

符合全球范围内的安全法规：降低风险

药物生产的所有方面都必须符合严格的标准，以确保药品的安全性和有效性。因医药原料供应链的不断国际化，很多发达国家已经加强了相关法规，增加原材料待检的需要。

拉曼光谱技术是被美国药典委员会（USP）和欧洲药典（EP）都认可的技术。该光谱仪因体积小、易于使用、高光谱结果而得到广泛使用。同时亦表明手持式拉曼光谱仪是一种可持续的物料验证方法，拥有值得信赖的结果。



安全和有效

手持式拉曼光谱仪广泛用于医药生产过程，致力于确保药品的安全性和有效性。

原材料的鉴定：

- 原料药
- 辅料
- 保健品
- 预包装材料和包装材料

生物和临床材料的确认：

- 临床前/后测试材料
- 化学溶剂
- 细胞培养基

验证和鉴定：

- 制成品的验证
- 仿制品/伪造物鉴别



Progeny™

特点和配件

在手持式拉曼光谱仪持续发展时代，Progeny除了拥有其独一无二的、人体工程学的设计、简易操作的功能等创新外，还可满足药物生产独特的工作流程和协议，通过提供以下功能和附件实现：

现场控制：触摸式显示屏和大按键，便于灵活操作

内置谱库：PROGENY标准谱库(包含12000多种物质谱图)，便于测试方法的开放，集中部署和管理

数据工作站：充电同时能确保不间断操作，与LIMS自动同步更新数据，亦可方便与台式取样附件系统配套使用

可调焦距式鼻锥：通过调整焦距优化每次测试灵敏度和信号

样品测试配件：利用这些配件，可测试不同形状的样品和透过不同材料的包装获得测试结果

数据工作站



玻璃瓶适配器



可调焦距式小瓶适配器



片剂/多功能适配器



符合法规和售后支持

Rigaku通过全球的销售网络和合作伙伴网络支持Progeny市场，提供必要的安装资质，每年的维护维修和及时的技术支持服务。

- 21 CFR Part 11法规，包括电子签名
- IQ / OQ / PQ支持和协议
- 维护和维修
- 延保计划



www.tegent.com.cn
info@tegent.com.cn
客服热线：4008-822-822



扫描二维码了解德祥

总部
香港九龙观塘鸿图道26号
威登中心2602-05室
Tel: (852) 2759 2182 Fax: (852) 3520 3193

北京办事处
北京市海淀区知春路9号
坤讯大厦603室 (100191)
Tel: (010) 8232 7383
Fax: (010) 8232 9551

上海办事处
上海市静安区北京西路1068号
银发大厦18楼 (200041)
Tel: (021) 5261 0159
Fax: (021) 5261 0122

广州办事处
广州市中山五路219号
中旅商业城1505室 (510030)
Tel: (020) 2227 3388
Fax: (020) 2227 3368

成都办事处
成都市武侯区科华中路139号
科华天成(瑞熙酒店)2001室 (610041)
Tel: (028) 8535 6001
Fax: (028) 8535 6002

Progeny™

新一代手持式拉曼光谱仪



原辅料鉴别技术的革新
满足制药行业GMP要求，快速、准确、无损的解决方案



制药原料和材料的检测

随着药物100%全检要求和精益化生产的推进，药品生厂商正在寻求一种高效的方法来降低原材料鉴别（RMID）、生产过程、成品检验中的成本和风险，并符合相关法规要求。传统的检测流程包括质量控制实验室分析，这是一个高成本且十分耗时的过程，尤其是在现今在有限资源下实现高生产力、且不能放宽质量要求的情况下。

采用一种每个员工都会使用和操作的工具来进行鉴定的方法，生厂商便可获取更高效和更高性价比的检测流程。那么如何能够实现这一点呢？

Progeny的推出- 第一台专门设计能灵活应用于任何工作环境手持式拉曼分析仪，无缝集成测试与定制化方案于一身。Progeny可完全满足客户最关心的要求：零误差操作，重现性好，操作便捷以及测试样品范围广，而这一切都能通过手持式操作来实现。Progeny的开放式软件结构和数据安全特性既能适用于现有的标准操作流程（SOP），也能在全新SOPs中灵活使用。

传统的原材料鉴别流程：



Progeny原材料鉴别流程：



Progeny™

智能手机式触摸屏，内置完整的 ID™ 软件：

快速的学习曲线，简易的操作

全密封式整机（防尘防水等级IP-68）：
用于仓库环境能有效避免交叉污染

选配数据工作站：
安全充电的同时能实现数据传输*
*通过USB或WIFI

可调焦距式鼻锥
可穿透厚聚合物包装袋或有颜色的玻璃直接测量

1064nm激光光源：
能有效避免荧光干扰，准确识别物料

内置数码相机，
符合21CFR part 11的电子签名：
零误差的数据输入的跟踪和符合

角度式显示屏，大按键：
单手操作实现最佳实用性

内置高速多功能处理器和机载内存：
灵活的操作系统和强大的数据处理系统，
以保证测试的准确度

致力于分析更多有价值的原料

当采用785nm或532nm可见光光谱范围作为拉曼光谱仪的激光光源时，荧光干扰会影响成功识别和分析某些物料，所以测试有颜色的物料或有颜色的器皿通常是一个挑战。现在，用户可以有效避免荧光干扰，扩大他们的测试范围，因为PROGENY采用的是近红外高效率光谱范围1064nm高能量激光作为拉曼光源。

拉曼能测试的物料

PROGENY

其他

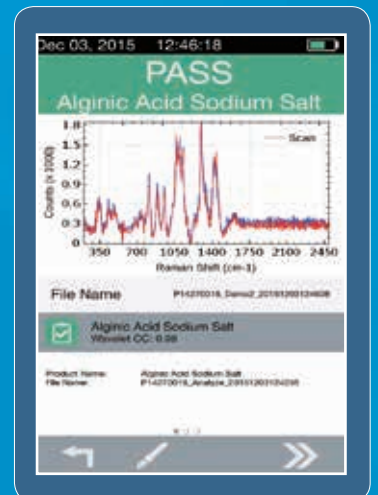
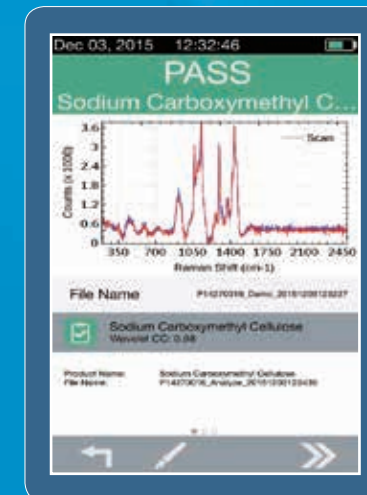
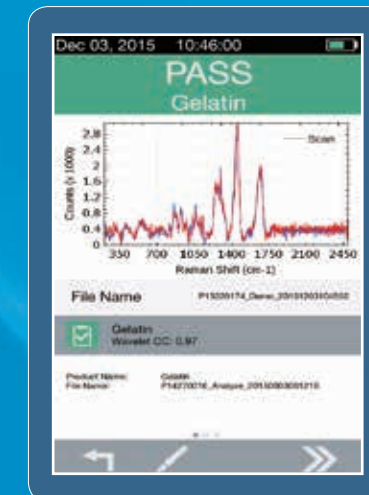
Progeny 能轻易分辨和识别这些有问题的物料（部分列出）

- 羧甲基纤维素钠
- 黄原胶
- 褐藻酸
- 凝胶
- 靛蓝胭脂红
- 细胞培养基
- 聚山梨醇酯 20
- 聚山梨醇酯 20
- 羊毛脂
- 巴西蜡棕蜡

- 没有荧光干扰因素
- 有荧光干扰因素

目前，大部分普通物料可以采用拉曼光谱进行识别和分析。但金属，盐类和某些包装物质，对于现今的拉曼技术来说仍是一种挑战。想了解您的物料是否适合拉曼分析，请联系我们的分析工程师。

使用PROGENY对原辅料进行识别



大部分样品使用的原辅料在1064nm发射激光下没有任何荧光干扰，PROGENY能快速和准确的识别。