

Analizadores de IR cercano Thermo Scientific Antaris II



Adaptación de instrumentos y transferencia de métodos mediante tecnología punta



Industria farmacéutica



Alimentos y bebidas



Química



Polímero

Analizador Antaris II FT NIR Thermo Scientific: Resolución de problemas de calidad industrial en plataforma común de infrarrojo cercano

El analizador de infrarrojo cercano por transformada de Fourier (FT NIR) Antaris™ II define un nuevo estándar de análisis de procesos y control de calidad gracias a su uso intuitivo y a la exclusiva combinación de rendimiento, potencia y soporte. Este analizador, creado para líneas de producción y plantas de fábrica, muelles de carga y almacenes, mientras que conserva las prestaciones y la flexibilidad necesarias para el desarrollo de métodos.

Antaris II define un nuevo estándar de diseño y fabricación de analizadores de infrarrojo cercano y rango espectral completo, incluidos:

- Alto rendimiento combinado con un diseño robusto.
- Reproducibilidad independiente de configuración, mantenimiento, usuario o entorno.
- Trazabilidad según normativas, incorporada a todos y cada uno de los aspectos del sistema.
- Plataforma adecuada para todos los puntos del ciclo vital de desarrollo del producto, que facilita el desarrollo de métodos, el despliegue, la transferencia y el funcionamiento ordinario.

Soluciones totales

El analizador Antaris II se desarrolló para dar respuesta a las necesidades exclusivas de los sectores farmacéutico, de alimentos y bebidas, químico y de polímero. El diseño del instrumento y los amplios programas de asistencia se crearon tras escuchar a los líderes del mercado industrial para ofrecer soluciones a problemas específicos. El analizador Antaris II ofrece:

- Repetibilidad entre sistemas para transferencia de métodos
- Configuración de software sencilla mediante programas dedicados de validación y aplicación
- Instrumento preparado para normativa y validación
- Programas internacionales de asistencia integral
- Bajo coste de propiedad



¿Por qué infrarrojo cercano FT?

La espectroscopia FT NIR ofrece una alternativa práctica a los húmedos y tardados métodos de prueba, con un elevado consumo de disolvente, y a las técnicas de cromatografía de líquidos. Su capacidad de probar materiales con rapidez en su estado de producción permite la realización de análisis periódicos en la línea de producción y no en el laboratorio.

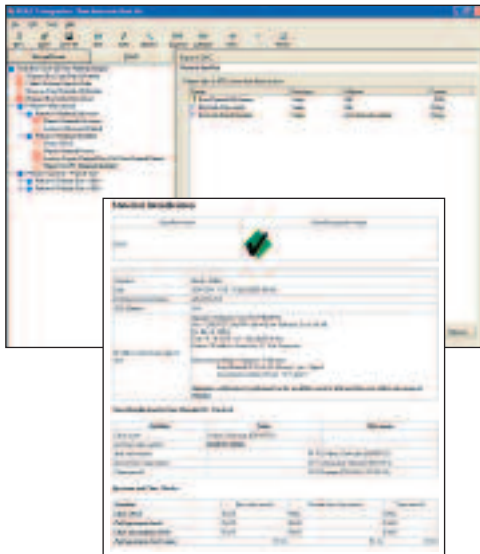
Software adecuado al entorno

Los analizadores Antaris II pueden utilizarse con opciones de software complementarias y adaptadas al usuario y el entorno. Ya sea para análisis espectroscópico, desarrollo de métodos, uso diario o análisis de procesos, no hay necesidad de forzar el software a un uso para el que no fue diseñado.

Software de análisis RESULT

Para el funcionamiento diario del analizador industrial Antaris II se utiliza el software Thermo Scientific RESULT. El diseño revolucionario de RESULT™ ofrece herramientas de uso sencillo para desarrollo y transferencia de métodos y para la configuración operativa. RESULT incluye Thermo Scientific TQ Analyst, una potente herramienta de creación de modelos predictivos.

- Paquete de software plenamente compatible con normativa y validación para entornos GMP (reglas de buena fabricación, incluida 21 CFR Parte 11).
- Método y flujo de trabajo desarrollados para crear procedimientos operativos normalizados (SOP) automatizados sin programación.
- Interface gráfica intuitiva, flexible y de uso sencillo.
- Funcionamiento basado en flujo de trabajo que permite el control SOP de análisis, generación de informes y archivo de datos.



Software OMNIC™

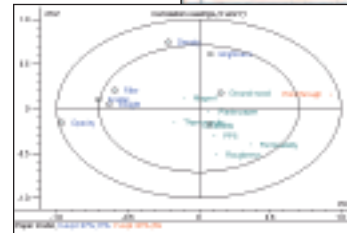
El software Thermo Scientific OMNIC, referencia industrial en espectroscopia molecular durante más de diez años, está disponible ahora para Antaris II. Proporciona un entorno de trabajo con información para los análisis de datos en bruto más exigentes y ofrece una portabilidad de datos totalmente integrada para cualquiera de los cuatro paquetes quimiométricos disponibles para predicción de muestras, con herramientas que cumplen plenamente la norma 21 CFR Parte 11.



Software “The Unscrambler” de Camo

Ofrecemos el software “The Unscrambler”® a los usuarios que lleven a cabo trabajos extensivos de investigación y modelado. “The Unscrambler” es el referente en software quimiométrico para espectroscopia de infrarrojo cercano y puede emplearse para descubrir, comprender y capitalizar relaciones complejas entre muestras.

En la actual carrera de comprensión de los procesos, esta herramienta constituye una poderosa ayuda para aplicar la analítica a los problemas operativos de la industria.



Ventajas del análisis NIR respecto a técnicas tradicionales

NIR es idóneo para la identificación rápida y confiable de materias primas y constituye una herramienta potente para análisis cuantitativo de múltiples componentes. La opción de muestreo a distancia con una sonda NIR de fibra óptica, es también idónea para la monitorización de procesos.

- Sin preparación de muestras: el muestreo puede realizarse a través de vidrio y otros materiales de embalaje.
- Medición no destructiva.
- Análisis exacto y confiable.
- Coste reducido.
- Mayor rendimiento en el manejo de muestras.
- Muestreo a distancia con fibra óptica de bajo coste.

Ventajas del análisis FT NIR

FT-NIR ofrece varias ventajas claras con respecto a las técnicas NIR por dispersión:

- Rapidez: medición simultánea de todas las frecuencias.
- Sencillez mecánica y mayor confiabilidad: el espejo móvil es la única pieza de movimiento continuo.
- Calibración interna para mayor exactitud y precisión: basada en láser HeNe como norma interna de calibración de longitud de onda.
- Resolución espectral elevada: determinada por la distancia de recorrido del espejo móvil, para evitar la degradación de la capacidad óptica o la sensibilidad del sistema.
- Gracias a la calidad de la resolución, precisión y exactitud de los datos FT-NIR, se precisan menos normas y los métodos son menos complejos; además, son más sólidos y su desarrollo es más sencillo.

Sistema de muestreo para desarrollo de métodos de Muestreo (MDS) FT NIR Antaris II

Ya no tiene que elegir entre desarrollo de métodos y despliegue del analizador: la plataforma NIR es capaz de hacerlo todo.

A la hora de resolver un problema, es fundamental disponer de la herramienta de muestreo adecuada. El sistema MDS Antaris II ofrece una solución sencilla. Cuenta con todas las herramientas necesarias para analizar sólidos, líquidos, polvos, pastas y comprimidos. Más aún, el sistema permite seleccionar la técnica más adecuada para el entorno sin necesidad de volver a configurar el analizador ni cambiar los accesorios. Ofrece todo lo necesario para procesar cualquier muestra sin merma de repetibilidad ni sencillez de uso.

- Módulo de esfera integradora para muestreo por reflectancia difusa
- Muestreo por transmisión automática
- Muestreo por fibra óptica con sonda Thermo Scientific SabIR
- Opción de módulo analizador de comprimidos

Una vez elegida la técnica de muestreo, el método se transfiere sin dificultad a cualquier analizador Antaris II, con independencia de su ubicación. Los sistemas Antaris II adicionales se configuran solo con las técnicas de muestreo específicas para el método desarrollado, lo que permite un despliegue fluido en las operaciones de CC realizadas en la línea. Puesto que todos los módulos emplean el mismo recorrido de haz, cada sistema Antaris II tiene idéntica alineación y resultados de rendimiento, lo que posibilita la transferencia de métodos y calibraciones. De este modo no solo se ahorra tiempo y dinero, sino que se cuenta con sistemas dedicados para las operaciones.



Líquidos y películas: Compartimento de transmisión de muestras

- Soporte automatizado de tres posiciones
- Muestreo de carga doble
- Manejo automático de fondo con muestras en posición
- Fondos automáticos con matriz o material de referencia
- Calefacción con control automático de temperatura

Creación de un analizador para laboratorio y fábrica

Diseño robusto para entornos de trabajo

- Carcasa y cubierta de aluminio de alta resistencia que protege el sistema al tiempo que alberga una óptica de precisión con alineación permanente
- Máxima estabilidad térmica en su clase
- Sustitución de fuente desde el exterior sin apertura de cubierta

Uso de recorrido por haz interno

- El manejo de fondo interno elimina errores de operador.
- La eliminación de referencias externas reduce la variabilidad de muestreo.
- Pruebas de rendimiento recomendadas por la Farmacopea Estadounidense que son tanto internas como automáticas.

Calificación de Diseño

- Diseño de sistema de calidad, conforme con las normas de sistemas de calidad CFR 820
- Funcionamiento y diseño trazables según las especificaciones del uso previsto
- Documentación de procesos de desarrollo de productos
- Documentación de proyectos, incluyendo control de cambios, planes de verificación y validación para garantizar un diseño de calidad

Diseño para desarrollo de métodos

- Adaptación óptica entre MDS Antaris II y sistemas dedicados, lo que facilita la transferencia de calibraciones.
- Elección de muestreo óptimo, con dedicación para la tarea y ubicación prevista.

Sistema de muestreo Antaris II para desarrollo de métodos



Análisis de transmisión de comprimidos: Detector de comprimidos Antaris II

- Permite ensayos con cortes transversales de núcleos de dosificación sólidos o comprimidos recubiertos.
- Medición simultánea real de datos de transmisión y reflexión en combinación con esfera integradora.
- Detección optimizada que maximiza la señal del comprimido y rechaza la luz dispersa.
- Sensibilidad y rango espectral que pueden ser optimizados para comprimidos o geles suaves.
- Admite comprimidos de cualquier forma y tamaño.



Este analizador dedicado es una herramienta potente, rápida y de uso sencillo para verificar la uniformidad de comprimidos.

Análisis de muestras in situ o a distancia: Muestreo por fibra óptica SabIR™

- El funcionamiento con disparador simplifica los análisis completos.
- La luz indicadora integrada señala la aprobación, rechazo y estado listo.
- Adaptación rápida entre sólidos y líquidos con una única sonda.
- Idóneo para identificación de materiales en punto de uso.



Los métodos pueden transferirse al analizador de procesos Antaris MX compacto para análisis móvil sobre el terreno.



Muestreo por reflexión de sólidos, polvos, pastas y suspensiones: Esfera integradora

- Captación de luz ultraeficaz
- Muestreo directo de materiales o a través de contenedores de vidrio
- Sistema de detección de alta sensibilidad y estabilidad
- Captación interna automática de fondo, con muestras en posición
- Amplia variedad de opciones para distintos tipos, formas y tamaños de muestra



Este sistema dedicado es idóneo para la medición de sólidos y polvos.

Configuraciones Antaris II dedicadas



Muestreo por reflectancia



Análisis y transmisión de líquidos



Análisis de comprimidos



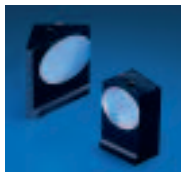
Líquidos y sólidos

Transferencia de Métodos por medio de Ingeniería de Precisión y de Manufactura

Cada instrumento Antaris II es un espectrómetro FT-NIR de alto rendimiento. El excelente diseño y la precisión de fabricación de cada uno de estos analizadores Thermo Scientific, garantizan resultados reproducibles y la capacidad de transferencia de métodos. La óptica inmovilizada de alineación permanente y los componentes físicos de última generación, hacen de Antaris II un instrumento totalmente confiable.

La Óptica

Antaris II posibilita la transferencia de métodos porque cada uno de los sistemas se fabrica siguiendo el mismo proceso exacto y con especificaciones muy estrictas.



- La óptica inmovilizada de alineación permanente garantiza que todos los instrumentos fabricados por nosotros tienen el mismo recorrido óptico.
- Todos los componentes se alojan en un compartimento hermético y desecado, apto para su utilización en los entornos industriales más exigentes.

La Fuente

A nivel interno, Antaris II utiliza una fuente de NIR de larga duración y alta intensidad.

- El soporte inmovilizado y prealineado garantiza un funcionamiento preciso y continuo del instrumento.
- Prealineado para obtener una repetibilidad con nivel de imagen de filamentos y garantizar la continuidad de la calibración.
- Sustitución sencilla (sin necesidad de abrir el instrumento; la fuente tiene un cierre con llave).



Láser

El láser HeNe es responsable de la gran exactitud y precisión de número de ondas del sistema Antaris II.



- Nunca tendrá que calibrar Antaris II: utiliza un láser de referencia HeNe para calibrarse a sí mismo.
- Permite mediciones espectrales reproducibles, exige menos normas para el desarrollo de métodos y reduce el tiempo de desarrollo.
- Garantiza modelos cualitativos y cuantitativos más sencillos y transferibles.

El Interferómetro

El corazón de Antaris II es el interferómetro Thermo Scientific MagnaFlex, que ofrece:

- Máxima repetibilidad disponible entre los actuales equipos con tecnología NIR de alta resolución
- Estabilidad, larga duración y capacidad de barrido rápida

Muestreo automatizado y especializado de alta capacidad

El analizador Antaris II incluye diversas opciones de automatización para facilitar el muestreo de grandes volúmenes. Estas herramientas permiten al sistema analizar hasta 120 muestras por hora.

Cargador automático de muestras RS

Idóneo para muestreo de polvos en viales.
Análisis de lotes de sólidos:
Tabletas, perlas y polvos.



Valor Estándar o de Referencia en herramientas de cualificación y validación de analizadores.

Las especificaciones de producto con capacidad de seguimiento, empleadas en entornos regulados de fabricación, requieren un apoyo de cualificación y validación. El paquete de cualificación de sistemas Thermo Scientific ValPro se creó en combinación con el diseño del analizador y la plataforma de software asociada, lo que lo convierte en una herramienta de cualificación completa y plenamente integrada. ValPro™ no es un mero paquete de software o una prueba de instrumentos. Se trata de un producto integrado de cualificación de sistemas que permite el seguimiento hasta la fabricación y el diseño original del producto.

Procedimientos de desarrollo y fabricación

Nuestra contribución a sus procesos de cualificación de diseños (DQ) comienzan con procesos estrictamente controlados de desarrollo y fabricación de productos. Todos los registros de un proyecto están disponibles para auditorías in situ en la misma planta.



Documentación extensiva

El conjunto de documentación de ValPro abarca la cualificación de diseños (DQ, incluida documentación del proceso de desarrollo del producto), procedimientos IQ y OQ, y guía para procesos PQ.



Capítulo general de USP <1119>

ValPro proporciona el grupo de pruebas completo NIR de USP, así como pruebas adicionales de rendimiento.

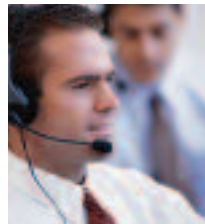
Normas internas y externas con seguimiento completo

Ofrecemos normas y límites de prueba que admiten un seguimiento completo, tanto internas del sistema como externas.



Servicios de cualificación

Nuestros técnicos de asistencia certificados ofrecen servicios de prueba de cualificación que pueden ser utilizados para cumplir los requisitos de uso iniciales y posteriores del analizador.



Pruebas de uso específico

ValPro permite la creación e implementación, basadas en flujos de trabajo, de sus propias pruebas de PQ y de adaptabilidad.

Algoritmos de ValPro TQ Analyst™

Las ecuaciones de calibración que se utilizan para predecir las características de los datos de infrarrojo cercano son parte esencial del despliegue de estos sistemas. No obstante, la generación de estas ecuaciones y la ejecución de un método calibrado rara vez se comprenden, más allá de lo que muestra la interfaz de la aplicación de software. La validación y las declaraciones de prueba de quimiometría con el sistema de algoritmos de ValPro TQ van más allá de la habitual "caja negra". Por primera vez, la quimiometría de infrarrojo cercano puede respaldarse con documentación y posibilidad de seguimiento. Los componentes del sistema de ValPro con seguimiento para validación de algoritmos y métodos incluyen:

- Algoritmos plenamente documentados, según se han implementado en el software
- Conjuntos de cálculos de referencia abiertos al usuario para todos los algoritmos
- Cálculos de referencia aplicados a problemas de calibración conocidos con conjuntos de datos normalizados y muestras conocidas predecibles (en formato de hoja de cálculo)
- Calibraciones implementadas en software con los mismos conjuntos de datos
- Capacidad de predecir muestras conocidas y compararlas con cálculos de referencia



Cargador automático de muestras MultiPro

El cargador automático MultiPro está diseñado para el análisis de comprimidos y puede optimizarse para comprimidos opacos o de gel suave.

Permite un muestreo rápido y simultáneo (reflexión y transmisión) para obtener la máxima información de la muestra, en un tiempo mínimo. También puede emplearse para muestreo por reflexión de viales, botellas y otros tipos de muestra.



Centrifugadora de vasos de muestras

Obtenga información a gran escala o promediada de muestras no homogéneas de un modo rápido y confiable.

La centrifugadora de vasos de muestras es idónea para polvos, granos, sedimentos y otras muestras granuladas.



Acerca de la línea Antaris de analizadores y sensores

Para resolver desafíos analíticos es preciso disponer de las herramientas adecuadas. Los años acumulados de experiencia espectroscópica confiable de Thermo Fisher Scientific se combinan con el saber hacer de expertos y usuarios habituales del sector para crear una gama de analizadores que representa un nuevo estándar de adaptación a tareas. Nos complace presentar una línea completa de analizadores con elementos de plataforma común en software, herramientas de validación, metodología, asistencia e implementación.

La línea de productos Antaris representa la migración de la espectroscopia de los entornos científicos a los industriales, en una solución que conecta por primera vez laboratorios y plantas de fabricación.



Nuestro compromiso con la asistencia: requisito fundamental de un analizador

La familia de analizadores Antaris cuenta con el respaldo internacional de nuestro equipo de asistencia a aplicaciones y procesos.

Nuestra organización de atención al cliente, con soporte dedicado en la mayoría de países y regiones del mundo, es la mejor del sector. Ofrecemos:

- Asistencia para aplicaciones
- Apoyo para cualificación
- Mantenimiento preventivo
- Atención permanente las 24 horas de los 7 días de la semana

Contamos con una cartera completa de productos y servicios adaptados al cliente, para el análisis en el rango de infrarrojo cercano y posible control de procesos. Podemos recomendarle una configuración de asistencia o pídanos asesorarle sobre el modo de adaptar estos servicios a sus requisitos específicos.

1 Factibilidad e inspección del emplazamiento

Juntos evaluaremos la viabilidad del análisis infrarrojo cercano (NIR) como una solución a sus necesidades de análisis de procesos. Un especialista en NIR de Thermo Scientific visitará el emplazamiento previsto y reunirá información clave relacionada con la integración del analizador de procesos y los componentes, servicios y preparativos necesarios. Le presentaremos una propuesta detallada que garantiza una implementación sin contratiempos.

2 Instalación

Nuestros técnicos certificados en mantenimiento verificarán la instalación y el funcionamiento correctos del analizador. Antes de la instalación le entregaremos un formulario de preparación del emplazamiento para sincronizar las tareas de instalación entre su equipo y nuestros técnicos.

3 Servicios de cualificación

Ofrecemos una gama completa de servicios de cualificación de la instalación y el funcionamiento, así como servicios de renovación anual de la cualificación que pueden emplearse junto con el sistema ValPro para demostrar el correcto rendimiento y lo adecuado de la instalación.

4 Entrenamiento y capacitación

Nuestro equipo de especialistas de asistencia Antaris puede ofrecerle:

- Entrenamiento a domicilio o en fábrica sobre el empleo del sistema
- Entrenamiento a los deseos del cliente para preparar a su personal de fábrica
- Entrenamiento en servicio y certificación del personal de planta

5 Servicios de desarrollo de métodos

Si no dispone del tiempo o los recursos para modelar parámetros de proceso con infrarrojo cercano, podemos ofrecerle servicios de calibración:

- Desarrollo de métodos
- Mantenimiento
- Servicios de transferencia

6 Servicios de reparación y asistencia técnica

Desde reparaciones de depósitos hasta asistencia de emergencia, ofrecemos servicios que incluyen opciones de atención permanente, 7 días a la semana, 24 horas/día, para dar respuesta a los requisitos de productividad de su aplicación.

Además de estas oficinas, Thermo Fisher Scientific mantiene una red de organizaciones representantes en todo el mundo.

Otros países de África

+27 11 570 1840 • analyze.sa@thermo.com

Australia

+61 2 8844 9500 • analyze.au@thermo.com

Austria

+43 1 333 50 34 0 • analyze.at@thermo.com

Bélgica

+32 2 482 30 30 • analyze.be@thermo.com

Canadá

+1 800 530 8447 • analyze.ca@thermo.com

China

+86 10 8419 3588 • analyze.cn@thermo.com

Dinamarca

+45 70 23 62 60 • analyze.dk@thermo.com

Otros países de Europa

+43 1 333 50 34 0 • analyze.emea@thermo.com

Finlandia/Noruega/Suecia

+46 8 556 468 00 • analyze.se@thermo.com

Francia

+33 1 60 92 48 00 • analyze.fr@thermo.com

Alemania

+49 6103 408 1014 • analyze.de@thermo.com

India

+91 22 6742 9434 • analyze.in@thermo.com

Italia

+39 02 950 591 • analyze.it@thermo.com

Japón

+81 45 453 9100 • analyze.jp@thermo.com

América Latina

+1 608 276 5659 • analyze.la@thermo.com

Oriente Medio

+43 1 333 50 34 0 • analyze.emea@thermo.com

Países Bajos

+31 76 579 55 55 • analyze.nl@thermo.com

Sudáfrica

+27 11 570 1840 • analyze.sa@thermo.com

España

+34 914 845 965 • analyze.es@thermo.com

Suiza

+41 61 716 77 00 • analyze.ch@thermo.com

Reino Unido

+44 1442 233555 • analyze.uk@thermo.com

EE.UU.

+1 800 532 4752 • analyze.us@thermo.com

www.thermo.com



Thermo Electron Scientific Instruments LLC, Madison, WI (EE.UU.) cuenta con Certificación ISO.

© 2007-2009 Thermo Fisher Scientific Inc. Reservados todos los derechos. Excel es una marca Microsoft Corporation. "The Unscrambler" es una marca registrada de Camo. Las otras marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.

Características, condiciones y precios están sujetos a posibles cambios. Algunos productos no están disponibles en todos los países. Consulte los detalles con su representante comercial local.

BR51059_S 12/09M

Thermo
SCIENTIFIC