Pharma *News* 2020-2

Vážení zákazníci, v úvodu našich **Phrama *News*** bychom Vás chtěli pozvat na webinář organizovaný firmou Thermo, který je věnovaný využití ručních Ramanových spektrometrů ve spojení s pokročilým software TroTools. O TruTools jsme poprvé referovali v našich Pharma News v roce 2017 (ke stažení zde: http://www.rmi.cz/download.php?group=stranky3_soubory&id=2396), mezitím se systém vyvinul ve velmi výkonný nástroj, který otevřel nové aplikační možnosti ručních Ramanových spektrometrů.

Registrace zde:

https://www.thermofisher.com/us/en/home/about-us/events/industrial/fsi-lean-manufacturing-practices-handheld-raman-biopharma-production-webinar-registration

Datum: Středa 18. Listopadu

Čas: 3:00 PM CET (9:00 AM ET / 6:00 AM PT)

Program:

Join us to learn more about how the Thermo Scientific™ TruScan™ RM Handheld Raman analyzer with TruTools™ embedded chemometrics is helping scientists in the biopharmaceutical industry to rapidly perform customized qualitative and quantitative analysis of complex materials.

During this 20 min webinar, we'll explain why TruScan RM with TruTools is playing a vital role in quality control of incoming raw materials, in-process monitoring, and final product testing enabling lean manufacturing within the biopharmaceutical industry.

You'll learn how TruScan RM with TruTools Chemometrics can:

- Expand your analytical capabilities
- Build advanced quantitative and qualitative methods
- Reduce laboratory testing and increase at-line decisions

Toto číslo je věnováno využití ON-Line Ramanovy spektrometrie ve farmaceutickém průmyslu a XRF analýze iontových solí při vstupních kontrole surovin. V letošním roce zveřejníme ještě jedno číslo Pharma News, to bude věnováno využití NIR Spektrometrie ve farmaceutickém průmyslu, zejména se zaměřením na ON-Line monitorování procesů.

Využití ON-Line Ramanovy spektrometrie ve farmaceutickém průmyslu.

Ramanova spektrometrie má pro sledování online procesů nebo reakčních kinetik velký potenciál. Pásy v Ramanově spektru odpovídají přímo vibracím jednotlivých vazeb v molekule, dosahuje se tak vysoké specifičnosti. Zároveň je ale možné také monitorovat reakce ve vodném prostředí, protože Ramanův pík vody má velmi nízkou intenzitu. Velkou výhodou Ramanovy spektrometrie je flexibilita z hlediska vlastního uspořádání - Ramanova sonda při měření **nemusí být v kontaktu s měřeným vzorkem**. Jde snadno měřit přes různé materiály okének (sklo, křemen, safír), sondy je možné vyrobit s různou pracovní vzdáleností a mohou být se spektrometrem spojeny optickým kabelem o délce až několika desítek metrů. Běžná je i bezkontaktní analýza, včetně měření s větší vzdáleností mezi vzorkem a sondou, což umožňuje například monitorování procesů u fluidních reaktorů. Širšímu rozšíření ve farmaceutickém průmyslu ale dlouhou dobu bránila nižší citlivost Ramanových spektrometrů a nutnost používání vysokoenergetických laserů v případě ON-Line systémů. Na druhé straně s vzrůstají požadavky pro nasazení této techniky, zejména s přechodem na kontinuální způsoby výroby. V posledních letech došlo k zásadnímu vývoji v oblasti hardware a otevřela se tak cesta k rutinnímu nasazení ON-Line Ramanových spektrometrů ve farmaceutickém průmyslu. Svědčí o tom i výrazný nárůst instalací, který jsme zaznamenali v posledním roce v rámci Evropského trhu. Vlastní hardware moderních disperzních spektrometrů neobsahuje žádné pohyblivé díly a umožňuje měření v náročném prostředí včetně ATEX (výbušné prostředí). K dispozici je také multiplexorová jednotka umožňují měření na několika místech pomocí jednoho spektrometru. Ramanova spektrometrie je tak ideální technikou pro přímé monitorování reakčních procesů, jak na úrovní laboratorního výzkumu, tak vlastní výroby chemických substancí. Lze také monitorovat i krystalizační procesy nebo změny vnitřního napětí v materiálech. Výsledky z měření lze pak využít i pro řízení celého výrobního procesu pomocí protokolu ModBus.

Ramanova spektrometrie dnes již dokáže ON-Line monitorovat i rychlé děje, nebo analyzovat i nízké koncentrace látek ve spektrálně problematických vzorcích. Pokud se o tuto techniku zajímáte, tak bychom Vám doporučili podívat se na následující webinář **„Understanding your photons".** Je zde je velmi přehledně a srozumitelně vysvětlena problematika optimalizace Ramanovských měření (online měření, měření nízkých koncentrací). Ke shlédnutí na následujícím **odkazu** (nutné vyplnit kontaktní údaje pro sledování).

Firma RMI, s.r.o. zastupuje na českém a slovenském trhu kanadského výrobce Ramanových spektrometrů, firmu **Tornado Spectral Systems**, která vyvinula a opatentovala technologii **„High Throughput Virtual Slit (HTVS)".** Tato technologie umožňuje mnohonásobně zvýšit optickou propustnost Ramanových spektrometrů

bez ztráty spektrálního rozlišení. Ramanův spektrometr **Hyperflux P.R.O. Plus** tak **poskytuje řádově vyšší citlivost než srovnatelné procesní Ramanovy spektrometry** (cca. 15x vyšší citlivost v porovnání s dosavadním leaderem v této oblast a cca. 100x vyšší citlivost v porovnání s běžnými spektrometry). Počátkem roku 2020 firma získala jako první na světě ATEX certifikaci na kompletní přístroj, který tak lze použít pro analýzy ve výbušném prostředí. Při měřeních v tomto prostředí je výkon excitačního laseru omezen na 35 mW (pomocí modulu OPIS), ale i s tímto sníženém výkonem dosahuje spektrometr lepší nebo srovnatelné citlivosti jako srovnatelné procesní Ramanovy spektrometry při plném výkonu excitačního laseru.

V roce 2020 byla také představena nová bezkontaktní měřící sonda Hudson optimalizovaná pro optické uspořádání Ramanova spektrometru **Hyperflux P.R.O. Plus**, která dosahuje 4 vyšší citlivost než běžně dostupné sondy ostatních výrobců.

Reálné ukázka rychlosti spektrometru při online monitorování reakcí/dějů je pak k dispozici na následujícím videu (https://vimeo.com/246834650) – rozpuštění/ředění propylen glykolu ve vodě.

Hlavní Výhody spektrometrů HyperFlux P.R.O. Plus

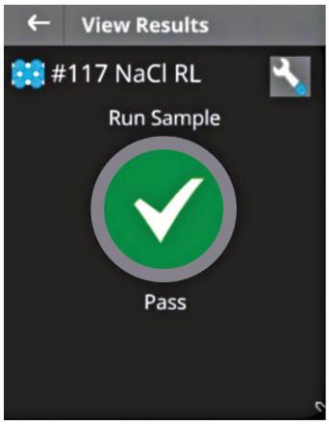
- Spektrální rozlišení bez štěrbiny 4 cm^{-1}
- Řádově větší citlivost v porovnání se stávajícími spektrometry (detekční limit kvantitativní analýzy obsahu acetonu v THF je 100 až 150 ppm dle způsobu měření)
- Velmi krátké integrační časy
- ATEX certifikace pro kompletní přístroj
- Možnost monitorovat až osm kanálů současně s využitím multiplexoru
- Konfigurovatelné pro různé aplikace včetně bioaplikací (např. monitorování živin, metabolitů v bioreaktorech)

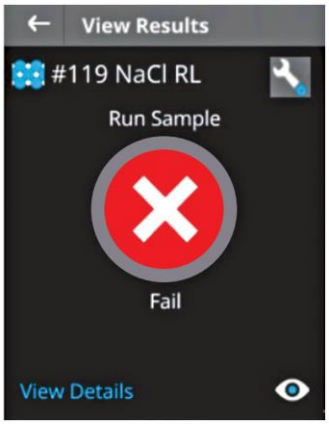
- Široká nabídka měřících sond jak pro bezkontaktní měření, tak měření v kapalinách.
- Žádné pohyblivé části pro vysokou stabilitu

Identifikace Iontových solí pomocí ručního ED XRF IonicX v rámci analýzy vstupních surovin.

Spolehlivá identifikační analýza iontových solí (NaCl, KCl, MgCl2, CaCl2 a NaOH) při analýze vstupních surovin je důležitá ve farmaceutickém a biofarmaceutickém průmyslu. V případě kde je vyžadována velká průchodnost vzorků systémem je používání tradičních metod problematické. Pro iontové soli typu KCl, NaCl, NaOH není možné využít metody vibrační spektrometrie (Raman, IČ, NIR), firma Thermo proto přišla s revoluční novinkou - spojení ručních ED XRF spektrometrů s pokročilými algoritmy pro identifikační analýzu. Výsledkem je systém IonicX, stejně jako v případě Ramanových spektrometrů TruScan RM se jedná o kompletní systém plně připravený pro nasazení ve farmaceutickém průmyslu. Základní informace naleznete v přiloženém prospektu a aplikačním listu. Pokud máte zájem o podrobnější informace, tak nás prosím kontaktujte, zašleme Vám podrobnou prezentaci, můžeme zajistit také demonstraci přístroje.

Methods					
XL501122	C-Values				
Challenges	NaCl	KCl	$MgCl_2$	$CaCl_2$	NaOH
NaCl	**0.94**	0	0	0	0
KCl	0	**0.96**	0	0	0
$MgCl_2$	0	0	**0.91**	0	0
$CaCl_2$	0	0	0	**0.83**	0
NaOH	0	0	0	0	**0.88**





Váš tým firmy RMI s.r.o. – jsme tu pro Vás ☺

RMI s.r.o.

Horka 221, 533 41 Lázně Bohdaneč

Tel.: 466 921 885, 466 921 404

e-mail: sale@rmi.cz

web: www.rmi.cz