

분광학에서의 효율성과 규제 준수의 조화

분광학 제품군



스캔. 매치. 결과.

Anton Paar의 분광학 제품군과 Cora 5001 및 Lyza 3000/7000을 사용한 물질의 신속한 식별 및 검증

Anton Paar의 분광학 제품군 소프트웨어와 결합된 Cora 5001 및 Lyza 3000/7000은 규제 환경에서의 입고 물품의 검사 및 R&D에 적합한 맞춤형 솔루션입니다.

필요한 것은 단지 스펙트럼이 아닌, 결과입니다. 본 시스템은 일반적으로 수행하는 측정 절차에서 분광학에 수반되는 복잡한 측면을 모두 제거합니다. 사전 정의된 워크플로와 설정을 바탕으로 빠른 측정 속도를 달성할 수 있으며, 오류가 발생하기 전에 방지할 수 있습니다.

분자 분광학 분석법에 해당하는 FTIR과 라만 분석을 동일한 소프트웨어로 제어할 수 있습니다. 각각의 분광학 제품군을 라만 분석 소프트웨어 또는 FTIR 분석 소프트웨어로써 개별적으로 사용하거나, 두 기기를 연동시켜 강력한 분석 워크스테이션으로써 사용할 수도 있습니다.

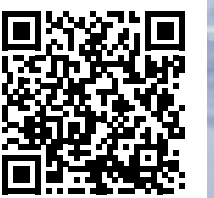
당면 과제:

- ✓ 제어된 환경에서 작업을 수행할 필요가 있으며 데이터의 영구성과 무결성을 절대 훼손시켜서는 안 됩니다.
- ✓ 시스템이 21 CFR Part 11 및 EU GMP Annex 11을 준수한다는 것을 항상 증명할 수 있어야 합니다.
- ✓ 감사 추적 항목을 토대로 나중에 오류를 추적하는 것이 아니라, 사전에 오류를 방지하는 시스템이 필요합니다.
- ✓ 공급되는 물품의 100 %를 전수 점검함으로써 전체 배치를 망칠 수 있는 올바른지 않은 원재료나 오염된 원재료가 생산에 이용되지 않도록 해야 합니다.
- ✓ QC 실험실의 효율성을 높이는 역할을 맡고 있으며, 화학 성분을 확인할 수 있는 빠른 측정법을 찾고 있습니다.

Anton Paar의 분광학 제품군을 포함한 Cora 5001 및 Lyza 3000/7000 - 귀사에 필요한 솔루션



자세히 알아보기



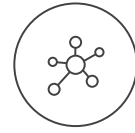
[www.anton-paar.com/
apb-spectroscopy-suite](http://www.anton-paar.com/apb-spectroscopy-suite)

QC 최적화를 위한 솔루션:

간편성 - 신속성 - 감사 증거



버전 관리된 참조 라이브러리를
통해 몇 초 안에 시료 검증 가능



수명 기간 전체에 걸친 데이터
무결성



검색 기능을 이용하여 100 % 추적
가능한 감사 경로 제공



투명하고 안전한 전자 서명

하드웨어와 소프트웨어의 최상의 조화 -
복잡성을 제거하고 규제 환경에서 뛰어난
성능을 발휘합니다.

시료 검증

- 일반적 업무

일반적인 시료 분석을
안전하고 효율적으로
수행합니다. 사전에 정의된
명확한 시험법에만 따를 수
있습니다. 측정 설정을 할 수
없습니다.

안내식 워크플로를 통해
최적의 조건을 보장하고,
작업자가 결과에 미치는
영향을 제거합니다. 시스템은
측정된 스펙트럼과 분석법에
미리 지정된 참조 스펙트럼
라이브러리를 자동으로
비교하여 합격/불합격 결과를
제공합니다.

유효한 시스템 적합성
테스트는 측정을 시작하기
위한 전제 조건입니다.

데이터 세트는 SQL
데이터베이스에 안전하게
저장되어 삭제되지 않습니다.
전자 서명 프로세스는
데이터의 올바른 제출, 검토,
승인을 보장합니다.

분석법 개발

분석법은 모든 시료별 측정
설정을 정의합니다. 분석법은
해당 권한을 가진 사용자
그룹만 생성하거나 변경할
수 있습니다. 이 시스템은
사용자가 최적의 설정을
찾도록 지원하며

분석법의 버전은 자동으로
관리됩니다. 전자 서명을
통한 검토와 승인 과정이
진행되며, 승인된 분석법만
분석에 이용되도록 자동으로
지정됩니다.

참조 라이브러리 생성

측정법과 마찬가지로 권한을
가진 사용자만 참조 데이터
세트를 생성할 수 있습니다.
이 프로세스는 단순하고
안내식으로 제공되며, 여러
스펙트럼을 표시하여 참조
데이터 세트를 선택하는 데
도움을 줍니다.

또한 참조 라이브러리의
버전이 자동으로 관리됩니다.
다시 말하자면 검토와
승인 과정을 통해 승인된
라이브러리 항목만
라이브러리에 입력될 수
있으며, 따라서 승인된
라이브러리만 분석에 이용될
수 있습니다.



오류 방지:

사용자의 업무가 아닌 시스템의 책임

설치 시점부터 전체 수명 기간 동안 데이터
무결성 보장



액세스 제어

- 액티브 디렉터리나 로컬로 관리되는 사용자 자격 증명을 통해 사용자 관리에서 선택
- 로컬 사용자 관리 기능은 종합적인 암호 복잡성 설정, 암호 만료 날짜, 사용자 설정이 가능한 유효 시간 후 자동 로그오프 기능을 제공

전자 서명 프로세스

- 귀사의 정책에 따라 2단계 또는 3단계 서명 프로세스를 선택
- 측정 결과와 새로 생성된 분석법, 새로 생성된 라이브러리 항목, 점검 및 조정 서명

사용자 그룹 관리

- 회사의 구체적인 기준에 따라 사용자 그룹 정의 가능
- 용자 그룹에 따라 권한 정의 가능

감사 추적

- 감사 추적 항목의 서명 및 주석 달기
- 데이터 탐색기를 통한 전문 검색 및 필터 기능

제약 규격 인증 패키지*

- 제약 규격 인증 패키지(PQP)는 기기의 적격성을 세 배 신속하게 평가할 수 있도록 합니다. DQ/IQ/OQ/PQ와 리스크 분석 및 21 CFR Part 11 체크리스트가 포함된 종합 패키지를 활용하실 수 있습니다.

데이터 관리

- 데이터 탐색기를 통한 전문 검색 및 필터 기능
- 데이터 삭제 불가
- 전체 수명 기간 동안 데이터 보존

내보내기, 백업, 복원

- 백업 및 복원 기능
- 전체 SQL 백업 가능
- 스펙트럼을 포함한 결과 내보내기 (.pdf/.csv)

추적성 및 데이터 재처리

- 버전이 지정된 분석법과 라이브러리는 완전한 추적성을 제공하며, 각 측정 결과에 대해 분석법과 라이브러리 버전을 명확히 추적 가능
- 원본 측정 데이터를 재처리하여 결과 데이터베이스에서 새 항목 생성 (기존 측정 결과를 삭제하거나 수정할 수 없음)

라이브러리

- 기기의 특성에 따른 맞춤형 팩토리 라이브러리
- S.T. 최대 76,000개의 고유한 스펙트럼이 제공되는 일본 라이브러리 이용 가능
- 사용자 시료를 위한 사용자 생성 라이브러리

* Cora 5001 785 nm 및 Lyza 3000/7000용

Cora 5001 시리즈: 선택해 주세요

작고 운반하기 쉬움

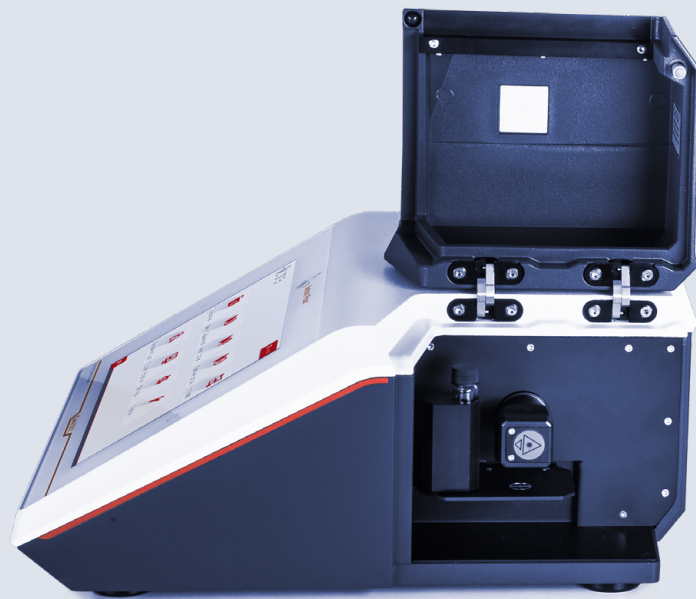
Cora 5001은 현장과 실험실, 창고에서 사용할 준비가 되어 있습니다. 물질을 그 자리에서 분석해야 한다면, 배터리 옵션을 선택하여 현장에서 측정을 수행하세요.

Cora 5001을 이용하여 라만 기술의 장점을 확인해 보세요.

- ✓ 몇 초 내에 결과 제공 - 다른 분석법 대비 300배 신속
- ✓ 비침습 및 비파괴
- ✓ 시간 절약: 시료 준비 불필요
- ✓ 결과가 물의 영향을 받지 않음
- ✓ 현장에서 실시간 반응 모니터링
- ✓ 포장재 그대로 안전한 측정

Cora 5001 Direct

- **재현 가능한 시료 조건:** Cora 5001 Direct는 밀폐된 측정 공간에서 시료를 분석할 수 있습니다. 시료 준비 과정이 필요하지 않습니다. 정제, 바이알 등을 위한 홀더를 전동 조작 가능한 시료 스테이지에 정확히 배치할 수 있습니다.
- **레이저 클래스 1로 사용자 안전을 극대화:** Cora 5001 Direct 기기는 레이저 클래스 1 인증을 받았습니다. 레이저에 대한 안전 조치가 필요하지 않으며, 본 기기는 DVD 플레이어와 같은 수준으로 안전합니다.
- **자동 초점 - 가장 강력한 신호를 포착합니다.** 약한 라만 신호로 얇은 시료나 불투명한 시료에 수동 초점을 맞추는 것은 어려운 일입니다. Cora의 자동 초점 기능은 몇 초 안에 라만 신호가 가장 강한 지점을 찾아냅니다.



Cora 5001 Fiber

- **기기 외부에서 측정할 수 있는 유연한 프로브:** Cora 5001 Fiber를 사용하면 더 이상 시료를 기기로 가져갈 필요가 없습니다. 시료의 형태나 크기와 관계없이 물질을 분석할 수 있습니다. Fiber 프로브는 현장에서도 사용할 수 있습니다.
- **한 손으로 안전하게 측정 가능:** Cora 5001의 Fiber 프로브는 한 손으로 측정할 수 있는 안전한 솔루션입니다. 손잡이의 원격 트리거와 이중 레이저 안전 기능을 통해 사용자는 매 순간 안전하게 프로세스를 제어할 수 있습니다.



자세히 알아보기

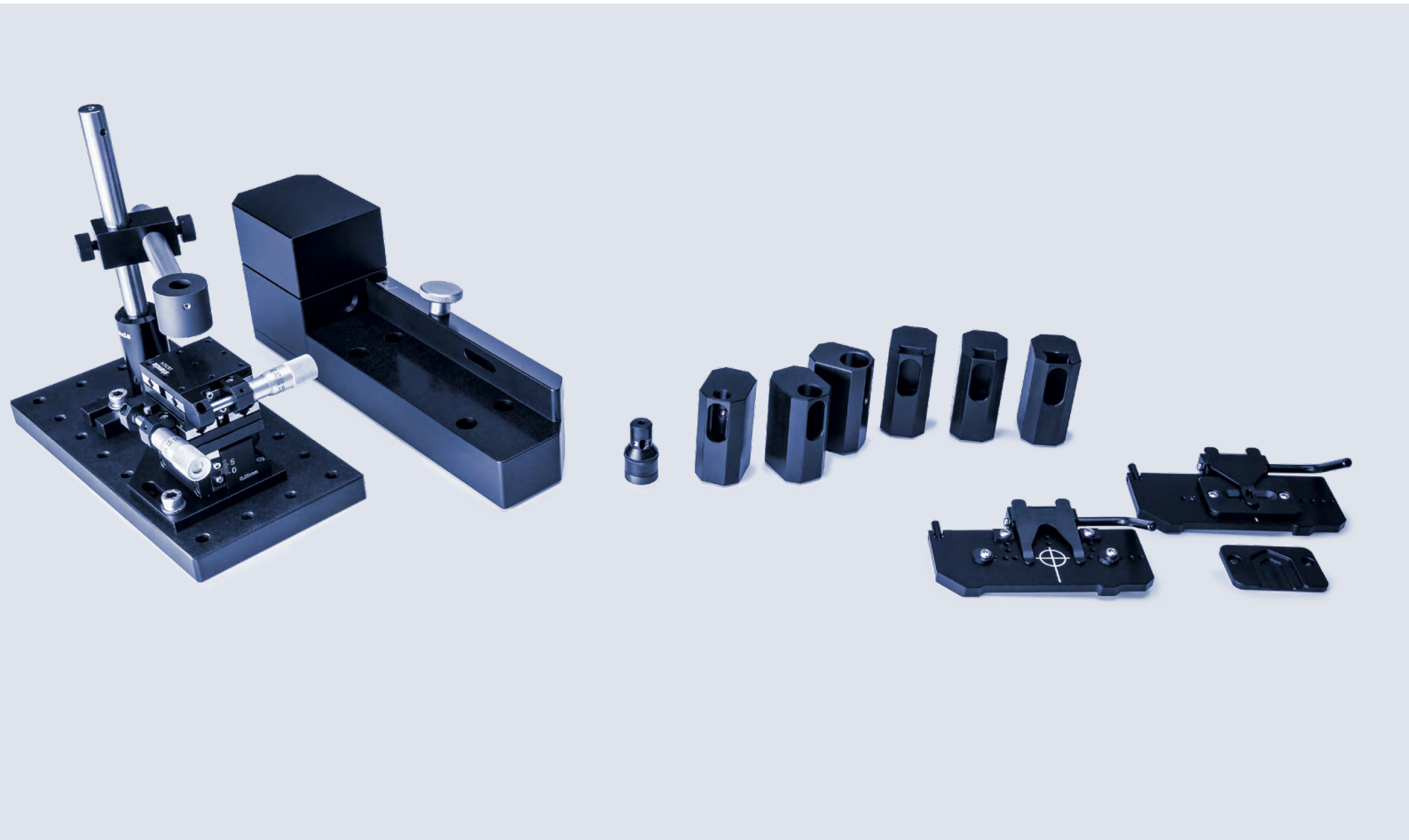


www.anton-paar.com/apb-spectroscopy-cora

효율적인 작업을 위한 액세서리

어떤 물질을 어떤 형태로 측정하든, 이 액세서리들은 몇 초 내에 분석을 완료합니다

Cora 5001 Direct	Cora 5001 Fiber
→ 맞춤형 바이알 사용: 다양한 크기의 원형 또는 사각 바이알이나 큐벳을 사용할 수 있는 홀더가 준비되어 있습니다. → 알약 또는 기타 소형 고체 시료: 알약 홀더를 사용하여 알약이나 정제와 같은 작은 고체 시료를 보관할 수 있습니다. → 포일 및 현미경 슬라이드: 기판 홀더를 사용하여 포일이나 슬라이드와 같은 얇은 시료도 쉽게 삽입할 수 있습니다. 모든 시료 홀더는 정확히 제자리에 장착되는 자석이 장착되어 있어 초점을 다시 맞출 필요 없이 분석을 재현하도록 합니다.	→ Fiber의 고정 초점 조정: 도킹 스테이션은 Fiber 프로브와 바이알을 제자리에 고정하며, 따라서 신뢰성과 재현성을 모두 갖춘 결과가 얻어집니다. → Fiber 프로브 끝에서의 정확한 조정: 프로브와의 거리가 정해진 물질을 분석해야 하는 경우, 조정 가능한 스페이서 팁을 사용해 주세요. 이를 통해 일관된 초점과 최적의 신호 획득을 보장합니다. → 모든 시료를 위한 궁극의 솔루션: xyz 스테이지는 필요에 따라 Fiber 프로브의 위치를 정확히 지정합니다. 모든 3차원 정렬을 위한 마이크로미터 나사는 크기가 작은 시료를 측정하거나 불균일성이 높은 경우에도 현장에서의 측정을 가능하게 합니다.



Cora 5001	
↓	
광학 사양	
여기 파장	785 nm
스펙트럼 범위	100 cm ⁻¹ ~ 2,300 cm ⁻¹
분해능(ASTM E2529에 따름)	6 cm ⁻¹ ~ 9 cm ⁻¹
레이저 출력	0 mW ~ 450 mW, 조절 가능
분광기	f/2; 전송 용량 위상 그레이팅(VPG)
통합 시간	0.005 초 ~ 600 초
파장 교정	소프트웨어를 통한 자동화
검출기 배열	2,048 px CCD
레이저 등급	Direct 모델 1, Fiber 모델 3B

물리적 사양	
크기(D x W x H)	355 mm x 384 mm x 168 mm (14.0 in x 15.1 in x 6.6 in)
무게	9.8 kg
작동 온도 범위	10 °C ~ 35 °C(비용측)
Fiber 프로브 치수	케이블 길이: 1.50 m
배터리(옵션)	리튬이온
배터리 작동 시간	> 1.5시간
전원 입력	인라인 전원 공급 장치 입력: 115/230 V AC, 50/60 Hz 차량용 전원 어댑터 입력: 9 V~32 V DC
전력 소비	인라인 전원 공급 장치 입력: 최대 100 VA

추가 사양	
디스플레이	10" 터치스크린
데이터 포트	4 x USB 2.0, 1 x 이더넷, 1 x CAN 출력, 1 x USB-PC
데이터 내보내기 형식	.csv, .pdf
내부 저장소	8 GB
무선 연결	Wi-Fi 스틱(옵션)
스펙트럼 라이브러리	팩토리 라이브러리, 사용자 제작, 타사 옵션
보안	권한을 사용자 정의할 수 있는 사용자 역할, 사용자 비밀번호 로그인

Lyza 시리즈: FTIR 분광학의 혁신

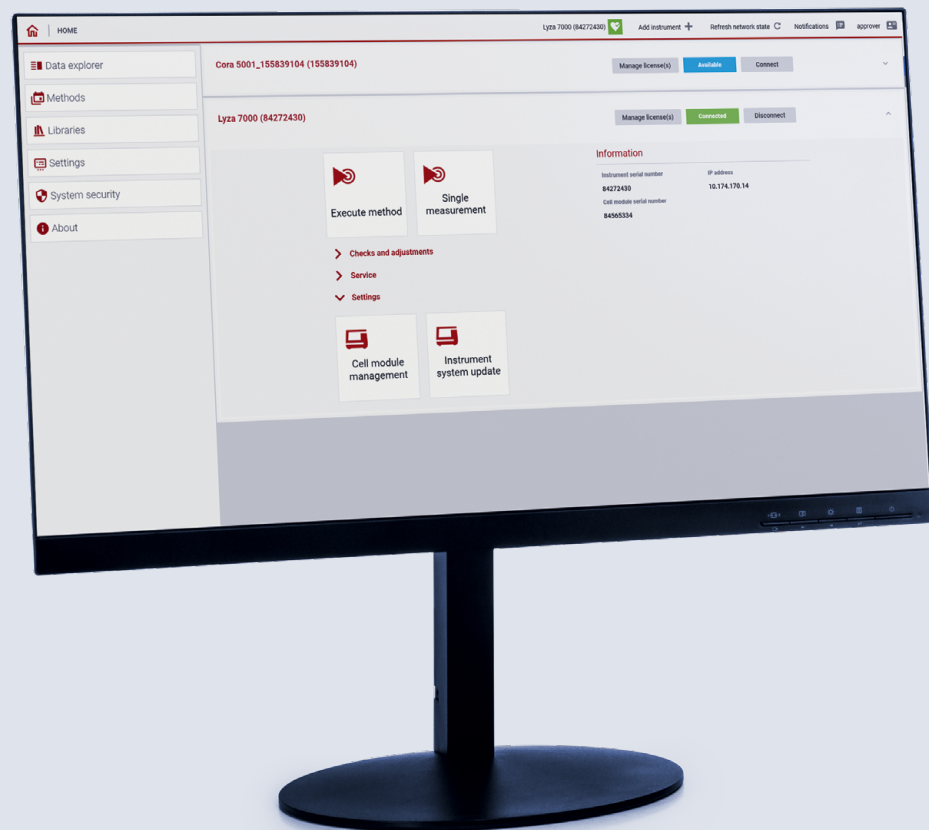
분광학의 수준은 높게, 과학은 간단하게

Lyza 시리즈 FTIR 분광기는 산업 표준의 변혁을 가져올 기기입니다. 측정, 처리, 스펙트럼 분석을 자동화된 방법으로 통합한 안내식 워크플로를 통해, 경험이 부족한 사용자도 단 3단계만에 QC 측정을 수행할 수 있으며 결과를 신속하게 확인할 수 있습니다.

고급 광학 부품을 통해 수년에 걸쳐 일관되게 높은 성능과 수명을 보장합니다.

Lyza 3000/7000의 사용할 때의 FTIR 기술의 이점 알아보기

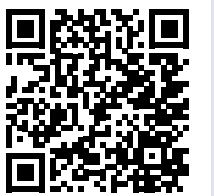
- ✓ 스펙트럼 분석에 대한 빠른 합격/불합격 판정을 통해 품질을 최적화하고 효율성 극대화
- ✓ 수백 가지의 샘플 유형을 위한 모듈식 셀 구조
- ✓ 입고되는 제품의 확인, 미확인 물질의 식별, 최종 제품의 품질 보장
- ✓ 데이터 관리 소프트웨어 AP Connect를 통한 실험실의 데이터 통합 및 생산성 개선



Lyza 시리즈 및 분광학 제품군

- 광범위한 시료에 대한 상세하고 정확한 분석을 위한 맞춤 제작
- 제약 업계의 표준 및 규정을 엄격하게 준수하도록 설계
- 완벽하게 규정을 준수하는 환경에서 원활한 통합을 제공하며, 데이터 수집부터 분석까지 간소화된 워크플로를 실현
- 사용자 친화적인 인터페이스와 자동화된 프로세스로 복잡한 측정을 간소화하여, 사용자의 숙련도 수준과 관계없이 분광학에 접근 가능
- 또한, 실험실 실행 소프트웨어인 AP Connect와의 결합을 통해 모든 실험실 기기의 데이터를 한곳에서 불러올 수 있음

자세히 알아보기



www.anton-paar.com/apb-spectroscopy-lyza

Lyza 시리즈: 놀랍도록 강력한 성능

약전 확인
내부적으로 추적 가능한 폴리스타이렌 필름을 사용하여 약전(EP, USP, IP, JP, CP)에 따른 성능 검증 검사를 완전히 자동화했습니다.

신뢰성
자동 교정 기능을 통해 모든 셀에서 최적의 성능을 보장하며, 영구적으로 정렬된 큐브 코너 간섭계를 통해 정렬 오류가 발생하는 것을 막습니다.

모듈식
교체 가능한 셀 모듈로 빠르고 쉽게 측정 셀을 교체할 수 있습니다. 기기가 모듈을 자동으로 감지하고 교정 로드합니다.

밀폐형
Lyza 3000/7000의 분광기 코어는 모든 광학 부품을 보호하고 안정적인 상태를 보장하기 위해 밀폐 및 건조 처리되어 있습니다.

성능
고성능의 초전 DLaTGS 검출기가 장착된 장비로, 55,000:1에 달하는 탁월한 신호 대 잡음 비를 제공합니다.

경제적
혁신적인 "에코 모드"를 통해 에너지를 절약할 뿐만 아니라, IR 광원과 같은 시스템의 핵심 구성 요소의 수명을 보장합니다.

더 자세히 알아보기



www.anton-paar.com/
service

	Lyza 3000	Lyza 7000
	↓	↓
기술 사양		
검출기	초전 DLaTGS 검출기	
광학 장치	금도금 미러, KBr 창, 빔 스플리터가 포함된 밀폐형 알루미늄 케이스	
신호 대 잡음 비	55,000:1(1분, 8 cm ⁻¹ , 1,900 cm ⁻¹ ~ 2,250 cm ⁻¹)	
스펙트럼 범위	350 cm ⁻¹ ~ 7,500 cm ⁻¹	
스펙트럼 분해능	1.4 cm ⁻¹ ~ 16 cm ⁻¹	
파수 정확도	<0.05 cm ⁻¹ @ 900 cm ⁻¹ ~ 3,000 cm ⁻¹	
파수 정밀도	2,000 cm ⁻¹ 에서의 반복성 <0.0005 cm ⁻¹ (10회 반복 측정의 표준 편차)	
측정 시간	<30초	
레이저 유형	단일 모드 수직 캐비티 표면 방출 레이저(VCSEL)	
레이저 등급	클래스 1, 기밀 밀폐형	
IR 소스	SiC 복합체	
간섭계	영구적으로 정렬된 큐브 코너 간섭계	
건조제	색상 표시기가 있는 분자체, 사용자 스스로 교체 가능	
작동 온도 범위	10 °C ~ 30 °C(비응축)	
기기 크기	363 mm x 315 mm x 204 mm (D x W x H)	365 mm x 315 mm x 382 mm (D x W x H)
셀 구획 너비	152 mm	
무게	11.7 kg	12.8 kg
전원 공급 장치	DC 24 V, 40 W	
통신 인터페이스	4 x USB 2.0 / CAN / 이더넷	
데이터 내보내기 형식	.csv, .pdf	
데이터 관리	AP Connect	
디스플레이	터치스크린	10.1인치 PCAP 터치스크린, 멀티터치
스펙트럼 라이브러리	팩토리 라이브러리, 사용자 제작, 타사 옵션	
규제 준수	설치, 운영 및 성능 적격성 평가(DQ/IQ/OQ/PQ)를 포함한 21 CFR Part 11	

교육과 인증을 받은 저희 서비스 기술자들은
귀사의 장비를 원활하게 작동하도록 관리해드릴
준비가 되어 있습니다.



최대 가동 시간



보증 프로그램



짧은 반응 시간



세계적인 서비스 네트워크



Anton Paar

안톤파코리아주식회사

경기도 성남시 분당구 양현로 240 (이매동, 13566)

Anton Paar Korea Ltd.

240, Yanghyeon-ro, Bundang-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, 13566, Republic of Korea

Tel.: 02-6747-5771 Fax: 02-6747-5772

info.kr@anton-paar.com