

Analytik Jena MultiNC Pharma

La soluzione completa per l'analisi TOC

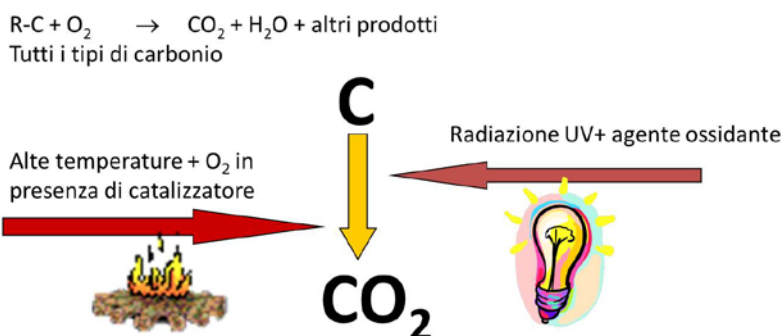
L'analisi del contenuto di Carbonio Organico nell'industria farmaceutica è di grande importanza. Le varie applicazioni di questo settore, richiedono elevata sensibilità, precisione e rispetto di tutte le contingenze legate alle normative.



Ossidazione chimica ed Ossidazione fisica

Il principio di funzionamento sul quale si basa un analizzatore TOC è l'ossidazione del campione per permettere la formazione di CO₂ che sarà determinata mediante rivelatore ad infrarossi.

Le due alternative per l'ossidazione del campione possono essere così rappresentate:



Pur producendo in entrambi i casi CO₂, le due tecniche differiscono nettamente in termini applicativi. L'ossidazione mediante combustione del campione ad alta temperatura in presenza di catalizzatore permette, grazie alla reazione più intensa ed aggressiva, di analizzare campioni anche contenenti particolato e torbidi. L'ossidazione mediante radiazione UV ed agente ossidante quale persolfato, permette di determinare concentrazioni di Carbonio Organico più basse in campioni puliti.

Cosa serve in un'industria farmaceutica

Le applicazioni nell'industria farmaceutica possono essere diverse e quindi anche le necessità potrebbero far pendere la propria scelta in una direzione o nell'altra.

Per determinazioni di TOC secondo PE oppure secondo USP la tecnica analitica più adeguata è l'ossidazione mediante radiazione UV, mentre per analisi di acque utilizzate all'interno di processo produttivi potrebbe risultare più adatta la tecnica con ossidazione ad elevata temperatura.



Analytik Jena è in grado di proporre entrambe le tipologie di strumenti:

Multi N/C pharma UV® : basato su ossidazione chimica con lampada UV

Multi N/C pharma HT® : basato sulla combustione catalitica ad alta temperatura fino a 950°C

Nel pharmaUV l'ossidazione avviene a due differenti lunghezze d'onda: 185nm e 254nm per garantire elevate performance e la massima affidabilità del dato. Inoltre, la camera di ossidazione è riscaldata a circa 80°C per una migliore digestione del campione. Un'altra caratteristica di rilievo è la geometria del reattore che è privo di guarnizioni e garantisce la massima tenuta.

Vantaggi del pharma UV:

- Adeguato per matrici farmaceutiche pulite
- Possibilità di analizzare volumi fino a 20 ml

- Miglior detection limit
- Minima manutenzione necessaria e bassi costi di gestione

Nel pharmaHT l'ossidazione è più aggressiva e fornisce risultati migliori su composti termicamente stabili e matrici con particolato. Questa tipologia di strumento si adatta molto bene a campioni ricchi di sali minerali e all'analisi di campioni solidi.

Vantaggi del pharmaHT:

- Migliore combustione in caso di doppi o tripli legami C-C, C-N o C-O
- Possibilità di determinare contemporaneamente anche il contenuto di azoto
- Migliore gestione dei campioni con particolato

Tecnologia VITA®

La tecnologia VITA brevettata da Analytik Jena, garantisce risultati stabili e ripetibili anche a basse concentrazioni. E' possibile effettuare letture analitiche indipendenti dal volume iniettato e dalla conseguente variazione di pressione nel rivelatore, correggendo e stabilizzando il segnale assicurando un rapporto segnale/rumore ottimale.

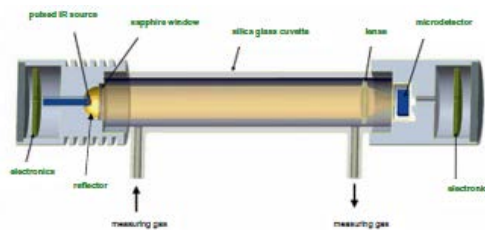
La tecnologia VITA non solo permette di garantire limiti di determinazione molto bassi ma consente di avere un costante controllo sul sistema per una più semplice ed efficiente operatività.

Rivelatore IR a Radiazione focalizzata

Il rivelatore a radiazione focalizzata disponibile per tutti i modelli di TOC Analytik Jena è un detector di ultima generazione dalle prestazioni elevate.

L'ottica di elevata qualità garantisce estrema precisione, inarrivabile ai sistemi concorrenti, oltre che massima stabilità analitica per la determinazione del TOC.

La sorgente IR del detector è combinata ad un collimatore che permette l'ingresso della radiazione in modo parallelo all'interno della cella di lettura. Questo consente la focalizzazione senza alcuna perdita dell'intensità del segnale, come potrebbe accadere nei sistemi a radiazione riflessa. La sorgente luminosa del rivelatore Analytik Jena è dotata di una finestra di zaffiro (altamente resistente a composti chimici) per garantire una efficace protezione contro la corrosione, assicurando una maggiore durata del sistema.



Alcune caratteristiche importanti del detector a radiazione focalizzata:

- Elevato rendimento senza perdita di segnale
- Massima efficienza energetica
- Utilizzo di materiali resistenti alla corrosione

multiWin Software

Il software multiWin è una piattaforma completa per la gestione dei dati prodotti. Il programma controlla e regola tutti i parametri del sistema garantendo la massima automazione.

E' possibile esportare i dati in modo automatico o manuale, gestire utenti con livelli di accessi personalizzati, audit trail e firme elettroniche secondo quanto richiesto da FDA CFR21 parte 11.