

Handheld Raman für die Wareneingangskontrolle durch ungeöffnete nichttransparente Verpackungen



Rohstoffe identifizieren ...



Raw Material Identification (RMID)

Rohstoff-Eingangskontrolle

Rohstoff-Verifizierung

Raw Material Verification

Rohstoff-Identifizierung

Wareneingangskontrolle von Rohstoffen

Wareneingangskontrolle: Der klassische Weg des Rohstoffes.



Wareneingangskontrolle: Wie testen Sie zur Zeit noch ...?

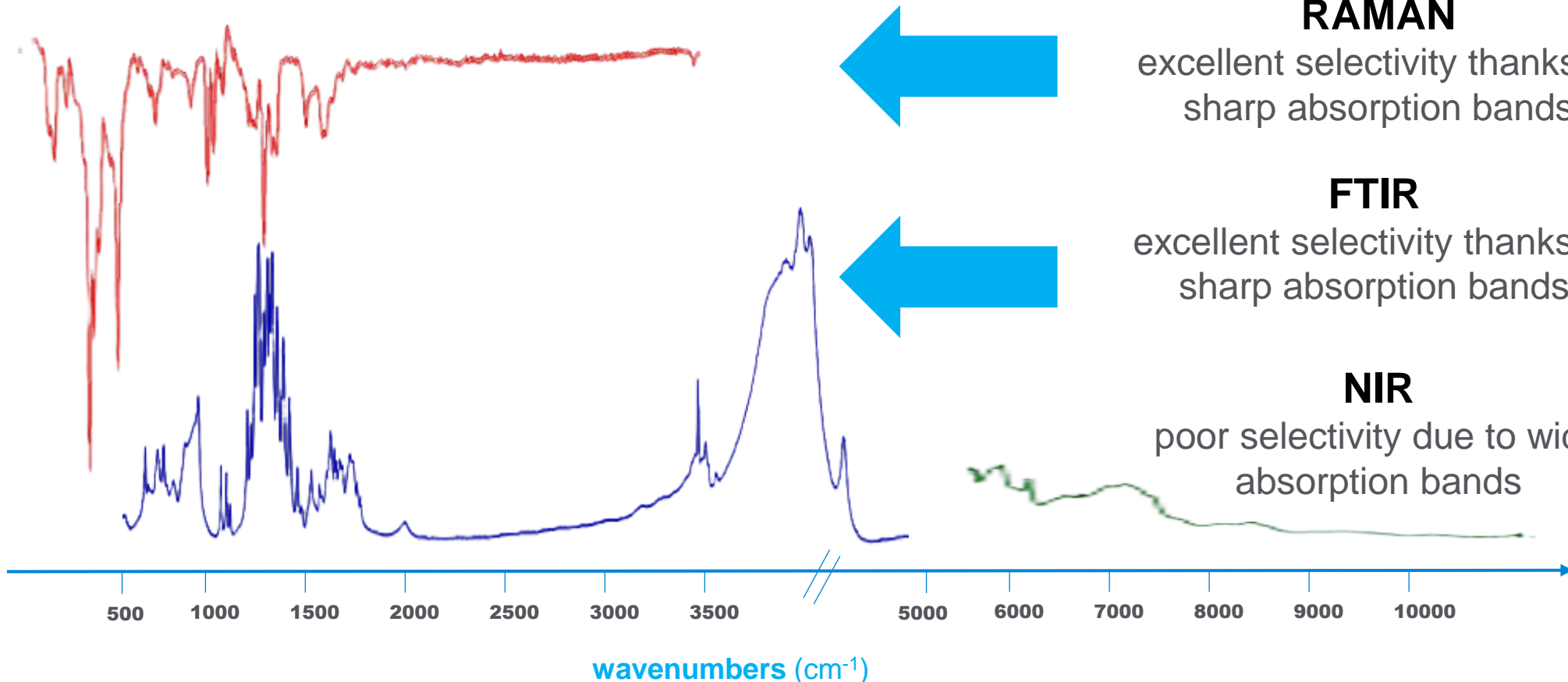
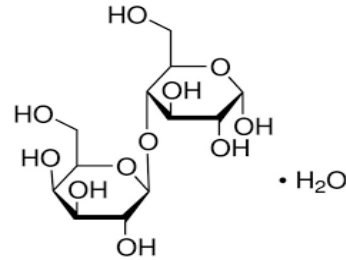
$$\sqrt{n} + 1 \quad ?$$

oder

100% Überprüfung ?

Welche spektroskopischen Analysen gibt es für RMID?

Lactose Monohydrate



RAMAN

excellent selectivity thanks to sharp absorption bands

FTIR

excellent selectivity thanks to sharp absorption bands

NIR

poor selectivity due to wide absorption bands

✓ Easy to develop Method

- ✗ Sensitive humidity
- ✗ Chemometric analysis needed

Raman Spektroskopie



https://de.wikipedia.org/wiki/C._V._Raman

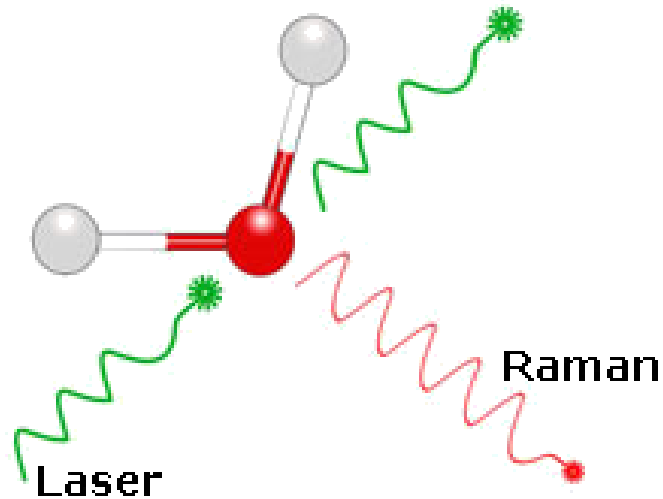
Sir Chandrasekhara Raman

- Am 7. Juli 1928. veröffentlicht er einen Artikel in *Nature* über neu gefundene Spektrallinien zu molekularen Schwingungen.
- 1930 Nobelpreis für Physik

Raman Spektroskopie

- Die Raman-Spektroskopie verwendet eine starke monochromatische Lichtquelle, (LASER) um eine Probe zu bestrahlen. Die resultierende Streuung des Lichts kann analysiert werden, um einen "Fingerabdruck" zu liefern, mit dem die Probe identifiziert werden kann.
- Im Allgemeinen wird ein Vis- oder NIR-Laser verwendet, um die erforderliche Lichtintensität für eine angemessene S/N Raman-Streuung zu erhalten.
- Nur 0,001% der Lichtquellenenergie ist Raman Streuung - empfindliche Detektoren werden benötigt!

Raman Spektroskopie



Der Großteil des Lichtes wird elastisch gestreut – Die gleiche Wellenlänge wie der Laser führt zu keiner Energieänderung!

→ Rayleigh Streuung!

Ein kleiner Teil des Licht wird unelastisch gestreut – Hat eine längere oder kürzere Wellenlänge als der Laser.

Das ist der sogenannte Raman-Effekt.

Raman Spektroskopie

Diese Technik wird oft zur Identifizierung von **organischen** und **anorganischen** Verbindungen und deren **funktionellen Gruppen** eingesetzt, da die Schwingungsmodi der Moleküle als Fingerabdruck für verschiedene Materialien fungieren.

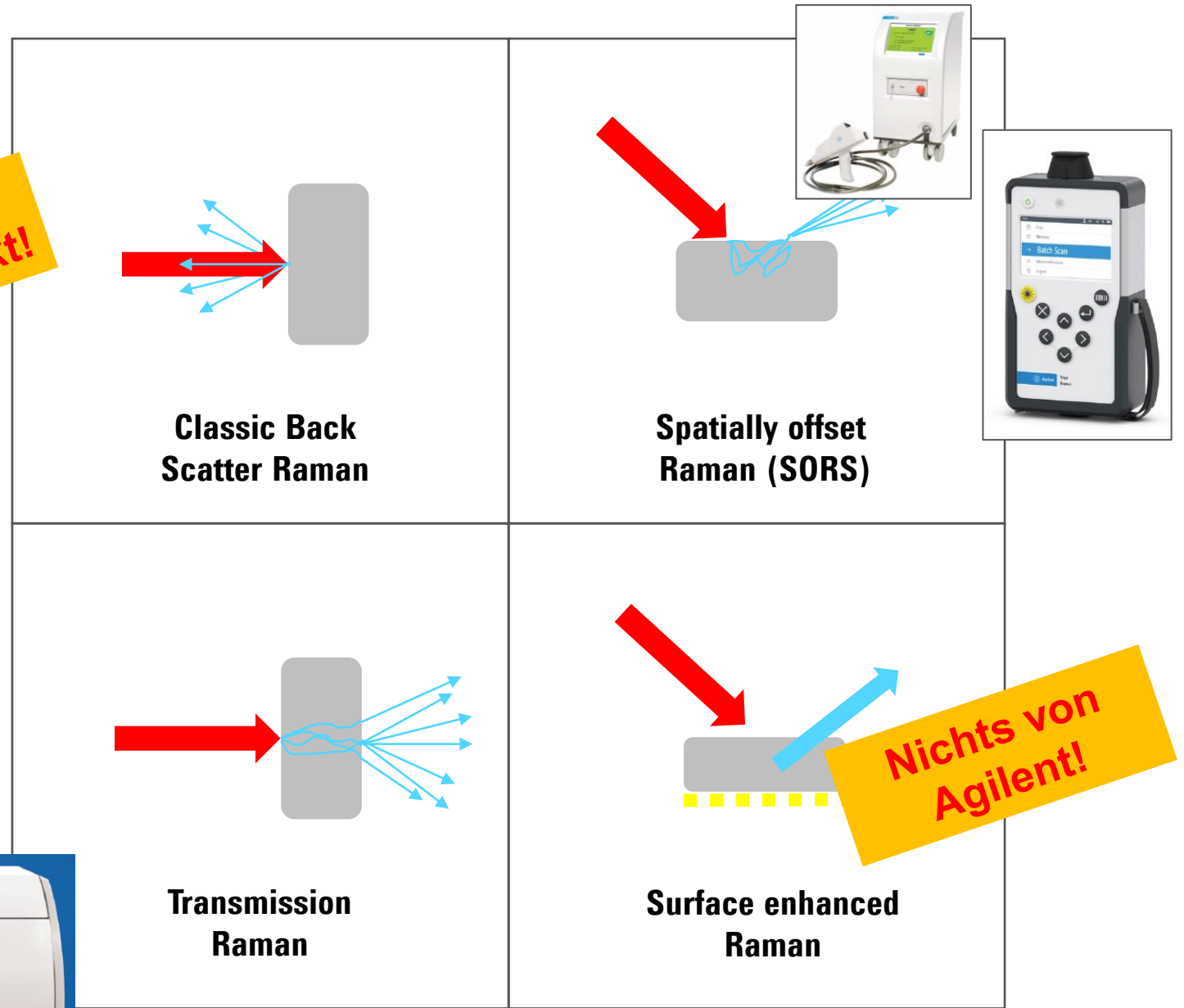
Es kann auf eine Reihe von Materialtypen angewendet werden und erfordert minimale Probenvorbereitung

Warum Raman Spektroskopie?

- Viele nichtionischen Verbindungen geben ein Raman-Spektrum
- Bessere Spezifität als NIR und schneller
- Unempfindlich gegen Feuchtigkeitsgehalt und Partikelgröße, robuster als NIR
- Relativ kostengünstige Technik und von den Regulierungsbehörden für ID akzeptiert

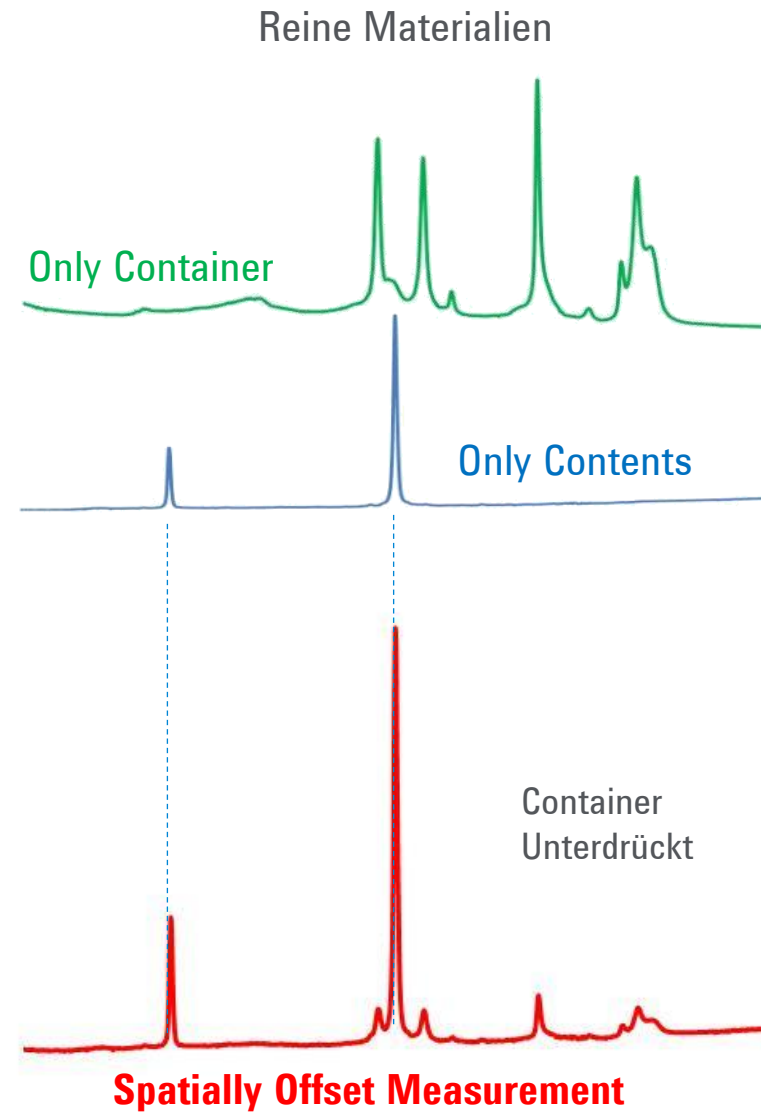
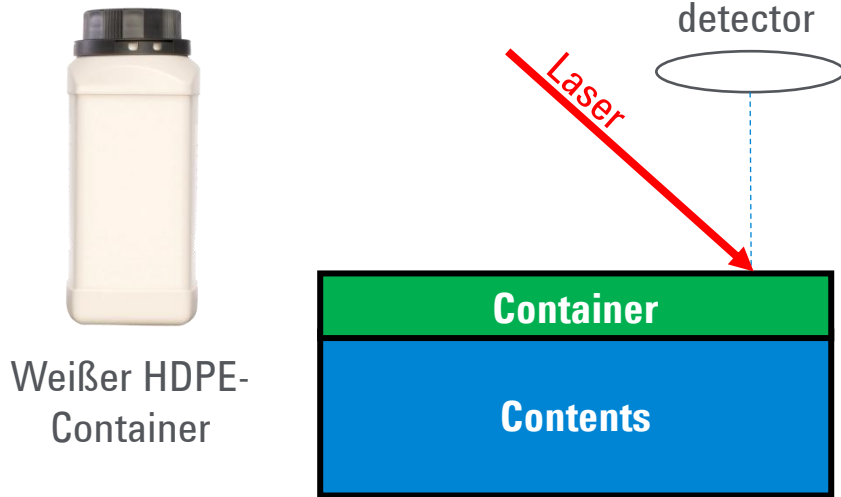
Raman Spectroscopy

**Alle anderen Raman
Handgeräte auf dem Markt!**

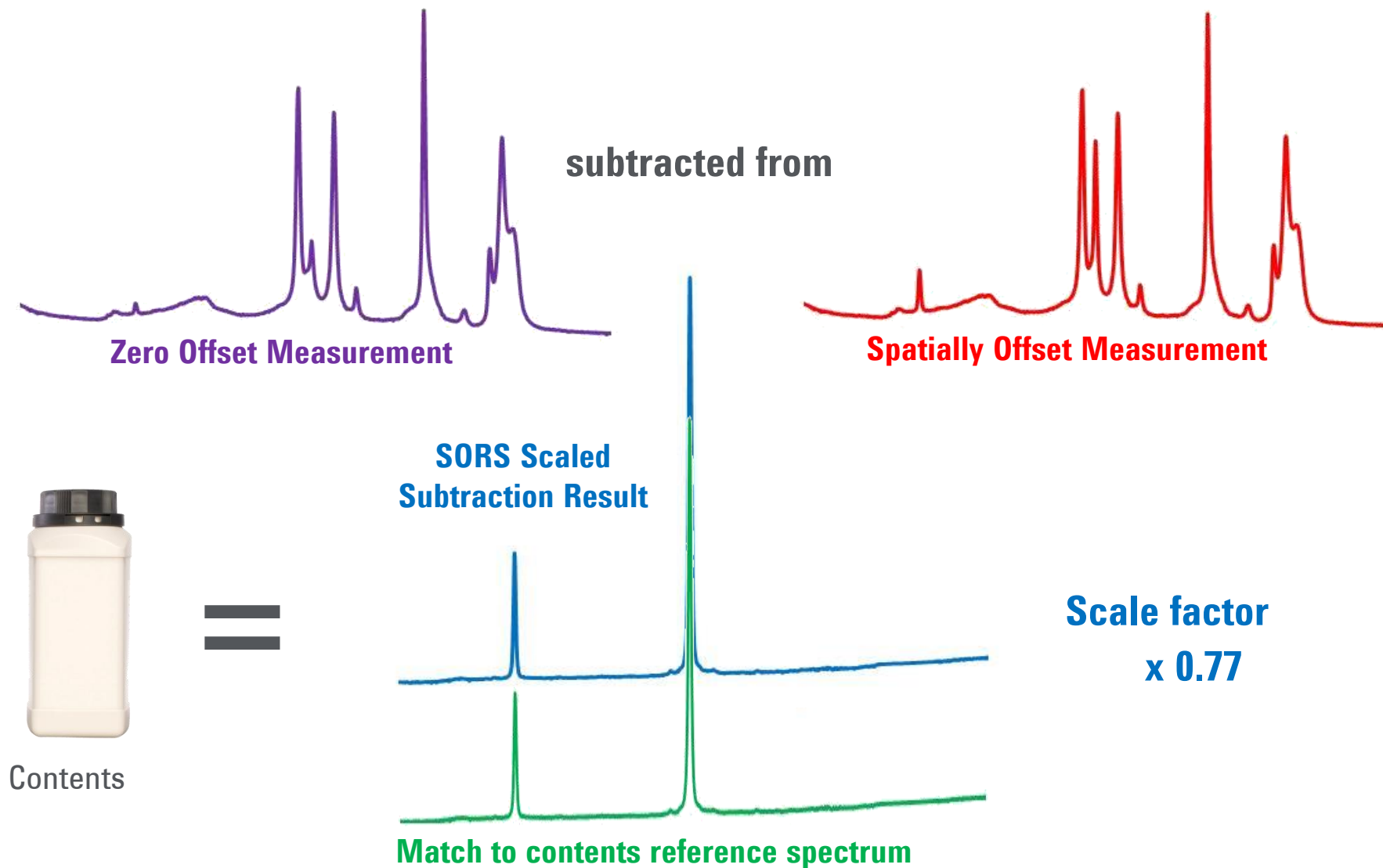


Spatially Offset Raman Spektroskopie (SORS)

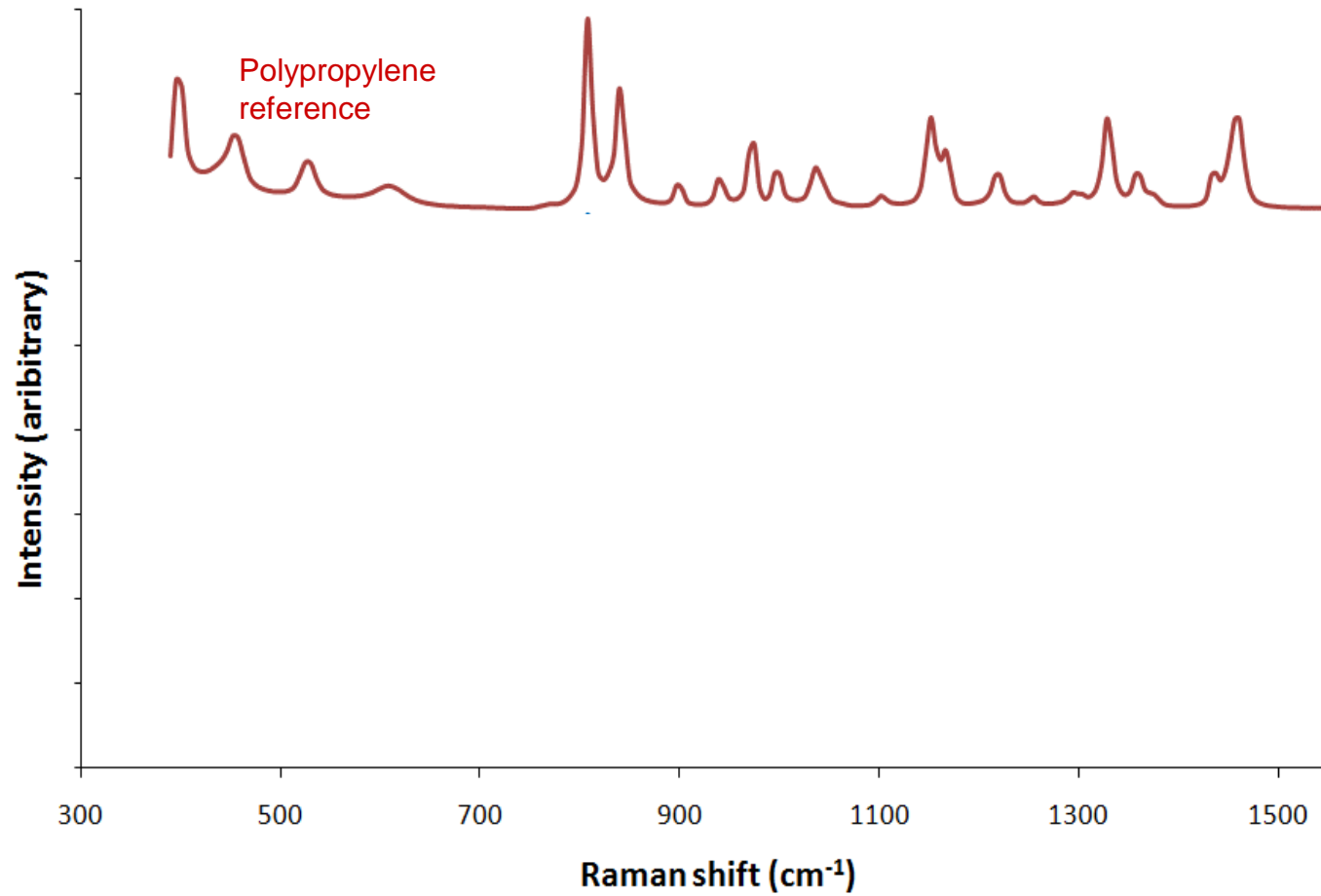
Wie funktioniert SORS ?



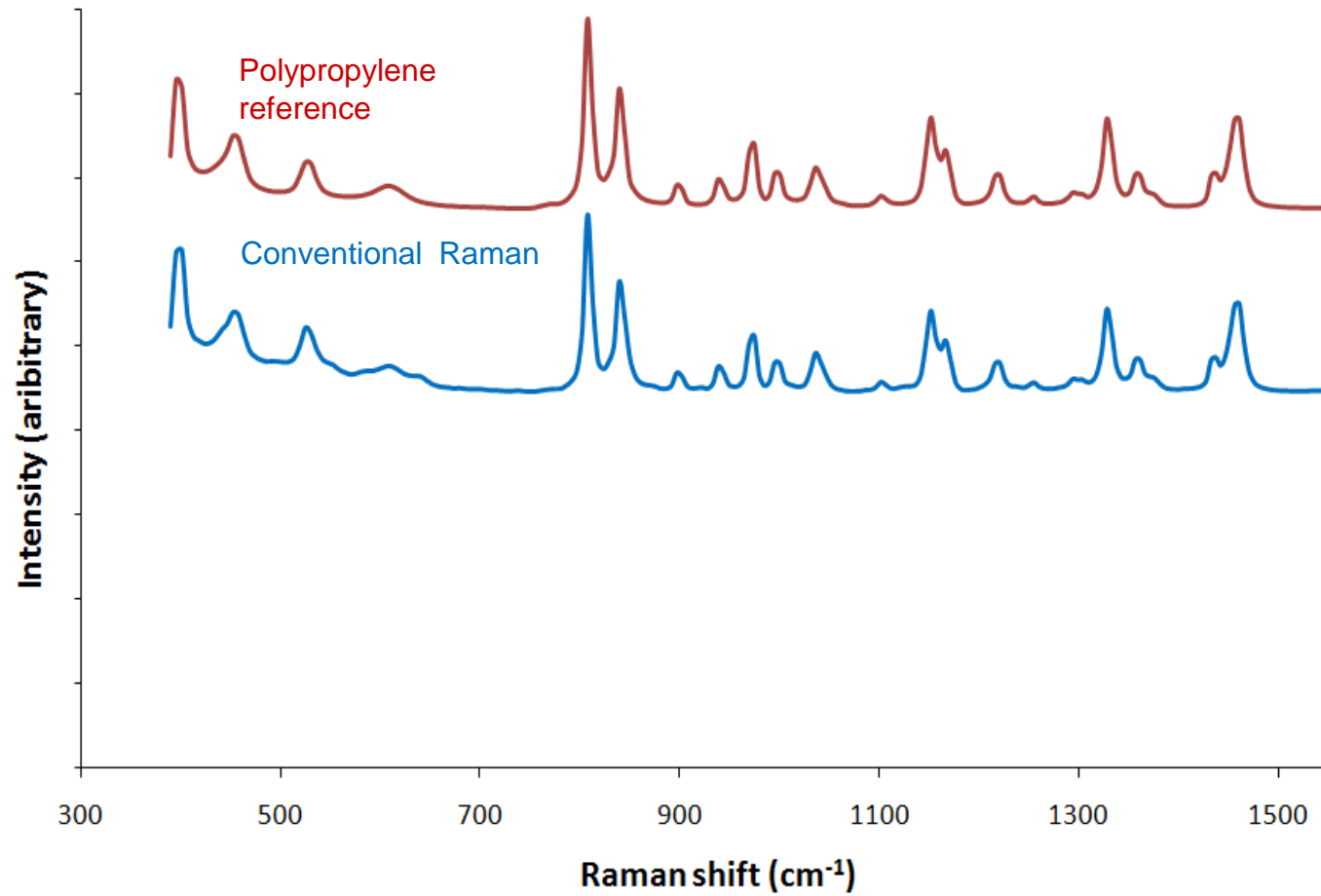
SORS scaled subtraction



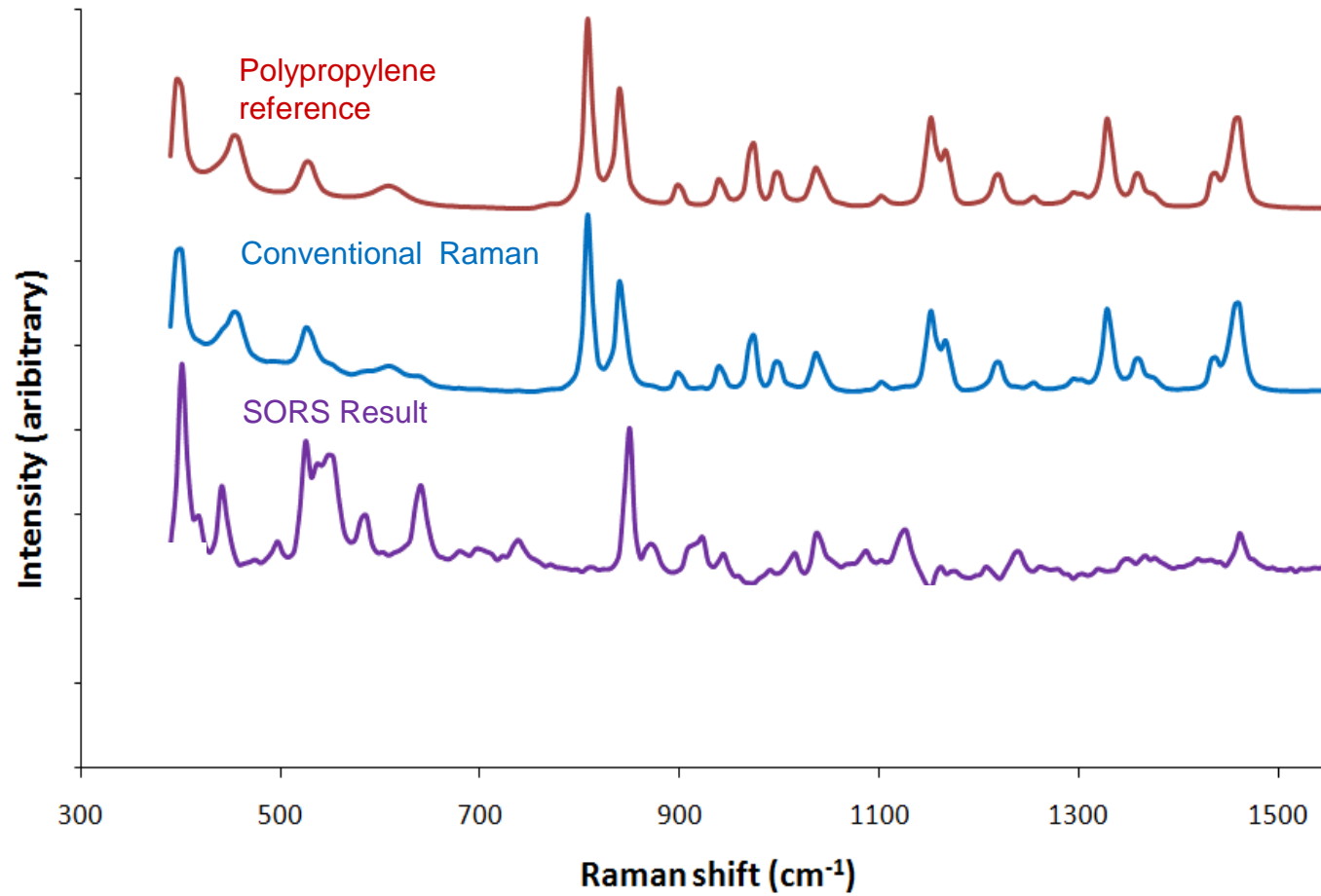
Saccharose in 1.5 mm Polypropylen Behälter



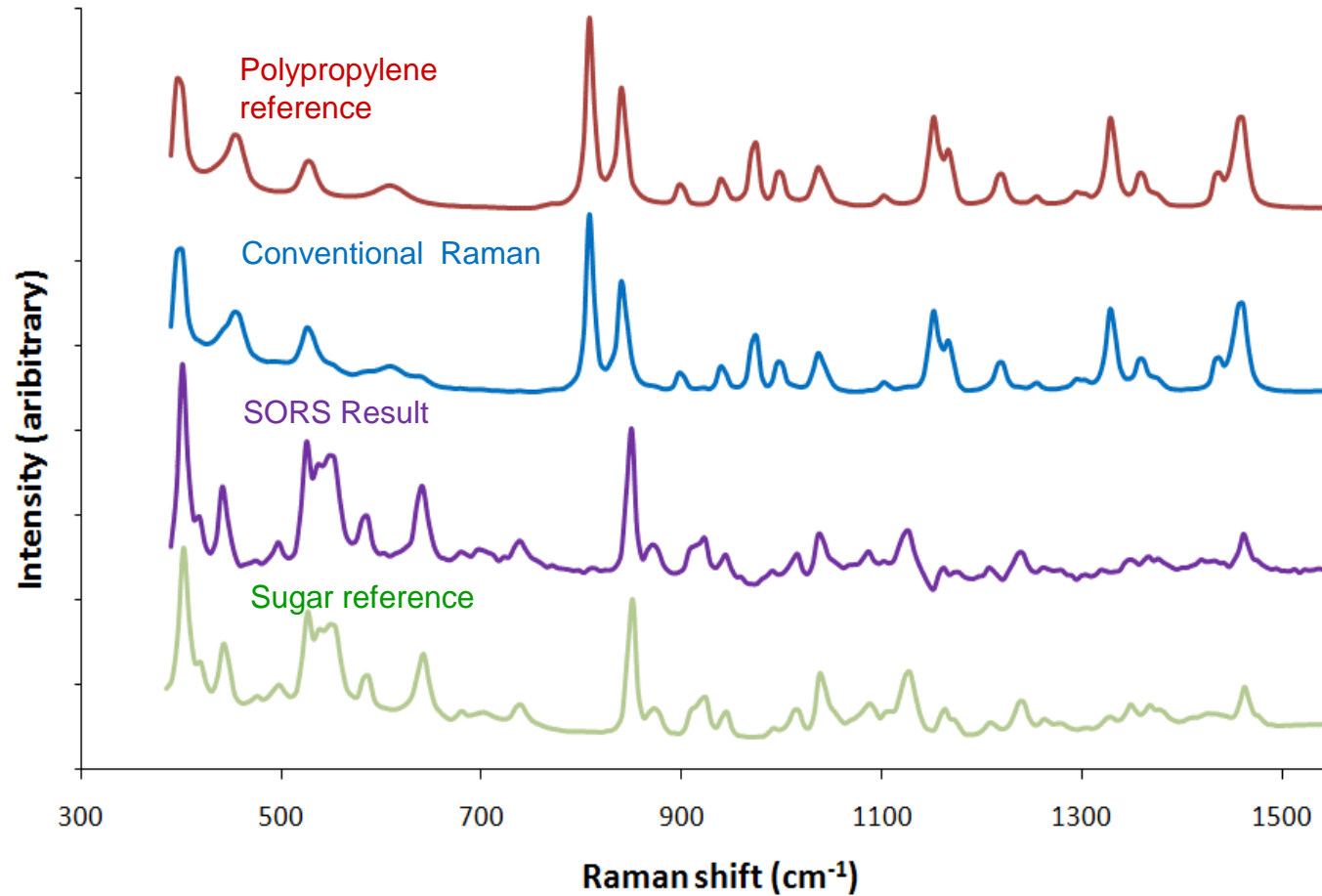
Saccharose in 1.5 mm Polypropylen Behälter



Saccharose in 1.5 mm Polypropylen Behälter



Saccharose in 1.5 mm Polypropylen Behälter



- Saccharose nicht durch herkömmliche Handheld Raman in dieser Verpackung identifizierbar
- Beispiel für komplexes Spektrum, das von SORS in 3 Sek. extrahiert wird

Agilent Raman Spectroscopy Products



TRS-100



RapID



Handheld
Vaya



Das *NEUE* Vaya Handheld Raman

Agilent Vaya Raman

- Handheld SORS Spektrometer zur Überprüfung von Feststoffen und Flüssigkeiten
- Scannen durch transparente und **nicht transparente** Behälter
- Pharma (21 CFR Part 11, USP- und EP-konform)
- Batteriebetrieben (ca. 4 Std. pro Batterie, 2te Batterie dabei)
- Leicht (1.6 Kg.)
- Barcode-Scanner für schnelle Dateneingabe
- Datenmanagement/ Systemintegration über Netzwerk (LIMS, Backup, Reporting)



Sehr schnell und einfach für Rohstoffprüfung

Batch Scan

Spectra Results Summary Instructions

✓ Pass (1/1)

Method Acetaminophen Vial
Sample ID XBC435TOP2
Batch ID ACE2019MAR155
Comment <add comment>

Add Comment Finish Batch Next Sample

oder

Home → Batch Scan

Spectra Result Summary Instructions

✗ Fail Sample 1/10

Method: Lactose Anhydrous (V 10.10) Rescan 1/2
Batch ID: 2019_04_11_1439_1
Sample ID: GGGG
Comment: Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Aenean commodo ligula eget dolor.

Edit Comment Finish Batch Rescan Next Sample

Transparente Verpackung



- + Schneller im Vergleich zu herkömmlichen Raman-Handinstrumenten
- + Arbeitet robust mit traditionell schwierigen Braunglasflaschen, z.B. PS20 PS80

Messen durch Verpackungen, die undurchsichtig sind!

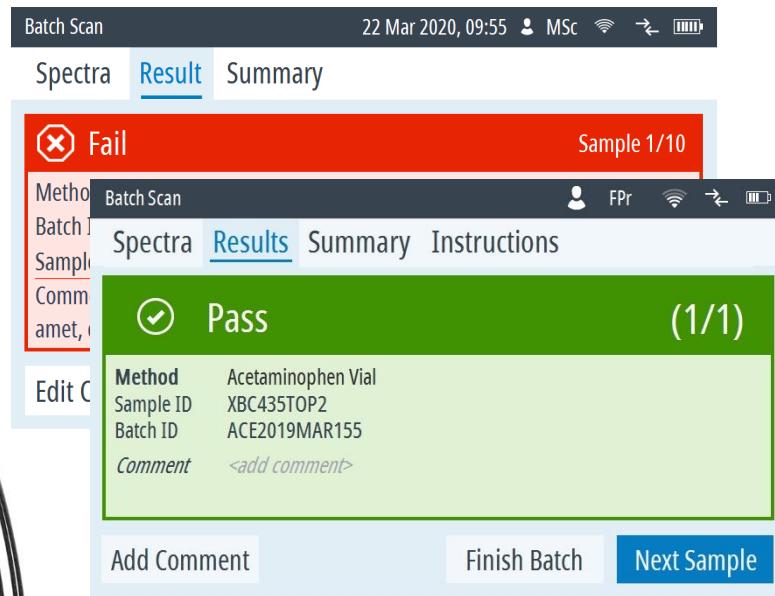
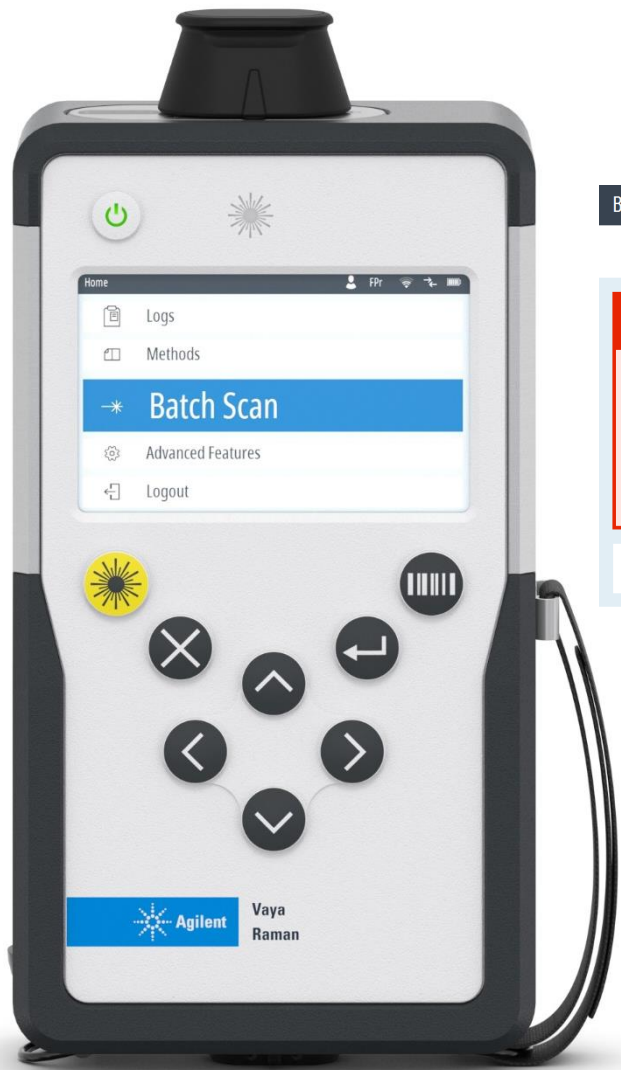


- + 10x schnellere Arbeitsabläufe im Vergleich zu herkömmlichen Handheld Raman
- + Einfacher Übergang von der Prüfung in der Quarantäne Zone zur Produktion

Wareneingangskontrolle: Der klassische Weg des Rohstoffes.



Wareneingangskontrolle: **NEU** definiert mit VAYA Raman.



Rohmaterial kommt an



Quarantäne Bereich zum messen



Gelangt in die Produktion

Vereinfachen Sie mit Vaya Ihren Prozess

- Reduzieren Sie Ihre logistischen Bewegungen
- Reduzieren Sie Ihre Aktivitäten in der Probenahme-Kabine
- Minimierung des Öffnens und Versiegeln von Behältern
- Minimierung von Probenahmen
- Minimierung von Verbrauchsmaterialien und Müll
- Reduzierung der Reinigung des Probenahme-Kabine



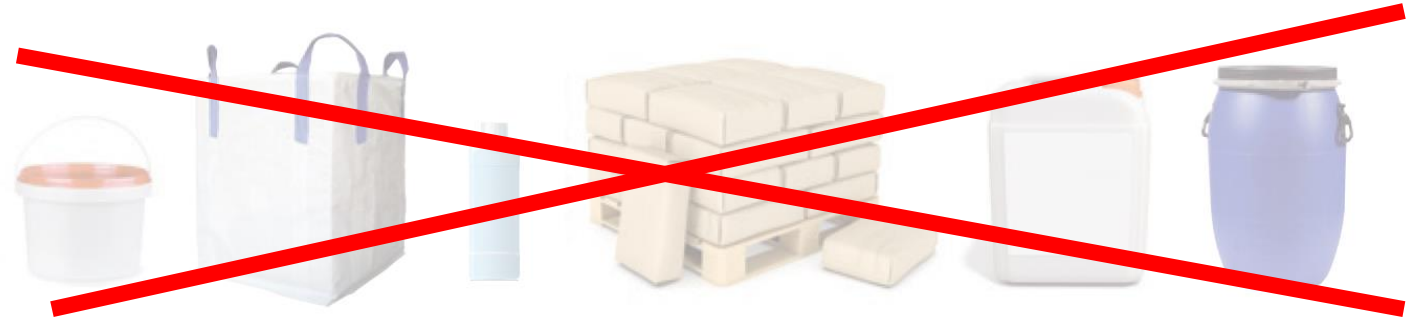
Verbessern Sie mit Vaya Ihren Prozess

- Verringerung der Exposition gegenüber gefährlichen Chemikalien
- Mitarbeiter müssen keine Container öffnen
- Reduzieren Sie Produkt-Ausschuß
- Bei luftempfindlichen Rohstoffen bleibt die Haltbarkeit erhalten
- Reduzierung des Bedarfes and Lagerfläche und des Bestandes and Rohstoffen



Was geht mit was ?

Normales Handheld Raman



■ Usually routine

■ Usually more difficult*

*Successful ID verification depends on container/contents combination.

Wichtige Hardware-Funktionen

Schnelle Analyse innerhalb von Sekunden

Dedizierter LASER-Knopf für Sicherheit

Schneller Akku-Tausch und USB-Anschluss

NIST-Rückverfolgbares Systemstandard (PS)

Einfache PASS/FAIL-Analyse mit einfachem RMID-Workflow

Gurt für ergonomisches Handling

Chemisch beständige Tastatur



Wichtige Hardware-Features (Fortsetzung)

WiFi für drahtlose
Datensynchronisierung

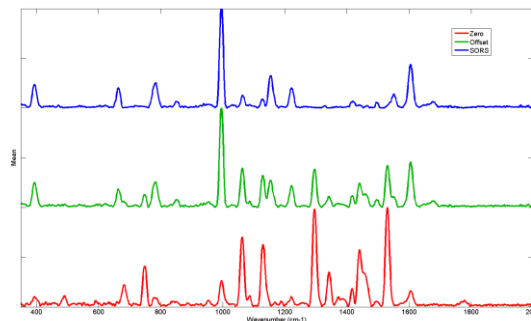
SORS-Technologie
für transparente und
nicht transparente
Container-ID



Barcode-Scanner
für einfache
Dateneingabe

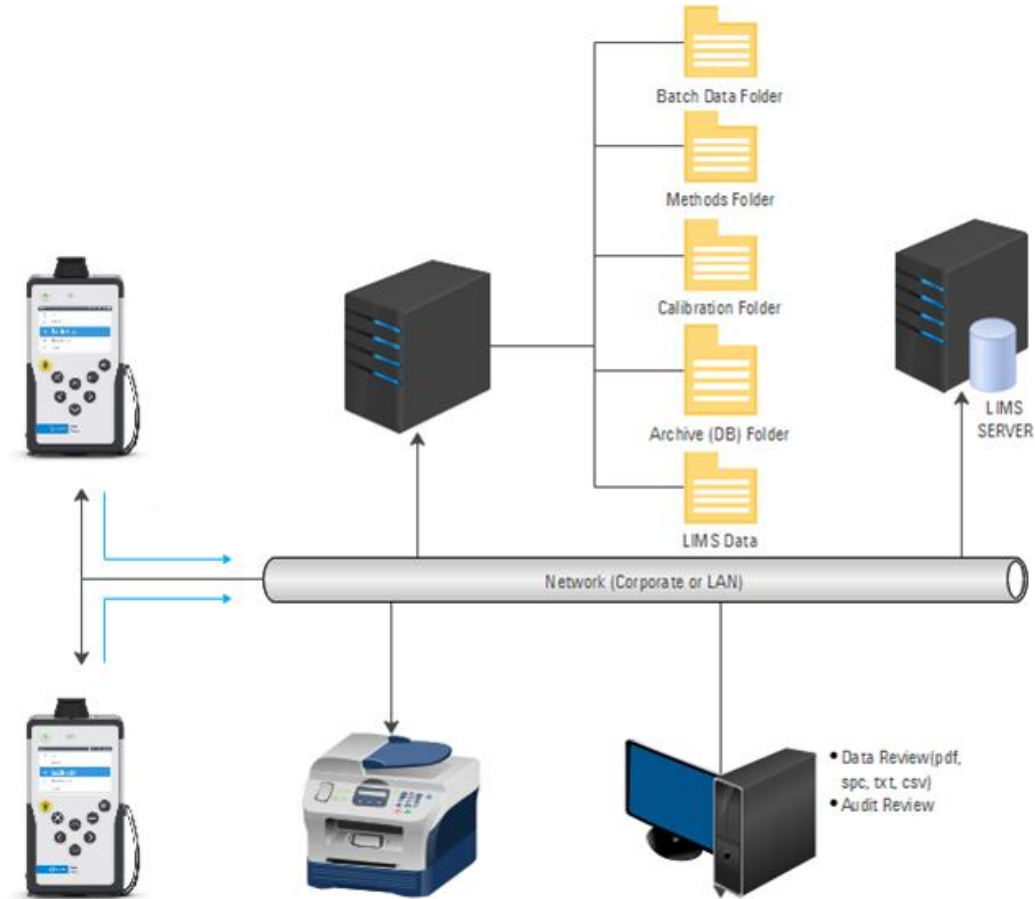
Vaya kann RMID auch durch blaue Container

- Vaya zeigt unerwartetes Potenzial
- Einige API Raman Spektren können durch blaue Trommeln erworben werden
- Für starke Raman-Streuer ist Vaya in der Lage, ein behälterfreies Raman-Spektrum des Materials zu erwerben



Vernetzung & Datenübertragung

- Datensynchronisierung im LAN
- Keine Desktop-Software erforderlich
- LIMS-Integration mit durchsuchbaren SQL-XML-Dateien
- PDF für Audit-Trail, Batch-Berichte, Single-Scan-Schulungen und Validierungsberichte
- spc für Spektraldaten
- Leicht durchsuchbare Datenordner nach der Übertragung mit Tags



Bei welchen Verpackungen funktioniert es nicht ?

- *Card box drum*










- Metall-Verpackungen und metallisierte Folien



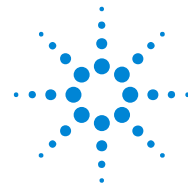
- Schwarze Folien-Säcke



Verpackung – Rohstoff Matrix

Example Raw Material								Metall
APIs	Green	Green	Green	Green	Green	Yellow	Red	Red
Salze wie Urea/CaCO ₃	Green	Green	Green	Green	Green	Yellow	Red	Red
Flüssigkeiten wie phenol _(l)	Green	Green	Green	Green	Green	Yellow	Red	Red
Zucker	Green	Green	Green	Green	Green	Yellow	Red	Red
Schwache Salze MgCl ₂ .6H ₂ O	Green	Green	Green	Green	Yellow	Red	Red	Red
MCC/HPMC, Gelatine	Green	Green	Yellow	Yellow	Red	Red	Red	Red
Bio-Moleküle, Wachstumsmedi en	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Red	Red	Red	Red

Schwierigkeitsgrad →



Vielen Dank. Fragen?

