

在受控环境中 使用 XRD

XRDynamic 500



符合 FDA Title
21 CFR Part 11



了解更多信息



XRDynamic 500 自动化多功能粉末 X 射线衍射仪能够以更高效率实现优异的 XRD 数据质量。享受多功能平台带来的优势,涵盖各种各样的应用,同时确保符合 FDA Title 21 CFR Part 11 和 ALCOA+ 规范。

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

利用智能系统自动化, XRDynamic 500 和 XRDdrive 控制软件, 以及 XRDview 数据可视化软件包, 能够将简单的仪器操作和直观的工作流程与您想要的详细信息完美无缝地结合在一起。

符合制药软件功能, 如用户管理、审计溯源和电子签名等功能, 能够确保合规性和可追溯性, 从而减少将新设备集成到系统中所需的工作量。

研究

如果您正在寻找一款灵活、简便易用且能提供出色结果的仪器, 那么 XRDynamic 500 就是您的解决方案。无论是毛细管测量还是零背景样品支架, 都可以使用珍贵 API 的极少样品量进行测量。此外, 凭借 60 年的行业经验, 是市场上唯一设计之初就考虑非环境 X 射线衍射实验的仪器设备。XRDynamic 500 提供了最完整的非环境 XRD 附件集成, 可以在不同温度和湿度下进行稳定性研究。您可以轻松地在 5% 至 95% 相对湿度或 -190 °C 至 +2300 °C 温度范围内研究样品的特性。

质量控制

您是否希望根据 USP 章节 <941> 或 Eu 2.9.33 测试您的样品? 利用 XRDynamic 500, 您可以享受超高的灵敏度, 因为它具有独特的真空光路和极佳的测量分辨率。在标准的 Bragg-Brentano 配置下, 得益于更大的测角仪半径和更小通道尺寸的先进探测器, 它比传统仪器好 20% 以上。这使得鉴定样品中甚至最少量的杂质或其他物相成为可能。专用的单色光学元件可消除发射光谱中不需要的成分, 从而提高了灵敏度, 缩短了测量时间, 从而显著提高样品通量。

通过完整的组件识别、样品和光学元件校准的完全自动化, 以及直观的软件流程, 可以确保最大限度地减少所有潜在的人为错误。通过符合 21 CFR Part 11 要求的软件包确保可追溯性。

认证文件

安东帕认证文件是根据监管标准编制的, 有助于规避违规和其他相关风险。这些文档结合安装支持服务, 将内部人员为准备新仪器日常操作所需的工作量减少了 70%, 节省了时间和金钱。

我们的 PQD 符合 USP 1058、GAMP 5、GMP、EU GMP 附录 15 和 21 CFR Part 11(1), 包含以下内容和章节:

- FDA 4Q 模型(设计认证、安装认证、操作认证、性能认证)
 - 风险评估
 - 21 CFR Part 11 检查清单
 - 最终认证综述
 - 追溯矩阵
 - 审计准备的最终报告
 - 仪器 SOP
- 以 Word 文件形式提供, 可作为内部仪器 SOP 的基础

安装支持

- 仪器已准备就绪, 五天后即可使用
- 个性化认证文件
- 安装、认证和用户培训均由经过安东帕培训和认证的工程师执行

重新认证

仪器资格认证不是一次性的。根据您的需求以及重新认证的原因(例如年度再次认证、地点变更、软件更新等), 按照初始仪器认证方案创建自定义文件。

仪器正常运行时间无间断, 确保安全

XRDynamic 500 符合最严格的安全标准, 因此您只需专注于测量, 无需考虑其他事情。我们对仪器的高品质充满信心, 并将为所有仪器提供完整的三年保修服务。

