

提升检测效率，降低检测成本

Agilent Vaya 拉曼原辅料身份验证系统



提升检测效率，降低检测成本

Agilent Vaya 拉曼光谱系统可减少取样需求，在相同成本下测试更多原辅料。Vaya 可穿透透明容器进行更快的鉴定测试，也可穿透非透明容器实现革命性手持测试，以超快速度实现生产原辅料放行。



强大可靠

- 工作更智能：可在几秒内穿透不透明容器完成原辅料鉴定，无需取样间；尽可能减少原辅料搬运
- 结果更可靠：空间位移拉曼光谱 (SORS) 技术可消除容器或塑料袋干扰，可靠鉴定原辅料



快速高效

- 高效工作：可在数秒内完成原辅料鉴定
- 快速上手：培训简单，方法开发快速，可快速收回投资



使用灵活，面向未来

- 无论是否打开容器，均可进行分析：随着监管机构要求对更大比例的原辅料进行测试，Vaya 确保您高枕无忧
- 操作简单：Vaya 由直观、符合 GMP 要求、专注于原辅料鉴定的软件工作流程控制

高品质，低成本

法规要求总在不断变化，质量和测试需求亦是如此。从小批量抽检到 100% 鉴定测试，Vaya 均可改进您当前的测试方案。如果监管机构需要您测试更多样品，Vaya 助您轻松提高测试通量，而无需任何额外设备。

您是否需要减少原辅料测试方面的支出？

使用 Vaya，仅一位操作人员在检疫区域即可完成测试。避免不必要的容器移动、取样间清理、取样消耗品以及测试人员个人防护装备的使用。



您的流程能否应对工作量增加或质量提高的要求？

Vaya 可穿透多种容器快速鉴定原辅料，轻松适应更高工作量或更严格的质量要求。无需取样，相同成本下可测试更多原辅料，或对原辅料容器进行多点测量。



您是否使用空气敏感或无菌的原辅料？

穿透容器的鉴定测试可保持原辅料包装的完整性。Vaya 可确保原辅料在测试过程中处于无菌/惰性状态，从而保持生产商的原始保质期，避免不必要的浪费。



您需要处理危险、有毒或高药效的原辅料吗？

穿透容器的测试可避免接触高药效和有害原辅料。无需穿戴防护装备，可在检疫区域的常规条件下进行测试。



适用于各种情形下的多数容器

Vaya 是非常灵活的原辅料测试解决方案。无论是透明玻璃样品瓶还是棕色纸袋，Vaya 都能自动调节为适应容器和内容物的测量模式，优化拉曼光谱信号和测量时间，以达到更高的测试速率和效率。

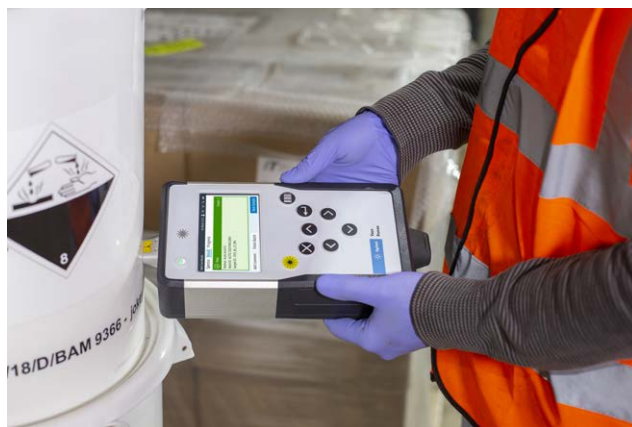
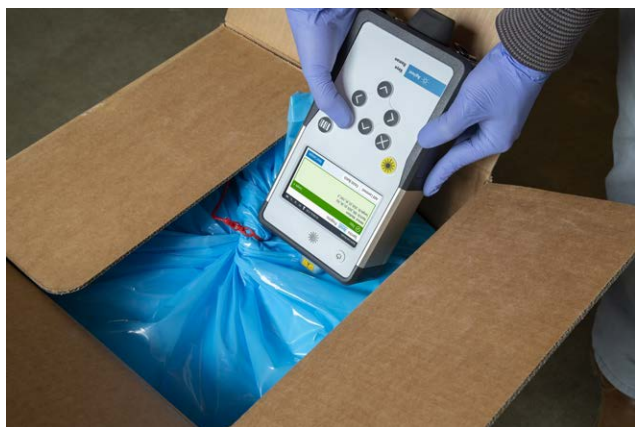
与多数原辅料和容器兼容

- 简化测试流程，能穿透容器鉴别多数的化药和生物制药原辅料
- 使用经过验证的分析方法，对化学结构相似的原辅料获得优异的分辨性能
- 安捷伦 SORS 技术与 830 nm 激光相结合，可大大减少容器与内容物的荧光干扰



快速分析，可适应不同容器类型

- 穿透透明包装，比传统手持拉曼速度更快
- 轻松应对不同颜色、不同透明度或厚度的塑料袋
- SORS 技术能穿透不透明容器，如白色或彩色桶、柔性集装袋 (FIBC) 或超大袋、纸袋以及棕色玻璃瓶



Vaya 助您提高生产效率。易于设置，易于使用。省去取样间，可直接在检疫区域验证原辅料，达到前所未有的通量。

QC 测试实验室或外包测试

- 接收样品
- 测试
- 合格/不合格
- 报告

检疫区域
等待检测结果

取样间

- 打开
- 取样
- 重新密封
- 清洁/消毒

检疫区域
等待进入取样间

检疫区域

- 无需打开容器
- 省去取样过程

鉴定测试在几小时内完成

鉴定测试可能需要几天时间

- 简化并加快鉴定测试方案
- 大大减少原辅料移动
- 可根据生产需要减少库存

- 耗费大量时间与资源
- 取样/分析需要取样间
- 原料无法及时放行投产

强大、快速、耐用、可靠

Vaya 将传统拉曼光谱技术与独特的 SORS 技术相结合，实现了出色的样品/容器兼容性。Vaya 采用专用的原辅料身份检测工作流程，检测速度快、易于配置、使用简单，仅需很少培训或操作技能。



使用 830 nm 激光（3B 级）的 SORS 光学元件，用于穿透容器测量和减少荧光干扰。包含内置自动校准功能

二维条形码扫描器，兼容多数条形码，用于数据输入或方法选择

用于数据同步和备份的 Wi-Fi 功能

标准品测试片，用于性能确认

缓冲套，提供额外保护，抗震防跌落

抗化学腐蚀键盘，可耐受严苛环境

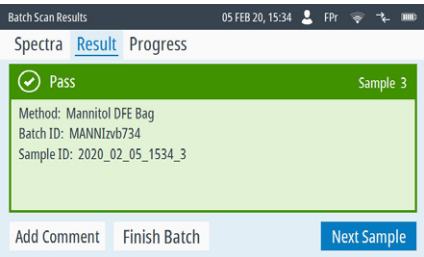
专用激光按钮，确保操作安全

电池仓和 USB 2.0 接口：
单节电池可正常运行四小时



完全合规的测试解决方案

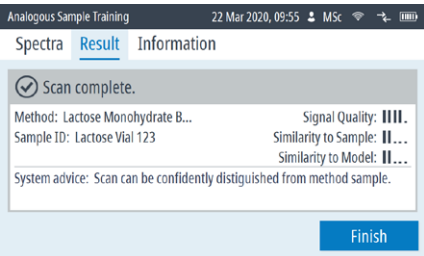
Vaya 是安捷伦首款采用 SORS 技术用于穿透容器快速鉴定原辅料的手持式拉曼光谱仪。系统采用全新设计，可用于遵循 GMP 要求的原辅料鉴定过程。



样品检测结果界面，清晰显示“Pass”

简便易用

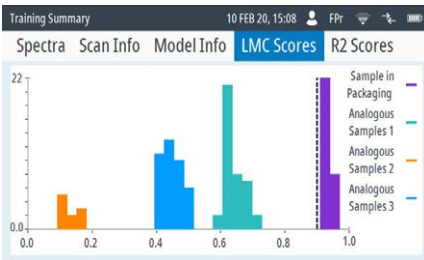
- 界面直观，几乎无需专业培训
- 批处理报告提供清晰的合格/不合格分析结果汇总
- 自动校准：测量期间自动监测和调整



直观的方法开发向导

专用原辅料鉴定工作流程

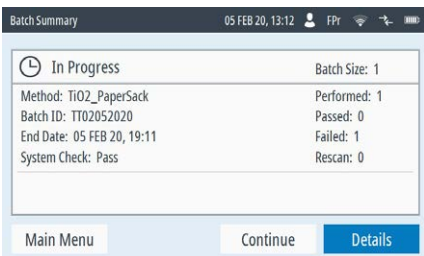
- 直观的批处理程序，用于扫描和报告
- 智能方法开发向导：提供方法特异性和模型稳定性方面的建议
- 工作流程中内嵌说明



图形化方法验证汇总

合规

- 包含完整审计追踪的批次鉴定和方法开发：符合 21 CFR Part 11 法规要求
- 包括谱库交叉检查、类似物对比和报告生成的方法验证
- 批处理前后可执行系统检查，确保结果可信



进行中的工作 (WIP) 批处理功能

易于部署

- 兼容 LIMS 的数据格式：XML 和 PDF 文件，便于数据解析
- 进行中的工作 (WIP) 功能：适用多班次、多用户批处理
- 检测方法可在仪器间轻松转移，无需重复工作

了解更多信息：

www.agilent.com/chem/vaya

查找当地的安捷伦客户服务中心：

www.agilent.com/chem/contactus-cn

安捷伦客户服务中心：

免费专线：800-820-3278

400-820-3278（手机用户）

联系我们：

LSCA-China_800@agilent.com

在线询价：

www.agilent.com/chem/erfq-cn



DE.3257986111

本文中的信息、说明和指标如有变更，恕不另行通知。

© 安捷伦科技（中国）有限公司，2020
2020年2月24日，中国出版
5994-1802ZHCN



Agilent

Trusted Answers