

# Metrohm NIRSystems



Systemlösungen für die Nahinfrarotanalytik

# Warum Nahinfrarot-Spektroskopie?

02

Die Nahinfrarot(NIR-)Spektroskopie ist eine vielseitige Analysetechnik und in der Industrie eine verbreitete Methode für schnelle, zerstörungsfreie Analysen in einer Vielzahl von Probenmatrices.

In der pharmazeutischen und in der chemischen Industrie wird die NIR-Spektroskopie seit vielen Jahren erfolgreich angewendet; der Schwerpunkt lag hier zunächst auf der Überprüfung von Rohstoffen.

Inzwischen steht die Kontrolle von Herstellungsprozessen (in-process control, IPC) sowie die Überprüfung der Produktqualität am Ende der Prozesskette im Vordergrund. In der pharmazeutischen Produktion ist die NIR-Spektroskopie ein wichtiges spektroskopisches Werkzeug in der Prozessanalysetechnik (PAT). In der chemischen Industrie wiederum liefert die NIR-Spektroskopie Informationen in Echtzeit zur Überwachung und Steuerung von Produktionsprozessen sowie von Anlagen zur Lösungsmittelrückgewinnung.

## Vorteile der NIR-Spektroskopie



### Kürzere Analysezeiten, schnellere Markteinführung

- Ergebnisse liegen in Sekunden vor
- Probenvorbereitung entfällt – Analyse erfolgt an den ursprünglichen Proben
- Gleichzeitige Messung mehrerer Parameter



### Höhere und schnellere Rendite auf Investitionen

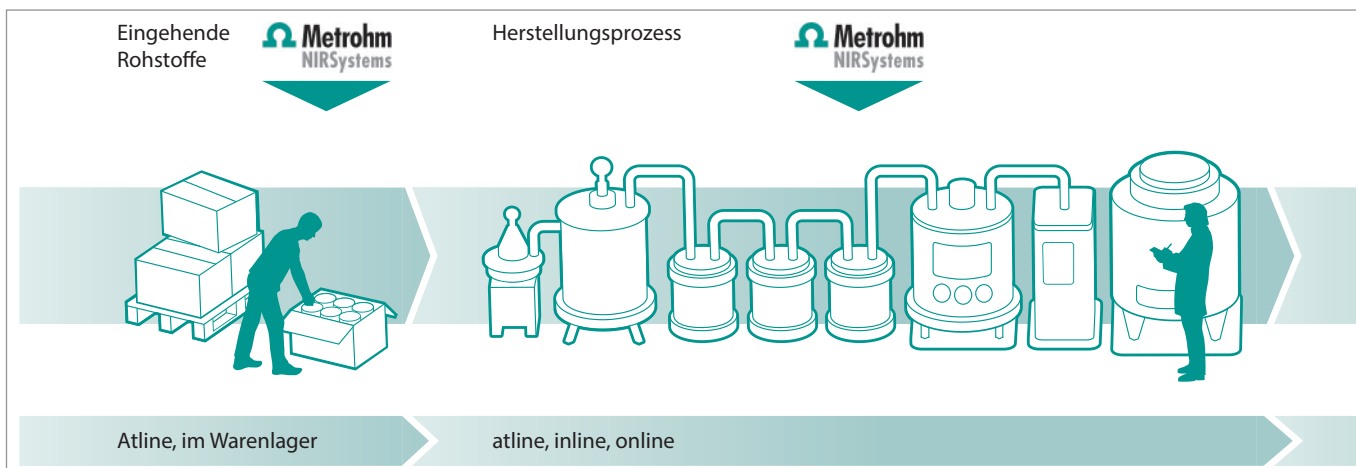
- Reagenzien- und abfallfrei – kostenreduzierte Analysen
- Vielseitige Technik – zahlreiche Einsatzmöglichkeiten



### Bessere Produktqualität und Produktionseffizienz

- Prüfen der Produktqualität entlang des gesamten Produktionsprozesses
- Schnelle Analysen und Echtzeitanalytik erhöhen Produktivität und Effizienz

## Geräte von Metrohm NIRSystems werden entlang der gesamten Prozess Produktion bis zur Kontrolle des fertigen Produkts



# Metrohm NIRSystems

## Bewährte und präzise NIR-Technologie

- 50 Patente im Besitz von NIRSystems
- Gesamter Erfassungsbereich, sichtbar plus nahinfrarot, 400 bis 2'500 nm

## Umfangreiches Applikations-Know-how

- 50 Jahre Erfahrung in der NIR-Analytik
- Labor- und Prozessanwendungswissen
- Globaler Marktführer für Referenzanalyseverfahren

## Bewährte Software

- Die Vision-Software umfasst Datenerfassung, Methodenentwicklung und Routineanalysen in einem Leistungspaket

## Exzellenter Service und Support

- Exklusiv vertreten in über 80 Ländern, in mehr als 40 davon mit eigenen Metrohm Tochtergesellschaften
- Technischer Helpdesk-Support und regionale Support-Zentren

### Praktischer Überblick zur NIR-Datenanalyse und weitere Informationen

Einen guten Überblick über die NIR-Spektralanalyse und die Chemometrie im Allgemeinen liefert unsere Monographie. Die theoretischen Grundlagen werden ebenso beschrieben wie Tipps für die Praxis. Die Monographie kann kostenlos bestellt werden unter

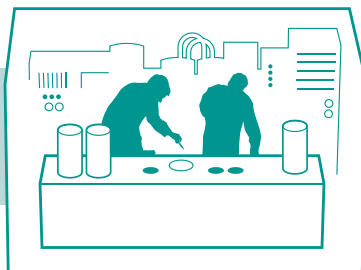
<http://www.metrohm-nirs.com/Applications/>



Metrohm-Bestellnummer:  
8.108.5026

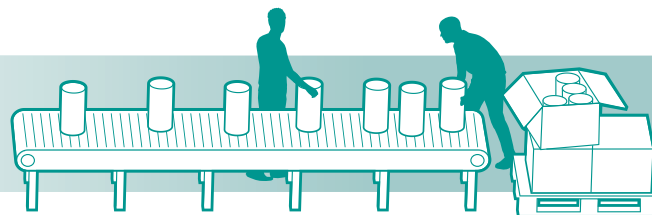
## kette eingesetzt, von der Rohstoffkontrolle im Wareneingang über die

Qualitätskontrolllabor



offline, im Labor

Verpackung



offline, atline



## Pharmazeutika

In der pharmazeutischen Industrie wird die NIR-Spektroskopie seit vielen Jahren eingesetzt. Internationale Arzneibücher wie die United States Pharmacopeia (USP), die European Pharmacopoeia (Ph. Eur) und die Japanese Pharmacopoeia (JP) empfehlen NIRS als sekundäres Prüfverfahren. NIR-Applikationen lassen sich in viele pharmazeutische Prozesse integrieren, angefangen bei der Rohstoffkontrolle im Wareneingangsbereich über die Kontrolle von Produktionsprozessen bis zur Überprüfung des fertigen Produkts am Ende des Herstellungsprozesses.

### Rohstoffprüfung

Nutzen: Entsprechend den GMP-Richtlinien, Vollprüfung aller eingehenden Rohstoffbehälter

- Identifizieren der ankommenden Rohstoffe
- Spezifikationskontrolle der Rohstoffqualität

### Qualitätskontrolle der Zwischenerzeugnisse

Nutzen: Weniger Ausschuss, weniger Nacharbeit

- Analyse der Homogenität von Mischungen
- Ermitteln von Granulierzeiten
- Echtzeitüberwachung von Trocknungsprozessen

### Qualitätssicherung des Endprodukts

Nutzen: Schnellere Ergebnisse ohne Probenvorbereitung und geringerer Arbeitsaufwand als Referenzverfahren

- Überwachung der Einheitlichkeit des Wirkstoffgehalts
- Analyse von Restfeuchtigkeit in lyophilisierten Produkten ohne Zerstörung des Probenvials
- Bestimmen von Wirkstoffen
- Identifizieren von gefälschten Arzneimitteln





## Chemie

Bei der NIR-Spektroskopie werden die Bindungen zu Wasserstoff, z. B. die O-H-, N-H-, C-H- und S-H-Bindungen, besonders stark angeregt. Die Absorptionsbanden der OH-Schwingung lassen sich analytisch sehr gut verfolgen, weshalb die Feuchtigkeitsmessung und die Bestimmung von Hydroxylgruppen wichtige Nahinfrarotapplikationen sind. Chemische Reaktionen und deren Ende lassen sich mit der NIR-Spektroskopie in Echtzeit überwachen, was die präzise Kontrolle und Steuerung von Prozessen vereinfacht. Bei vielen Applikationen, die früher eine Prüfung von physikalischen Eigenschaften, z. B. Viskosität, vorsahen, lassen sich diese Prüfungen durch NIR-spektroskopische Messungen ersetzen, sofern die Parameter durch chemische Eigenschaften, wie z. B. Kettenlänge oder Vernetzung, bestimmt sind.

### Beispiel für NIR-Applikationen

- Wassergehalt • Säurezahl • Hydroxylzahl
- Bindemittelgehalt • Antioxidantien
- UV-Hemmstoffgehalt • Aushärtung, Schmelzindex
- Melamingehalt • Alkoholnachweis • Nachweis von Lösungsmittelrückständen



## Polymere

Da die NIR-spektroskopische Analyse keine Probenvorbereitung erfordert und zudem zerstörungsfrei ist, können viele qualitative und quantitative Kunststoffparameter inline oder atline innerhalb kürzester Zeit bestimmt werden. Die Überwachung von thermoplastischen Kunststoffen, Überprüfung der Rohstoffreinheit und Bestimmung des Wassergehalts sind häufige Anwendungen.

### Qualitätsprüfung von Rohmaterial

Nutzen: Kontrolle ab dem ersten Schritt für eine optimale Weiterverarbeitung im Prozess

- Hydroxylzahl
- Säurezahl, Aminzahl
- Identifizierung geeigneter Materialien (z. B. HDPE/LDPE)

### Überwachung der Polymerisation

Nutzen: «Overprocessing» verhindern und Produktionskonsistenz verbessern

- Bestimmung des Reaktionsendpunktes
- Wassergehaltbestimmung

### Bestimmung von physikalischen Eigenschaften

Nutzen: Mehrere Parameter gleichzeitig messen

- Molekulargewicht
- Verzweigungsgrad
- Taktizität
- Schmelzpunkt
- Verifizierung der Partikelgröße
- Dichte
- Viskosität



06



## Petrochemie

In der Petrochemie werden mit der Überwachung des Mischprozesses mittels NIR-Spektroskopie grosse Kostenersparnisse erzielt, da zentrale Parameter wie Wassergehalt, Dichte, Viskosität, Gehalt an Zusatzstoffen und Hydroxylzahl in weniger als einer Minute bestimmt werden können.

Die NIR-Spektroskopie kann für verschiedenste Applikationen im petrochemischen Prozess eingesetzt werden, angefangen bei der Rohölkontrolle über den Mischprozess bis zur Kontrolle der Endprodukte.

### Benzinparameter

- Research-Oktanzahl (RON, ASTM D 2699)
- Motoroktanzahl (MON, ASTM D 2700)
- Strassenoktanzahl (RdON)
- Volumenprozent oder Molprozent der Paraffine
- Isoparaffine, Aromaten, Naphthene und Olefine; PIANO

### Häufige Dieselparameter

- Dichte
- Viskosität
- Flammpunkt
- Filtrierbarkeitsgrenze (Cold filter plugging point, CFPP)
- Pourpoint
- Cloudpoint
- Cetanzahl

## Schulung und R&D

Auch wenn die NIR-Spektroskopie in erster Linie im Produktionsumfeld eingesetzt wird, ist der Einsatz in Forschungs- und Entwicklungseinrichtungen inzwischen weit verbreitet. In der pharmazeutischen Forschung und Entwicklung werden NIR-Methoden häufig im Pilotanlagenbetrieb eingesetzt, um die Auswertung der täglichen Prozesse zu unterstützen.

### Häufige Forschungs- und Entwicklungsparameter

- Wassergehalt
- Schichtdicke
- Härte bei der Walzenkompaktierung
- Einheitliche Vermischung
- Granularität
- Verifizierung der Partikelgrösse
- Vorhersage des Freisetzungsprofils





## Und viele mehr ...

### Allgemeine NIR-Applikationen

Pharmazeutika	Chemie	Petrochemie	Polymere	Sonstige: Zellstoff und Papier, Textil, Tinten und Farben, usw.
Rohstoffprüfung <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wirkstoffe</li> <li>• Bestandteile</li> <li>• Lösungsmittel</li> <li>• Verpackung</li> </ul>	Qualitätskontrolle von Rohstoffen <ul style="list-style-type: none"> <li>• Substrate</li> <li>• Füllmaterialien</li> <li>• Zusatzstoffe</li> <li>• usw.</li> </ul>	Qualitätskontrolle von Rohstoffen	Analyse von Polyolen	Ligninbestimmung in Holz Zellstoff
Nachweis gefälschter Arzneimittel, Endproduktbestimmung	Messungen des Gehalts an Wasser und Lösungsmittelrückständen in flüssigen und festen Proben	Überwachung der Zusammensetzung von Petrochemie- und Raffinerieprozessströmen	Bestimmung von Zusatzstoffen in Polymergranulaten	Bestimmung des Hartholz-/Weichholzanteils in Holzprodukten
Gehaltsbestimmung von Wirkstoffen	Qualitätskontrolle von Feinchemikalien	Analyse von Grundschmieröl	Analyse von Copolymeranteilen in Polymergranulaten	Bestimmung der Beschichtungen auf Nylonfasern
Analyse von Restfeuchtigkeit in einem lyophilisierten Pharmazeutikum	Reaktionsüberwachung in Echtzeit für die Endpunktbestimmung in Herstellungsprozessen von Fein- und Spezialchemikalien	Treibstoffuntersuchungen	Bestimmung der Beschichtungen auf Nylonfasern	Überwachung von Fermentationsprozessen
Konformitätsprüfungen von festen Darreichungsformen: Tabletten, Kapseln	Bestimmung nasschemischer Zusammensetzungen für Reinigungs-, Ätz- und Strippingbäder in der Halbleiterindustrie			

Die Applikationsspezialisten von Metrohm NIRSystems haben eine Auswahl von Application Bulletins und Notes für verschiedene Industrien zusammengestellt, welche die Vorteile der zerstörungsfreien NIR-Methode zeigen:

Schnelle Durchführung der Messungen, praktisch keine Probenvorbereitung und keine teuren oder toxischen Reagenzien. Diese Applikationsliteratur kann heruntergeladen werden unter:

<http://www.metrohm-nirs.com/Applications/>

# Die richtige Wahl für erfolgreiche Applikationen

08

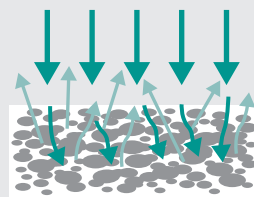
Die NIR-Spektroskopie kann für die Analyse unterschiedlichster Proben typen eingesetzt werden. Die Auswahl des richtigen Messverfahrens, Probennahmemoduls und Zubehörs ist der wichtigste Schritt für die Entwicklung robuster NIR-Methoden.

## Proben typen

## NIR-Messverfahren



### Diffuse Reflexion



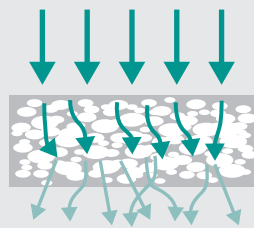
Das NIR-Licht dringt in die Probe ein und steht in Wechselwirkung mit der Probe. Nicht absorbierte NIR-Energie wird in den Detektor zurückreflektiert.

- Geeignet für Messungen von festen Proben ohne Probenvorbereitung

Cremes, Pasten, Granulate, grobe und feine Pulver



### Diffuse Transmission



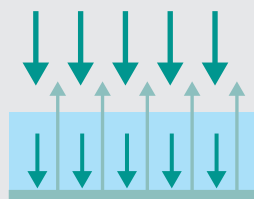
Das NIR-Licht dringt in die Probe ein und steht in Wechselwirkung mit der Probe. Durch die Partikel wird das Licht innerhalb der gesamten Probe gestreut. Das nicht absorbierte NIR-Licht durchquert die Probe und erreicht den Detektor.

- Geeignet für Messungen von festen Darreichungsformen ohne Probenvorbereitung

Tabletten und Kapseln



### Transflexion



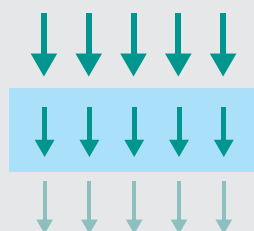
Diese Messmethode ist eine Kombination von Transmission und Reflexion. Hinter der Probe befindet sich ein Reflektor, der das nicht absorbierte NIR-Licht zurück in den Detektor reflektiert.

- Geeignet für Flüssigproben

Flüssigkeiten, Gele



### Transmission



Die Probe befindet sich zwischen der NIR-Lichtquelle und dem Detektor. Das NIR-Licht durchquert die Probe. Nicht absorbierte NIR-Energie wird in den Detektor weitergeleitet.

- Geeignet für klare Flüssigkeiten, Suspensionen und Lösungen

Flüssigkeiten

## Welche Messmodule und Probennahmesysteme für welche Proben?

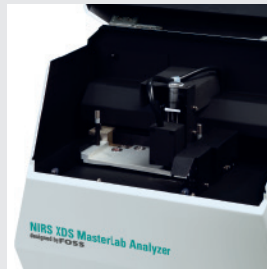
Die modularen Analysatoren von Metrohm NIRSystems ermöglichen die optimale Analyse für jede Art von Proben.



### NIRS XDS RapidContent, MultiVial und NIRS DS2500 Analyzer

#### Messungen mittels diffuser Reflexion

- Der NIRS XDS RapidContent Analyzer zusammen mit dem Solids Module ermöglicht die Analyse aller Arten von Feststoffen.
- Der NIRS XDS MultiVial Analyzer ermöglicht Analysen eines Tablett mit Feststoffen in Vials.
- Der NIRS DS2500 ermöglicht die Analyse von Materialien in Beuteln oder Probenbechern und verfügt über eine Rotationsfunktion für inhomogene Pulver.



### NIRS XDS MasterLab Analyzer

#### Messungen mittels diffuser Transmission

- Der NIRS XDS MasterLab Analyzer führt automatisierte Transmissions- und Reflexionsanalysen eines Tablett mit verschiedenen Tabletten durch. Auch die Analyse eines Tablett mit unterschiedlichen Vials ist möglich.
- Integrierte Funktion zur Einstellung der Punktgröße für eine optimale Anpassung der Probenbeleuchtung



### NIRS XDS SmartProbe, OptiProbe und RapidContent Analyzer

#### Messungen mittels Transflexion

- Der NIRS XDS RapidContent Analyzer zusammen mit dem Flüssigprobenkit ermöglicht die Analyse von Flüssigkeiten mittels Gold-Diffuse-Reflektoren.
- Der NIRS XDS Interactance OptiProbe und der NIRS XDS SmartProbe verfügen über eine Tauchsonde und garantieren eine verlustfreie Reflexion für die Analyse von Flüssigkeiten.



### NIRS XDS RapidLiquid und Transmission OptiProbe Analyzers

#### Messungen mittels Transmission

- Der NIRS XDS RapidLiquid Analyzer führt temperaturkontrollierte Transmissionsanalysen von Flüssigkeiten in Küvetten oder Vials bei bis zu 65 °C durch.
- Der NIRS XDS Transmission OptiProbe Analyzer wurde für die Analyse von Flüssigkeiten im Labor konzipiert. Das optionale Vial Heater Module ermöglicht Messungen von anspruchsvollen Proben bei bis zu 200 °C.

# NIRSystems im Überblick

## Labor- und Atline-Analyzer

Die Laboranalysatoren von Metrohm NIRSystems mit patentiertem Monochromator kommen in Qualitätskontroll-, Forschungs- und Entwicklungs- sowie Betriebslaboren zum Einsatz. Modular aufgebautes Probennahmzubehör ermöglicht die Analyse von Pulvern, Granulaten, Feststoffen, Schlämmen, Gelen, Pasten und trüben oder klaren Flüssigkeiten.

Analyzer von Metrohm NIRSystems mit patentiertem Design bieten höchste Geräteleistung und reproduzierbare Ergebnisse für eine bessere Methodenentwicklung, schnellere Implementierung sowie Gewährleistung einer nahtlosen Übertragbarkeit der Methoden.

## NIRS XDS Serie

Die nächste Generation der NIR-Technologie bietet Messflexibilität durch eine Hot-Swap-Funktion. Damit lassen sich Messmodule einfach im laufenden Betrieb austauschen, ohne dass dazu die Produktion unterbrochen werden müsste.

## Vorteile

- **Überragende analytische Leistung**
- **Nahtlose Methodenübertragbarkeit**
- **Schnelle Implementierung**
- **Robust und zuverlässig**

## NIRS DS2500 Analyzer

Der NIRS DS2500 misst im selben Wellenlängenbereich wie der XDS, 400 bis 2'500 nm, aber in Form einer speziellen, kostengünstigen Lösung in einem System. Der DS2500 wurde für die Routineanalytik in allen Umgebungen entwickelt und ist damit auch für den Atline-Einsatz in Produktionsbetrieben geeignet.



## Spezielle NIR-Systeme für höchste Leistung

Probentyp	Labor- und Atline-Analyzer								
	XDS Rapid Content Analyzer	XDS Rapid Content Solid Analyzer	XDS MultiVial Analyzer	XDS MasterLab Analyzer	XDS RapidLiquid Analyzer	XDS SmartProbe Analyzer	XDS Interactance OptiProbe Analyzer	XDS Transmission OptiProbe Analyzer	DS2500 Analyzer
Pulver	●	●	●	●		●	●		●
Grobe Feststoffe/Granulate		●	●	●		●	●		●
Feststoffe/Beschichtungen/Papier	●	●	●	●					●
Tabletten/Kapseln über Reflexion	●	●	●	●					
Tabletten/Kapseln über Transmission				●					
Trübe Flüssigkeiten	●	●	▲	▲		●	●		●
Pasten/Cremes	▲	▲	▲	▲		●	●		▲
Viskose Flüssigkeiten/Gele	▲	▲	▲	▲	●	●	●	●	
Klare Flüssigkeiten	▲	▲	▲	▲	●	▲	▲	●	▲

● Spezielle Systeme ▲ Mit Transflexionsoption ● Temperaturregler bis 65 °C ● Optionaler Temperaturregler bis zu 200 °C

### Merkmale der Metrohm NIRSystems Geräte

- Weiter Messbereich für spezielle Applikationen
- Im laufenden Betrieb wechselbare Module bieten Flexibilität für eine Erweiterung der Applikation mit NIRS XDS-Modellen
- Höchste Geräteübereinstimmung gewährleistet die direkte Übertragung von quantitativen und qualitativen Methoden von einem NIR-Analyzer zum anderen
- Zugang zum Prozess
- Für verschiedene Arbeitsbedingungen: atline, offline, inline und online
- Neue Stufe von konsistenter und zuverlässiger Geräteleistung, mit integrierten Diagnoseroutinen
- Analyse beim Betrieb in rauen Industrieumgebungen

### Prozessanalytoren

Die Prozessanalytoren von Metrohm NIRSystems liefern Informationen nahezu in Echtzeit und das bei Betrieb unter schwierigsten Produktionsbedingungen. Die Schnittstelle zum Prozess ist durch den Proben- und die Prozessbedingungen vorgegeben. Metrohm NIRSystems bietet zwei verschiedene Arten von Prozessanalytoren mit mehreren Optionen für die Probenahme.

#### NIRS XDS Process Analyzer

Der XDS Process Analyzer ist in vielen Konfigurationen mit einem, vier oder neun Schnittstellen für die Probenahme erhältlich. Je nach Eigenschaft der Probe stehen die Systeme Single Fiber oder Microbundle Fiber zur Verfügung. Durch diese wirtschaftliche Umsetzung von Remote-Messungen kann der Analysator ausserhalb eines Sperrbereiches aufgestellt werden, was die Kosten für Installation und Betrieb senkt.

#### NIRS Analyzer PRO

Der NIRS Analyzer PRO ist ein Prozessanalytorensystem, das auf der hochauflösenden Diodenarray-Technologie basiert. Es sind drei Konfigurationen verfügbar: mit Direktkontakt, faserbasiert und kontaktfrei.



Prototyp	Prozessanalytator					
	XDS Process Analyzer			NIRS Analyzer PRO		
	SingleFiber	MicroBundle	DirectLight/NonContact	Window reflectance	Fiber	DirectLight
Pulver		▲	●	●	▲	●
Grobe Feststoffe/Granulate		▲	●	●	▲	●
Feststoffe/Beschichtungen/Papier		▲	●	●	▲	●
Tabletten/Kapseln über Reflexion						
Tabletten/Kapseln über Transmission						
Trübe Flüssigkeiten	▲	▲			▲	
Pasten/Cremes	▲	▲		●	▲	
Viskose Flüssigkeiten/Gele	▲	▲			▲	
Klare Flüssigkeiten	▲	▲			▲	

● Spezielle Systeme ▲ Verschiedene Glasfasersonden verfügbar

# NIRSystems Software

12

## Vision-Software

Identifizierung sowie qualitative und quantitative Methoden können einfach mit der modernen, benutzerfreundlichen und netzwerkfähigen Vision-Software erstellt werden.

Präzise und genaue Analysen sind mit einem Tastendruck oder per Mausclick möglich.

### Spezielle Anforderung

- Versionen für Einzel- und Mehrbenutzer sind für verschiedene Zwecke erhältlich und können über das Netzwerk oder über Direktverbindung bequem mit dem NIR-Analyzer verbunden werden
- Vision Software ist als Basisversion für chemische Analysen oder kompatible Version für pharmazeutische Analysen verfügbar

### All-in-one Software

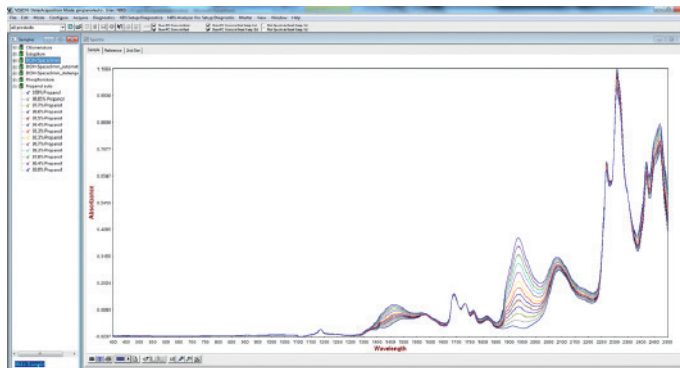
- Spektrale Akquisition, Methodenentwicklung und Routineanalytik sind in einem Vision-Komplettpaket enthalten
- Gleiches Softwarepaket für die gesamte Produktlinie von NIRSystems: Labor-, Atline- und Prozessanalytoren

### All-in-one Ergebnis

- Verschiedenste Parameter zur Identifizierung und Quantifizierung von Komponenten lassen sich in nur einer Analyse bestimmen

### Uneingeschränkt validiert und vorschriftsgemäss

- Die Softwareversion für die Pharmazie kann in vollem Umfang validiert werden und entspricht 21 CFR Part 11



#### Routine Analysis

Date: 02.10.2013  
 Time: 15:55:12  
 Author Operator: user\_A  
 Instrument Model: NIRSystems XDS  
 Serial number: 3010-1664

Library: Raw materials  
 Output Project: Pharma Test

Date	Time	Sample ID	Library	Selected	ID as	ID Result	P/F	Qual R.d.t	P/F	Constituent	Value	Units
02.10.2013	15:28:31	Unknown ID1	Raw materials	unknown	Calcium Stearate	0.998	Pass	0.990	Pass	Moisture	0.560	%
02.10.2013	15:34:16	C_ID2013_1	Raw materials	Calcium Stearate	Calcium Stearate	0.999	Pass	0.992	Pass	Moisture	0.490	%
02.10.2013	15:42:32	C_ID2013_2	Raw materials	Calcium Stearate	Calcium Stearate	0.984	Pass	0.991	Pass	Moisture	0.490	%
02.10.2013	15:48:15	M_ID2013_1	Raw materials	Mg Stearate	Mg Stearate	0.998	Pass	0.990	Pass	Moisture	1.020	%
02.10.2013	15:50:56	M_ID2013_2	Raw materials	Mg Stearate	Mg Stearate	0.999	Pass	0.988	Pass	Moisture	1.230	%
02.10.2013	15:52:14	L_ID2013_1	Raw materials	Lactose	Lactose	0.997	Pass	0.992	Pass	Moisture	1.150	%
02.10.2013	15:55:30	L_ID2013_2	Raw materials	Lactose	Lactose	0.999	Pass	0.991	Pass	Moisture	1.146	%

# NIRSystems – Referenzstandards und Compliance

Um die regulatorischen Anforderungen bezüglich Kalibrierung, Qualifizierung und Verifizierung von Geräten für Qualitätskontrollmessungen und -prüfungen zu erfüllen, verfügen XDS NIR Analyser über integrierte leistungsrelevante Zertifizierungsroutinen (IPC™) zur Überprüfung der

Leistungsfähigkeit des Analyzers. In Übereinstimmung mit von der jeweiligen Industrie empfohlenen Methoden werden alle Prüfungen mit rückverfolgbaren NIST-Standards auf Probenebene durchgeführt.

- Rückverfolgbare Standards
- 1995 erstmals verfügbar für pharmazeutische Anwender
- Berücksichtigt Erfüllung aktueller IQ/OQ-Anforderungen
- Vollständige Aufzeichnung erfolgreicher Prüfungen



## Folgt den Empfehlungen von USP und Ph. Eur.

Metrohm NIRSystems bietet Qualitätsprüfungen für NIR-Geräte gemäss den Empfehlungen der Arzneibücher USP und Ph. Eur. (Prüfung auf Wellenlängenunsicherheit, pho-

tometrische Linearität und Spektrometerrauschen). Software und rückverfolgbare Standards sind im Pharmaziepaket enthalten.

VISION: Data Acquisition Mode: metrohm, User: NIRS - [Diagnostic Database Viewer]

USP Wavelength Certification Test

Test complete  
PASSEDI

Print Report Close Report

**Hint**  
Test is running.  
To halt the test - click stop sign on a toolbar.  
To zoom views with results - Double click right mouse button over Control chart view, Info view, and Spectra view, or double click left mouse button over Spreadsheet view.

**USP Wavelength Accuracy**

Sensor Model:	XDS	Serial Num:	3010-1615	EPROM:	42
Sample Module:	Liquid Sampling M	Serial Num:	3015-0830	Detector:	Transmittance
Date:	26.11.2013	Time:	11:19:13		
Standard Set:	TSS3W491	Type:	Transmittance	Standard ID:	WST3W491
Author/Operator: NIRSsystems Default User					

Nominal Peak Positions (nm): 654,76 800,49 1534,45 1761,01 2307,38

Scan	Peak 1	Peak 2	Peak 3	Peak 4	Peak 5
1	654,79	800,47	1534,35	1761,03	2307,53
2	654,78	800,46	1534,34	1761,01	2307,51
3	654,78	800,45	1534,33	1760,99	2307,50
4	654,77	800,44	1534,33	1760,97	2307,50
5	654,76	800,43	1534,32	1760,96	2307,49

**Summary of Accuracy**

	Peak 1	Peak 2	Peak 3	Peak 4	Peak 5
Average	654,78	800,45	1534,34	1760,99	2307,51
Tolerance	+1,00/-1,00	+1,00/-1,00	+1,00/-1,00	+1,00/-1,00	+1,00/-1,00
Delta	0,02	-0,04	-0,11	-0,02	0,13
S/D	0,013	0,014	0,013	0,028	0,016
Max	654,79	800,47	1534,35	1761,03	2307,53
Min	654,76	800,43	1534,32	1760,96	2307,49
Max-Min	0,0330	0,0338	0,0334	0,0699	0,0410
Result	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass

# Support

14

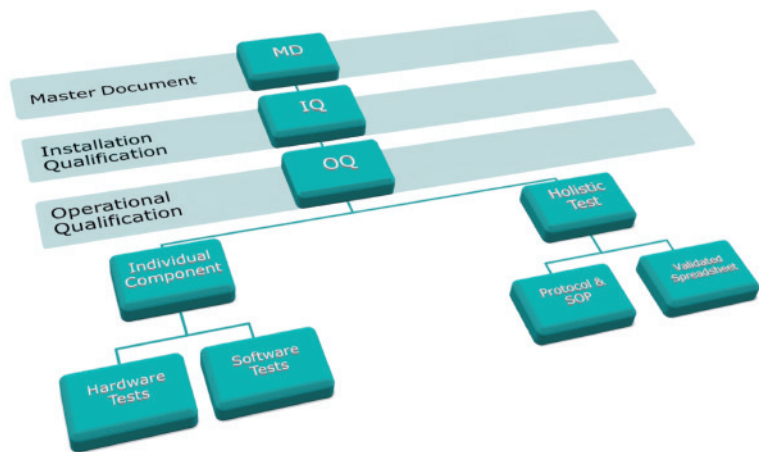
Metrohm unterhält ein weltweites Netzwerk an Spezialisten, die Service und Support leisten. Mit unserem umfassenden Validierungsservice unterstützen wir unsere Kunden in der Methodenentwicklung.

## Compliance Service

Der Compliance Service erfolgt während der Installation Ihres Analyzers. Metrohm versichert damit, dass NIR-Analyser und Vision-Software mit Höchstleistung arbeiten. Der Service erfolgt durch qualifiziertes und zertifiziertes Personal. Nach Abschluss der Installation erhalten Sie eine vollständige IQ/OQ-Dokumentation. Zusätzlich bietet Metrohm die NIRS-Zertifizierung «Instrument Performance Certification» (IPC™) an, um die wesentlichen Leistungsparameter zu messen und um deren Konformität mit etablierten Spezifikationen zu bestätigen.

### Supportumfang

- IPC™ bietet die dokumentierte Evaluierung der für eine zuverlässige Geräteleistung wichtigen Parameter. Die Zertifizierung erfolgt vor Ort durch einen von Metrohm geschulten IPC™-Spezialisten geschulten IPC-Ingenieur
- Professionelle Installation und Inbetriebnahme des neuen Gerätes mit konformer Installationsqualifizierung (IQ)
- Funktionsqualifizierung (OQ), die garantiert, dass die Metrohm-Geräte den Spezifikationen entsprechen
- Leitlinie für Performance Qualification (PQ)
- Arbeitsbezogene Schulung der Anwender mit anschließender Zertifizierung



### Support für Applikationen und Literatur

Metrohm möchte Ihnen den bestmöglichen Service und Support bieten. Sie benötigen Hilfe bei der Wahl des für Ihre Bedürfnisse am besten geeigneten NIR-Analyzers? Sie hätten gerne Unterstützung bei der Erstellung einer Bibliothek oder eines Kalibriermodells? Rufen Sie uns an! Bei Metrohm beschäftigen wir die sachkundigsten Applikationsspezialisten der NIR-Branche. Mit unserem technischen Helpdesk für NIR und speziellen E-Mail-Techservices sind wir jederzeit für Sie da und nehmen alle Fragen zu Ihrer Applikation gerne entgegen.





## Service

### **Metrohm Quality Service – weltweit**

Metrohm ist exklusiv in über 80 Ländern vertreten, von denen wir in mehr als 40 unsere eigenen Tochtergesellschaften haben. Damit ist ein dichtes Vertriebs- und Servicenetzwerk gewährleistet. Unsere Supportteams sind bestrebt, Ihnen einen Service zu bieten, der Ihre Erwartungen nicht nur erfüllt, sondern übertrifft.

### **Metrohm Care Contracts**

Ein Care Contract umfasst einen Supportplan und einen Präventiv-Wartungsvertrag. Ein Care Contract ist der opti-

male Schutz für Ihre Firmeninvestition, weil damit sichergestellt wird, dass Sie sich stets auf den einwandfreien Dienst Ihrer NIR-Analyser verlassen können.

### **Metrohm Academy**

Die sorgfältige Schulung ist für die erfolgreiche Implementierung einer NIR-Methode wichtig. Wir bieten Ihnen Schulungen in unseren eigenen Einrichtungen rund um den Globus an. Benötigen Sie eine NIR-Analyser-Schulung für mehrere Anwender, kommen wir auch gerne zu Ihnen.



[www.metrohm-nirs.com](http://www.metrohm-nirs.com)