

NanoRam[®]

手持拉曼原辅料鉴定



必达泰克
全球最大的小型拉曼供应商

销售热线：4006-1717-95

NanoRam® 手持式拉曼光谱仪

原辅料快速检测 —— 客观准确、安全可靠



NanoRam是一款具备国际领先水平的手持式拉曼光谱仪。产品内置专业的拉曼分析软件，广泛应用于多种行业。它以非技术人员使用为设计出发点，操作简便，单手即可完成全部工作。

NanoRam符合GMP规范，可用于药物原辅料的鉴定和验证。NanoRam支持规范和验证方法的快速开发，便于纯度和质量的检测。NanoRam适用于实验室，仓库和野外现场等多种环境，并广泛应用于制药，化工和矿物验证等多个领域。

NanoRam无需样品制备、无需待检隔离区和洁净室，可以轻松方便的在任何需要的现场实时进行物料鉴定。它的另一个优异性能是真正实现了定性、定量分析的高度的分子选择性，这使其能够在很宽的光谱范围内分析有机、无机化合物。以上的这些特征使得NanoRam能够在大大降低企业生产成本的同时，提高生产效率。

售后服务：延长保修期，每年重新校验，技术支持，数据库升级，IQ/OQ认证, PQ支持。

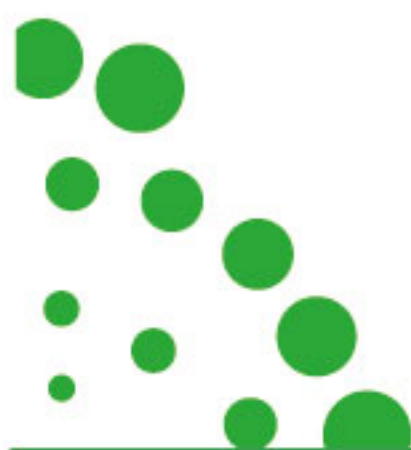
拉曼指纹光谱技术

拉曼光谱，是一种散射光谱。拉曼光谱分析法是基于拉曼散射效应，对与入射光频率不同的散射光谱进行分析以得到分子振动、转动方面信息，并应用于分子结构研究的一种分析方法。

拉曼光谱技术的优越性：

- 拉曼位移与入射光波长无关，只与样品的振动转动能级有关；
- 快速、简单、可重复的无损定性定量分析，无需样品制备；
- 几乎不受水分干扰，可分析含水样品、溶液、悬浊液等；
- 光谱范围更广，涵盖信息更多，更易于定性定量分析，可测样品覆盖量更大；
- 拉曼光谱谱峰清晰尖锐，更适合数据库建立与搜索，物质定量定性分析

拉曼药物检测技术正是基于此原理而产生的，利用拉曼信号的指纹谱特征，可对已知物质验证和未知物质鉴定。拉曼检测技术不需要建立复杂的判别模型，同时又对水不敏感，可以很方便的检测水溶液，可以快速、无损、准确地进行检测，因此在药品原辅料的检测中得到了广泛的应用。



快速、准确的药物原辅料入厂现场检定

B&W Tek致力于追求生产的标准化和流程化，提高生产效率，减少资源损耗，降低生产安全风险，最大程度的发挥仪器和材料的价值，同时确保生产的质量和安

先进的触控屏操作系统轻松实现现场快速检测

与过去的按键式操作相比，NanoRam采用更先进的触控屏技术，与自身的智能系统软件相结合，无需与电脑连接，单机即可在现场完成全部操作。QC/QA负责人可以快速准确的得到测试结果和报告，通常测试时间为10~30s。NanoRam最大限度的减少了操作步骤。更易于使用人员掌握，提高工作效率。

无线连接、远程控制，实时远程监管

NanoRam采用先进的硬件和软件设计，通过远程无线连接（Wi-Fi），轻松实现手持端与PC端的数据共享和同步，增强了数据的安全性和质量监控的时效性。同时，NanoRam可通过 iSpec Mobile 软件与iPad远程连接，QC管理人员可通过无线网络对NanoRam进行远程实时监管和控制，提高生产效率和安

全新的数据管理体系，数据管理更安全方便

NanoRam作为一种提供全方位解决方案的设备，采用全新的数据管理体系，基于仪器的稳定性，消除台间差异，完美的实现了数据、数据库的台间共享。为用户多产线、多仪器的共同使用提供了最佳的解决方案。同时，NanoRam可提供数据通讯协议，支持与用户的ERP或MES系统无缝对接，方便用户快速地开发方法，制定标准、流程，投入生产使用。

多功能采样附件

可更换的多功能采样附件，采样灵活，现场替换，简单方便，固体、液体、粉末均可测量。



1. 瓶装液体样品附件

- 使用说明：
- （1）将该附件装在NanoRam的探头上，固定。
 - （2）将仪器贴紧常用的透明或半透明瓶装液体进行拉曼光谱的采集。
 - （3）附件紧贴瓶壁，防止环境光的干扰。



2. 液体瓶架附件

- 使用说明：
- （1）将该附件装在NanoRam的探头上，固定。
 - （2）将装有液体样品直径为8mm或15mm的样品瓶放在附件中的对应的位置。
 - （3）用仪器对样品进行拉曼光谱的采集。



3. 固体或粉末样品测量附件—直接测量附件

- 使用说明：
- （1）将该附件装在NanoRam的探头上，固定。
 - （2）将仪器对固体或粉末进行拉曼光谱的采集。
 - （3）附件紧贴样品，防止环境光的干扰。
- 注意事项：附件不能直接接触样品，以防止探头污染，推荐用透明的塑料膜装样品。



4. 90°直角附件

- 使用说明：
- （1）将该附件装在NanoRam的探头上，固定，装直角附件的适配探头是没有镜片的。
 - （2）将仪器对固体或粉末进行拉曼光谱的采集。
 - （3）附件紧贴样品，防止环境光的干扰。
- 注意事项：附件不能直接接触样品，以防止探头污染，推荐用透明的塑料膜装样品。

手持式拉曼光谱仪在制药行业的应用

随着核心组件的小型化和整机的高度集成化，拉曼光谱仪的体积和重量日趋变小，手持式拉曼光谱仪应运而生。手持式光谱仪以其体积小，重量轻，单人即可完成现场快速检测的特点，迅速成为拉曼光谱分析领域的新宠儿。



大型台式拉曼光谱仪
使用要求：经验丰富、专业人员



便携式拉曼光谱仪
使用要求：有一定拉曼常识



手持式拉曼光谱仪
使用要求：无需经验和拉曼知识

几十年来，分析实验室一直使用拉曼光谱技术来鉴别化合物。因为具有显著的分子特征性，且能穿透玻璃、塑料包装直接测量，拉曼光谱非常适用于制药领域的原辅料、中间体检定。经过严格的审定，美国FDA率先选定采用拉曼技术，用于开发原辅料快速检测的方法，并将此方法写入美国药典中。

随着质量风险控制的要求和制药行业生产安全意识的提高，手持式拉曼光谱仪在原辅料入厂检测中得到越来越广泛的重视，已经为美国、欧洲等全球数千家制药企业所采用。手持式拉曼光谱仪成为制药企业原辅料、中间体检测的首选仪器。

规范认证

GMP在我国已推行多年，作为药品生产的直接监管法规，它的推行使制药生产环境得到极大改善。为了提高我国药品生产企业的生产和质量管理水平，更好地保证人民用药安全有效，加快与国际先进水平接轨，促进我国药品进入国际市场，2011年02月12日，卫生部正式发布了《药品生产质量管理规范(2010年修订)》并于3月1日起执行，新版药品GMP规定了所有制药企业在生产和销售药品前必须达到的标准。

第一百零六条规定：所有原辅料、与药品直接接触的包装材料和印刷包装材料接收的操作规程，所有到货物料均应检查，以确保与订单一致，并来自于质量管理部门批准的供应商处。

第一百二十条规定：与药品直接接触的包装材料和印刷包装材料的管理和控制要求与原辅料相同。



现场原辅料快速检定

高度集成，轻巧便携

NanoRam采用尖端的光学技术和人体工学设计理念，完美集成了B&W Tek的专利激光器和热电致冷检测器，在保证仪器稳定性和准确性的同时，轻松实现仪器手持化，有效降低操作者的工作疲劳。NanoRam整机重量不到1公斤，一般操作人员单手即可完成全部操作。另外，为了进一步方便客户，公司还为客户配备了NanoRam专用挎包，方便客户操作使用，减轻仪器重量为客户带来的负担。



智能软件，操作简便

仪器内置NanoRam OS专用软件，简洁清晰的操作界面，一键式智能操作方法，能够迅速得到“通过/失败”的结论。操作软件无需复杂的上岗培训，非专业人员亦可在较短的时间内掌握。



现场快检，客观准确

NanoRam无需样品前处理，操作过程对样品无损耗，无接触，可透过玻璃、塑料包装直接测试。轻松实现现场快速检测的同时，降低了样品污染风险，是原辅料入厂检测的最佳选择。同时，NanoRam降低了人为主观因素干扰，整个测试过程均由仪器自主完成，结果更加客观准确。



NanoRam® 的检测优势

- 简单、安全、无需样品制备。
- 无损检测、无需样品接触，降低原料污染风险。
- 固体、液体、粉末样品均可测量。
- 瞬时分析，快速检测，结果客观准确。
- 分辨率高，特异性好：每种分子都有自己独特的拉曼光谱。
- 受水的干扰小，适合分析含水样品。
- 能够透过玻璃，塑封袋直接检测。
- 节约资源，提高效率，满足精益生产的必需要求。



NanoRam[®] 技术规格

光学参数

工作原理	拉曼指纹光谱技术
激光器	785nm±0.5nm, 激光稳定性 < 0.5cm ⁻¹ , 激光线宽 < 2.0cm ⁻¹
激光功率	最大输出功率300mw, 功率以10%步长线性可调
光谱范围	176cm ⁻¹ 到2900cm ⁻¹ (扩展范围到3200cm ⁻¹ 可选)
光谱分辨率	~ 9cm ⁻¹
检测器类型	TE致冷线性CCD阵列

电子参数和数据处理

显示器	高亮度OLED触控屏
条形码扫描器	支持条形码扫描
数据格式	.txt, .csv, .spc
数据传输	USB 2.0, Wi-Fi, 符合数据传输安全认证
谱图数据库	1.标准样品数据库, 包括常用原辅料、中间体, 药品, 常用化学品等; 2.用户自建数据库
软件	NanoRam OS [™] (手持端), NanoRam ID [™] (PC端) 和 iSpec [™] Mobile (ipad [™])

电源参数

直流供电	可充电锂电池
交流供电	输入: 100-240V 1.5A 50/60Hz 输出: 12V 2.0A
电池工作时间	大于5小时

物理参数

重量	<1kg
尺寸	22cm x 10cm x 5cm

环境参数

使用温度	-20 °C 到 +40 °C
存储温度	-30 °C 到 +60 °C

必达泰克光电科技（上海）有限公司

地址: 上海市漕宝路400号明申商务广场2206室, 邮编: 200233, 总机: 021-64515288, 传真: 021-64515208转304
E-mail: info@bwtek.cn, 网址: www.bwtek.cn / www.bwtek.com 销售热线: 4006-1717-95