

用于物料鉴别的手持式拉曼光谱仪

随着监管审查日渐增多，全球供应链的兴起以及精益生产的驱动，制药和生物技术制造商必须确保贯穿整个生产过程的物料的质量—从起始的原物料到成品。Thermo Scientific™ TruScan™ RM 分析仪为制造商提供简单方便且快速精确的材料确认方式。

应用

- 进厂原辅料鉴别
- 原料药和制剂生产中的投料前鉴别
- 假药鉴别

主要特点

- 满足 cGMP 和 21 CFR Part 11 的要求
- 专利的嵌入式化学计量学工具
- 坚固耐用的设计；耐化学腐蚀，防坠落
- 重量小于 0.9 kg

Thermo Scientific TruScan RM 分析仪采用经实验室证明的拉曼光谱技术在现场执行快速的材料鉴别从而降低取样成本并提高仓库周转率。该分析仪操作简单直观，采用对准即测的无损取样设计，可穿透透明密封包装对多种化合物进行快速检测，将污染和暴露风险降至最低。

TruScan RM 分析仪采用目前先进的光学平台，配备经过现场验证的内置化学计量学工具。采用我们专利的、多变量残差分析且有两种可选的光谱预处理选项为材料鉴别提供最有效的化学计量学解决方案，更有利于在挑战性环境及取样条件下操作仪器。

分析仪的自适应决策工具不需要手动设置阈值或方法维护即可轻易区分物料。内置决策工具不仅采集样品光谱，也



测量分析时的不确定度，进而针对不同的潜在干扰（例如：光线，温度和操作者的用法）自动调整分析仪到合适的采集参数。

TruScan RM 分析仪还具有增强的符合法规的特性，以及软件和数据管理功能，能够在法规监管日益严格的环境中推进精益生产流程，优化工作效率。主要优点包括：

快速

在数秒内获得通过 / 失败的结果，结果可选择强通过 / 弱通过以及强失败 / 弱失败。方法开发快速简单，只需少数几个样品即可创建一个稳健的模型。

符合法规

增强了 21 CFR Part 11 法规符合的安全性特征，例如生物特征识别登录，可选密码时效以及复杂性，用户可自定义分析仪的安全设置，甚至可获得超过监管要求的安全性。

材料覆盖范围更广

采用目前先进的光学平台以及先进的化学计量学工具，使得采用传统的 HQI 算法无法进行拉曼分析或者鉴别的材料能够得以检测。

智能

内置人工智能，例如辅助的参照谱图采集和设备确认警告等，确保物料鉴别的成功进行，防止用户错误的发生。

易于使用

用户界面易于使用和阅读。优化了包括 PDF 批次报告以及分析仪时钟和电脑时钟同步的功能。

轻便

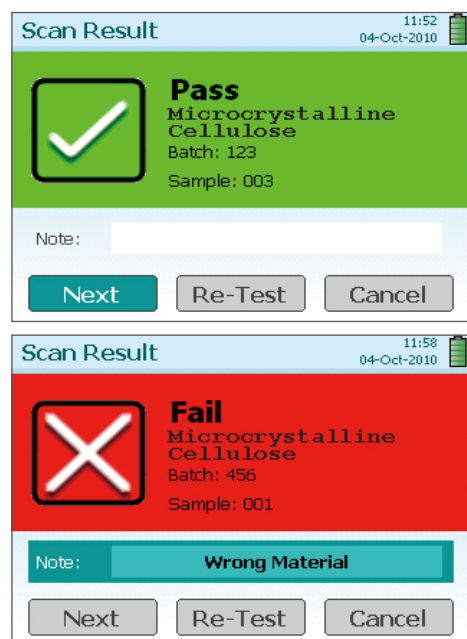
分析仪重量小于 0.9kg，设计符合人体工程学原理，提高了检验过程的舒适性和工作效率。

培训及支持

我们的专家提供从方法开发和验证到普通的操作员使用方面的培训和技术咨询。一旦投入使用，我们在全世界范围内任何地方都可以提供支持。

提供的模板和文件包括：

- IQ/OQ/PQ
- SOP 模板
- 法规符合性声明



一旦检测完成，分析仪可在数秒内提供清晰的通过 / 失败结果。

技术参数

拉曼光谱范围	250 至 2875 cm^{-1}
光谱分辨率	全波段 8 至 10.5 cm^{-1} (FWHM)
激光 (激发波长)	785 nm + /-0.5 nm, 线宽 2 cm^{-1} , 稳定性 < 0.1 cm^{-1}
激光输出功率	250 mW + /-25 mW
光学收集	NA=0.33, 工作距离 18 mm; 光斑尺寸 0.2 到 2.5 mm
曝光时间	自动模式 (最短 12 ms)
电池	可充电内置锂电池, 工作时间 > 3 小时
外部电源	直流墙电适配器, 100-240 V AC 50/60 Hz
重量	0.9 kg
尺寸	20.8 cm × 10.7 cm × 4.3 cm
工作温度	-20°C 到 +40°C (连续)
连接	以太网
端口	同时使用多达 10 个端口
操作系统及浏览器	Microsoft Windows 7,8,10, Internet Explorer 11, Edge 25; Google Chrome 51
支持条形码类型	多数一维及二维标准
生物识别	指纹识别器, 便于登录
测量附件	小瓶适配器, 通用片剂适配器, 比色皿支架
符合规范	FDA 1040,21 CFR Part 11,CE 认证, EP8.7



赛默飞
官方微信



赛默飞世尔
化学分析

热线 800 810 5118
电话 400 650 5118
www.thermoFisher.com