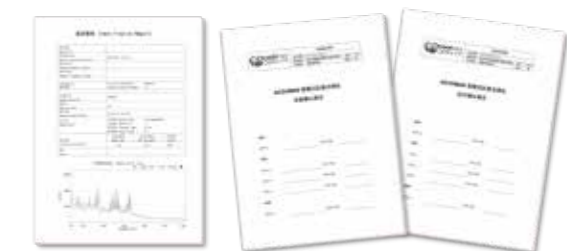
European Pharmacopoeia (PhEur 7.0) 2.2.48 Raman Spectroscopy

• 中国药典

Pharmacopoeia of the People 's Republic of China: 2010年版-附录 XIXL:拉曼光谱法指导原则-(类似USP <1120>)

认证合规

- 依照GAMP 5指导原则设计, 遵从CFR Part 11, 符合GxP计算机系统要求
- 多级权限设定, 保证数据完全性和不可篡改性
- 优化的操作流程, 操作人员只需很少步骤即可完成检测
- 完善的3Q文档
- 仪器年度校准和定期维护服务



检验报告

3Q 报告