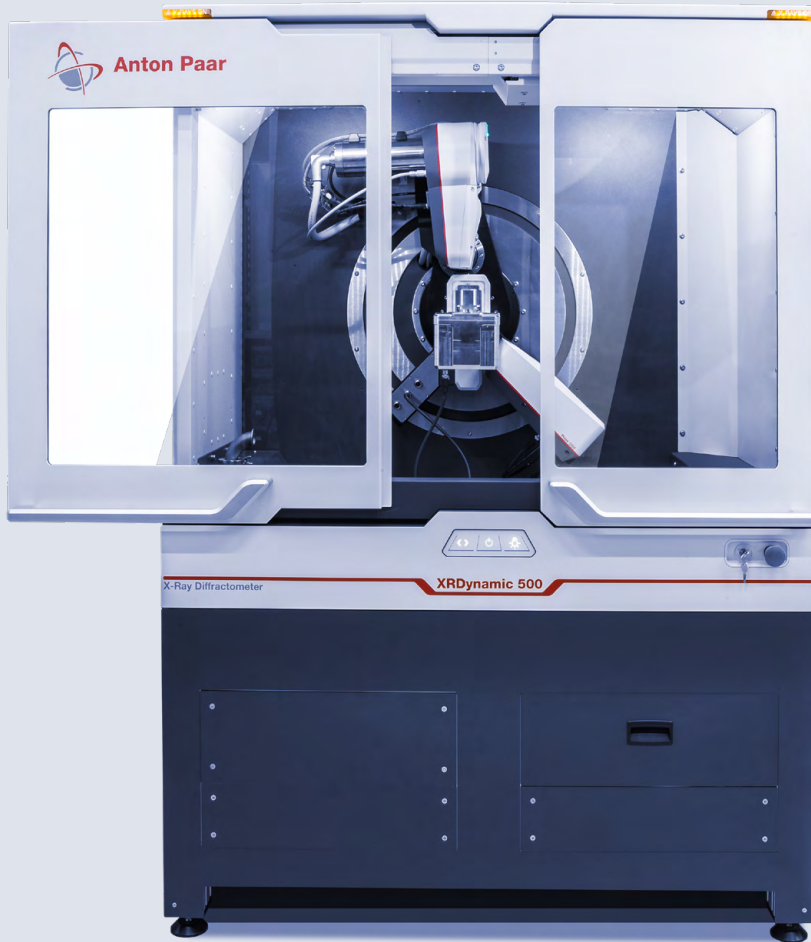


Düzenlenmiş Ortamlarda Driving XRD

XRDynamic 500

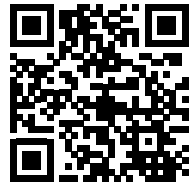


**FDA Başlık
21 CFR Part 11'i
destekler**



XRDynamic 500 otomatik çok amaçlı toz X-ışını difraktometresi, maksimum verimlilikle rakipsiz XRD veri kalitesi sağlar. FDA Başlık 21 CFR Bölüm 11 ve ALCOA+ yönergelerine uygunluğu sağlarken çok çeşitli uygulamaları kapsayan çok yönlü bir platformun avantajlarından yararlanın.

DAHA FAZLA **BiLGi**



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

XRDynamic 500, XRDdrive kontrol yazılımı ve XRDview veri görselleştirme paketi, akıllı sistem otomasyonu sayesinde basit cihaz kullanımı ve sezgisel iş akışlarını istediğiniz kadar çok veya az ayrıntıyla sorunsuz bir şekilde birleştirir. Kullanıcı yönetimi, denetim izi ve elektronik imza gibi ilaç sektörü gereksinimleriyle uyumlu yazılım özellikleri, yeni cihazı sisteminize entegre etmek için gereken iş yükünü azaltarak tam uyumluluk ve izlenebilirlik sağlar.

Araştırma

Olağanüstü sonuçlar veren esnek, kullanımı kolay bir cihaz arıyorsanız çözümünüz XRDynamic 500'dür. İster kapillerli ölçümler ister sıfır arka planlı numune tutucular için olsun, değerli API'lerinizin en küçük numune miktarlarıyla bile ölçüm yapmak mümkündür. Ayrıca bu alandaki 60 yıllık deneyimiyle, piyasadaki başka hiçbir cihaz sıfırdan ortam dışı X-ışını difraksiyonu deneyleri için tasarlanmamıştır. XRDynamic 500, değişen sıcaklık ve nem altında stabilite çalışmalarını kolaylaştırmak için ortam dışı XRD eklentilerinin en eksiksiz entegrasyonunu sunar. Numunenizin davranışını % 5 ile % 95 bağıl nem arasında veya -190 °C ile +2.300 °C sıcaklık aralıklarında kolayca inceleyebilirsiniz.

Kalite kontrolü

Numunelerinizi USP bölüm <941> veya Eu 2.9.33'e göre mi test etmek istiyorsunuz? XRDynamic 500'ü kullanarak, sınıfının en iyisi ölçüm çözünürlüğü ile birlikte benzersiz vakumlu ışın yolu sayesinde en yüksek hassasiyetin keyfini çıkarabilirsiniz. Standart Bragg-Brentano konfigürasyonunda, daha büyük açölçer yarıçapı ve küçük kanal boyutuna sahip gelişmiş dedektör sayesinde geleneksel cihazlara göre >% 20 daha iyidir. Bu, bir numunedeki en küçük miktarlardaki safsızlıkların veya diğer fazların bile tanımlanmasını mümkün kılar. Özel monokromatör optikleri, emisyon spektrumunun istenmeyen bileşenlerini ortadan kaldırarak numune veriminizi önemli ölçüde artırmak için gelişmiş hassasiyet ve daha kısa ölçüm süreleri sağlar.

Sezgisel yazılım akışlarının yanı sıra tam bileşen tanıma ile numune ve optik hizalamalarının tam otomasyonu özellikleriyle, tüm potansiyel insan hatalarının en aza indirilmesi sağlanır. İzlenebilirlik, 21 CFR Bölüm 11'in gerekliliklerini yerine getiren yazılım paketleri aracılığıyla sağlanır.

Kalifikasyon belgeleri

Sayfalarının toplamından daha fazlası olan Anton Paar kalifikasyon belgeleri, düzenleyici standartlara göre yazılmıştır ve uyumsuzluk ve diğer ilgili risklerin önlenmesine yardımcı olur. Belgeler, kurulum desteği ile birlikte yeni cihazınızı rutin çalışmaya hazır hale getirmek için kurum içi personelinizin yapması gereken işi % 70'e kadar azaltarak size zaman ve para tasarrufu sağlar.

PQD'miz USP 1058, GAMP 5, GMP, EU GMP Ek 15 and 21 CFR Bölüm 11(1) ile uyumlu olup aşağıdaki içerik ve bölümlerden oluşmaktadır:

- FDA 4Q modeli (Tasarım Kalifikasyonu, Kurulum Kalifikasyonu, Operasyonel Kalifikasyon, Performans Kalifikasyonu)
- Risk değerlendirmesi
- 21 CFR Bölüm 11 kontrol listesi
- Nihai kalifikasyon özeti
- İzlenebilirlik matrisi
- Denetime hazırlık için nihai rapor
- Cihaz Standart İşletim Prosedürü
Dahili cihaz Standart İşletim Prosedürlerinizin temeli olarak kullanılabilecek bir Word dosyası olarak mevcuttur

Kurulum desteği

- Cihaz beş gün sonra kullanıma hazırdır
- Kişiselleştirilmiş kalifikasyon belgeleri
- Anton Paar tarafından eğitilmiş ve sertifikalandırılmış temsilciler tarafından gerçekleştirilen kurulum, kalifikasyon ve kullanıcı eğitimi

Kalifikasyon tekrarı

Cihaz kalifikasyonu tek seferlik bir durum değildir. İhtiyaçlarınıza ve tekrar kalifikasyon nedenlerine bağlı olarak (ör. yıllık tekrar kalifikasyon, yer değişikliği, yazılım güncellemesi vb), ilk cihaz kalifikasyonuna göre özelleştirilmiş bir belge oluşturulur.

Kesintisiz cihaz çalışma süresi ile emniyet ve güvenlik

XRDynamic 500 en sıkı güvenlik standartlarına uygundur, bu nedenle sadece ölçümünüze odaklanmanız gerekir, başka hiçbir şeye değil. Cihazlarımızın yüksek kalitesine güveniyoruz ve size standart olarak tüm cihazlarımız için tam üç yıl garanti veriyoruz.

