



Product Note M158 - 12/15

250/D-PH ALPHA-PHARMA 专为制药行业质量控制进行 完全认证的FT-IR红外光谱系统



ALPHA-PHARMA 是一款完全认证的FT-IR红外光谱系统，专用于制药行业中对原料药、辅料和成品药的正确化学成分进行快速、可靠地检测。

专门设计的向导软件，可以一步步地引导操作者完成整个分析过程，包括取样、采集谱图直到出具最终的分析结果报告。简单、直观的用户界面甚至允许没有任何光谱经验的操作者来完成。

对大多数样品而言，FT-IR无需准备样品、无需任何消耗品即可进行分析，通常的测量时间会在1分钟内完成。

ALPHA 的测量表面是纯金刚石ATR晶体，内嵌于碳化钨中，机械强度非常大，耐腐蚀能力很强。

为了获取一张红外光谱图，只需将样品紧紧压在ATR晶体上，和样品的形状和样品组成无关。



图1 使用ALPHA-PHARMA 测量原料药及辅料

think forward

FT-IR

系统参数及特点:

- 坚固耐用、便携式ALPHA FT-IR 红外光谱系统，带ATR测量模块
- 直观的用户软件界面，专门设计的工作流程，用于制药行业中原料药、辅料和成品药的质量控制。
- 仪器尺寸: 22x30 cm (包括采样模块)
- 仪器重量: 约 7Kg
- 光谱范围: 375-7,500 cm^{-1}
- 光谱分辨率: 优于2 cm^{-1} ; 可选: 优于0.8 cm^{-1}
- 干涉仪: RockSolid(TM), 永久准直、全镀金镜面、高光通量设计
- 检测器: DTGS高灵敏度检测器
- 光源: SiC
- 密封干燥的光学系统，干燥剂可再生
- 性能监测功能 (PerformanceGuard) : 实时监测谱仪的所有光学器件及其性能，包括仪器的相对湿度等参数
- 金刚石晶体，单次反射，内嵌于碳化钨中
- 样品盘: 不锈钢结构
- 符合人体工程学的“一指按”压力装置
- 压力头可更换；平面压头适用于粉末样品，凹形压头适用于药物颗粒样品和小药丸等
- 可控的压力装置
- 最大可达20mm的工作距离(即最大的样品厚度)
- 最适于测试大样品:晶体周围有约 350°自由区域
- 样品易于清洗，压力装置可360旋转
- ATR 晶体盘可更换(金刚石、锗晶体)，系统自动识别晶体类型、自动调入适合的测量参数
- ALPHA采样模块采取 QuickSnap(TM)设计，易于更换；系统自动识别模块类型、进行性能测试 (PQ)、自动调入测量参数

测量后，软件通过与标准谱图库中的谱图进行自动比较，从而正确鉴定出该物质 (图2)。

OPUS 软件中快速比较 (QuickCompare) 功能可以通过谱图的比较，对已知化合物的成分进行验证。软件预先定义了基本药物和赋性剂的快速比较方法。用户可以扩展该方法并且非常容易地建立新化合物的方法。

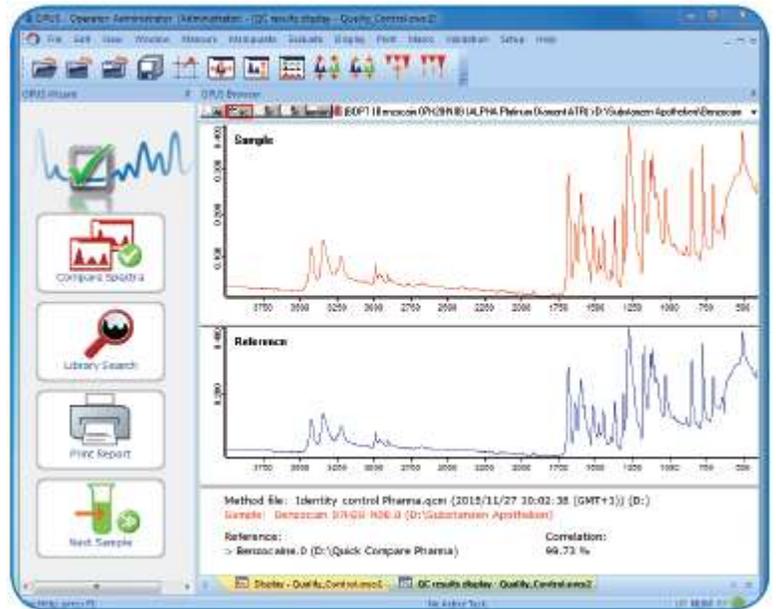


图2 药品被正确地验证

为了鉴定未知化合物，OPUS提供了谱图查找功能，在ALPHA-PHARMA 中额外包含了ATR药物谱库。OPUS同时可以扩展查找功能，包括混合物查找功能以及用户自建谱图库等，软件可以通过OPUS/SEARCH软件包来升级。

包含的硬件和软件:

- ALPHA-P FT-IR 红外光谱仪，带铂金金刚石ATR采样附件
- OPUS/MENTOR 红外软件包，可省时、可靠的分析
- 质量控制中红外光谱向导软件，一步步地引导操作者完成整个分析过程，包括测量、谱图评价直到出具最终的分析结果报告
- 1841388 软件预设了基本药物和赋性剂的快速比较方法
- 1025052 ATR-FTIR 药物谱图库，包含10,000 余张药物、生物药、赋性剂及其他许多种类的ATR谱图
- 备用干燥剂
- 一套工具

ALPHA-PHARMA是一款完全符合认证的红外操作系统，符合制药行业的各类认证需求，包括cGMP/GMP认证、美国药典、欧洲药典、日本药典及21 CFR Part11 认证等(图3)。

包含的认证软件特点:

- OPUS光谱软件符合认证要求，包含各类自动生成分析数据的优点，完全符合GLP的认证要求。(如用户管理及密码管理、谱图和评价方法的审计追踪等)
- 内置式认证单元 (IVU)，包含仪器自动测试所需的标准物质。既可以对常规的透射模块进行自动测试，而且还可以对ATR模块、漫反射模块等各种采样附件进行自动测试
- 自动完成仪器的操作验证和性能验证测试 (OQ和PQ)
- S010/D 系统认证手册，帮助完成ALPHA的认证过程 (DQ/IQ/OQ/PQ)
- S020/D 安装认证服务：需有资质的安装工程是完成ALPHA的IQ/OQ/PQ认证
- S030-M是认证过的标准参考物聚苯乙烯BRM1921，集成在IVU上，(认证有效期: 3年，支持再次认证服务)；根据欧洲药典2.2.24.章、日本药典2.25及美国药典USP的要求，该标准物质用于对仪器进行日常的自动测试。
- OVAL是OPUS光谱软件的认证软件包，符合21 CFR part 11认证要求
- O/DB 是OPUS软件中的数据库管理软件，用于储存、管理数据库中的数据，包括显示数据的趋势等

认证选项:

- S9xxx 各类服务合同及维修保养合同，包含重新认证服务等
- S905-OPVAL 维修保养或服务合同的升级服务，升级至最新版的OPUS软件和系统认证手册。
- 同时可提供培训课程和用户指定的应用培训等服务

高质量保证

ALPHA-PHARMA 的设计寿命非常久。它使用现代高质量的光学元器件，保证了仪器整体的长寿命:

- 干涉仪(S881)、激光器(S881-L)及铂金ATR(S882-P)可提供10年质保
- 红外光源提供5年质保(S881-S)

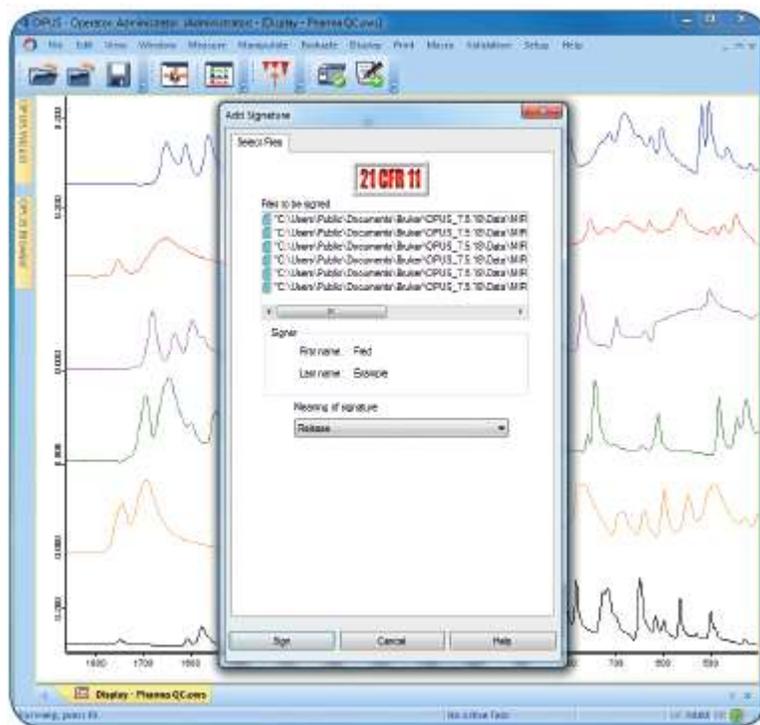


图3 OPUS软件认证界面：cGMP/GLP及21 CFR part 11认证

选项:

- W303/D-U 在高湿度地区配置防潮的光学器件，仅出厂提供
- 提供各类化合物的红外谱图库，包括聚合物、塑料等
- OPUS/SEARCH 软件包提供灵活的搜索功能，如混合物分析功能，信息查找功能，用户自建谱图库等

得益于ALPHA紧凑的设计尺寸及坚固耐用的元器件，它甚至可以在实验室外正常使用，比如:可以在仓库里或者在生产线附近。ALPHA同时提供各种移动式操作和独立操作等选项。

移动式操作选项:

- S201/D ALPHA FT-IR便携箱
- C600-2/D ALPHA FT-IR 红外光谱仪供电电池组
- C295-W/D ALPHA FT-IR 红外光谱仪无线适配器，用于远距离无线操作