Vereinfachte Reinigungsvalidierung

Categories : Anlagen & Komponenten, Pharma

Date : 28. November 2019

Die TOC-Analysatoren (TOC – organischer Gesamtkohlenstoff) der multi N/C pharma-Serie von Analytik Jena bekommen Zuwachs. Mit dem multi N/C 2100S pharma und 3100 pharma stoßen zwei neue Gerätemodelle hinzu. Die beiden Systeme sind noch gezielter auf die Anforderungen der pharmazeutischen Industrie ausgerichtet.
Der multi N/C 2100S pharma ist spezialisiert auf die Impfstoffqualitätskontrolle über die Gesamtstickstoffmessung. Das System ermöglicht dank der Direktinjektion der Proben, die vollautomatisierte und verschleppungsfreie Gesamtproteinanalyse. Die Qualitätskontrolle von Impfstoffen lässt sich mit diesem TN-Analysator wesentlich zeit- und kostensparender bewerkstelligen. Das Schwestermodell multi N/C 3100 pharma hingegen ist ein vollautomatischer Hochdurchsatz-Analysator und dient vor allem zur TOC-Reinigungsvalidierung und summarischen Bestimmung von extrahierbaren organischen Stoffen aus Polymerverpackungen im pharmazeutischen Bereich.
Die TOC-/TN-Reinigungsvalidierung sowie die TOC-Reinstwasserprüfung (z.B. WFI) kann gemäß der Pharmakopöen mittels Hochtemperaturverbrennung oder nasschemischen UV-Aufschluss erfolgen. Kunden finden jetzt mit dem multi N/C pharma UV und dem neuen multi N/C 3100 pharma für beide Verfahren eine Lösung mit hohem Automatisierungskomfort im Portfolio von Analytik Jena.
Alle Systeme der multi N/C pharma-Serie verfügen über eine neue, komplett FDA-konforme Software, die alle Datenintegritätsanforderungen der pharmazeutischen Industrie erfüllt. Der neue multi N/C 2100S pharma und der multi N/C 3100 pharma reihen sich so nahtlos neben den bereits erhältlichen Modellen multi N/C pharma HT für die TOC-Spurenanalytik mit Hochtemperaturverbrennung und dem multi N/C pharma UV für die Spuren- und Ultraspurenbestimmung mit nasschemischen UV-Aufschluss ein.