

Impulsar la XRD en entornos regulados

XRDynamic 500



**Soporte
FDA Título
CFR 21 Parte 11**



El difractómetro de rayos X de polvo multifunción automatizado XRDynamic 500 proporciona una calidad de datos de XRD insuperable con la máxima eficacia. Disfrute de las ventajas de una plataforma versátil que cubre una amplia variedad de aplicaciones, al tiempo que garantiza el cumplimiento del Título CFR 21 Parte 11 de la FDA y de las directrices ALCOA+.

CONOZCA MÁS



[www.anton-paar.com/
apb-driving-xrd](http://www.anton-paar.com/apb-driving-xrd)

El XRDynamic 500, el software de control XRDrive y el paquete de visualización de datos XRDview combinan sin problemas un manejo sencillo de instrumentos y flujos de trabajo intuitivos con tanto o tan poco detalle como desee, gracias a la automatización inteligente del sistema. Las funciones del software compatibles con la industria farmacéutica, como la gestión de usuarios, el registro de auditoría y la firma electrónica, garantizan un cumplimiento y una trazabilidad completos, lo que reduce la carga de trabajo necesaria para integrar el nuevo dispositivo en su sistema.

Investigación

XRDynamic 500 es la solución si lo que busca es un instrumento flexible, fácil de usar y que ofrezca resultados extraordinarios. Tanto si se trata de mediciones capilares como de portamuestras de fondo cero, las mediciones son posibles incluso con las cantidades de muestra más pequeñas de sus preciosos API. Además, con 60 años de experiencia en este campo, ningún otro instrumento del mercado ha sido diseñado desde cero para experimentos de difracción de rayos X en condiciones no ambientales. XRDynamic 500 ofrece la integración más completa de accesorios de DRX en condiciones no ambientales para facilitar los estudios de estabilidad en condiciones variables de temperatura y humedad. Puede investigar fácilmente el comportamiento de su muestra entre el 5 % y el 95 % de humedad relativa o bajo rangos de temperatura de -190 °C a +2,300 °C.

Control de calidad

¿Busca analizar sus muestras según el capítulo USP <941> o Eu 2.9.33? Con XRDynamic 500, podrá disfrutar de la máxima sensibilidad gracias a la exclusiva trayectoria del haz evacuado, combinada con la mejor resolución de medición de su clase. Es >20 % mejor en una configuración Bragg-Brentano estándar que los instrumentos convencionales, debido al mayor radio del goniómetro y al detector avanzado con un tamaño de canal pequeño. Esto hace posible la identificación incluso de las cantidades más pequeñas de impurezas u otras fases en una muestra. La óptica monocromadora dedicada elimina los componentes no deseados del espectro de emisión, lo que mejora la sensibilidad y acorta los tiempos de medición para aumentar significativamente el rendimiento de sus muestras.

La minimización de todo posible error humano se garantiza mediante el reconocimiento completo de los componentes y la automatización total de las alineaciones de muestras y ópticas, junto con flujos de software intuitivos. La trazabilidad se garantiza mediante paquetes de software que cumplen los requisitos de la norma CFR 21 Parte 11.

Documentos de certificación

Más que la suma de sus páginas, los documentos de certificación de Anton Paar están escritos según las normas reglamentarias y ayudan a evitar riesgos e incumplimientos. Los documentos, junto con la ayuda para la instalación, reducen hasta en un 70 % el trabajo necesario para que su personal interno ponga a punto su nuevo instrumento para el funcionamiento rutinario, lo que le ahorrará tiempo y dinero.

Nuestro PQD cumple las normas USP 1058, GAMP 5, GMP, Anexo 15 de GMP de la UE y CFR 21 Parte 11(1), y comprende los siguientes contenidos y capítulos:

- Modelo 4Q de la FDA (certificación del diseño, certificación de la instalación, certificación operativa, certificación del rendimiento)
- Evaluación de riesgos
- Lista de control de CFR 21 Parte 11
- Certificación final: Resumen
- Matriz de trazabilidad
- Informe final para la rapidez de la auditoría
- SOP de instrumentos
Disponibilidad como archivo Word que puede utilizar como base de sus SOP de instrumentos internos

Apoyo en la instalación

- El instrumento está listo para su uso después de 5 días
- Documentos de certificación personalizados
- Todo el proceso de instalación, certificación y capacitación del usuario lo realizan nuestros representantes capacitados y certificados.

Recalificación

Una calificación de un instrumento no se realiza una única vez. Dependiendo del motivo de la recalificación (p. ej., recalificación anual, cambio de ubicación, actualización de software, etc.), se crea un documento personalizado basado en la certificación inicial del instrumento.

Seguridad y protección con un tiempo de funcionamiento ininterrumpido de los instrumentos

XRDynamic 500 cumple las normas de seguridad más estrictas, por lo que solo tendrá que centrarse en su medición y nada más. Confiamos en la alta calidad de nuestros instrumentos, por lo que le ofrecemos de serie una garantía completa de tres años para todos ellos.

