

用于定性和定量分析的手持式拉曼光谱仪

随着快速鉴别与定量更多材料的需求日益增长，药品和生物技术制造商对仪器提出了新的需求，要求减少实验室样品测试，更多的要在生产线取样并完成现场快速分析。安装有 TruTools™ 嵌入式化学计量学软件包的 Thermo Scientific™ TruScan™ RM 分析仪让用户能够灵活创建自定义的定性和定量分析方法，以解决复杂的材料分析问题。

用途包括：

QA/QC

- 多组分鉴别
- 覆盖更多的原料
- 剂型识别

PAT

- 溶剂蒸馏
- 混合分析与终点测定

伪药 / 劣药

- 更好鉴别真药与伪药
- API 含量定量
- 鉴别不合格药品

TruScan RM 关键特性

- 满足 cGMP 和 21 CFR Part 11 要求
- 坚固耐用设计；耐化学腐蚀，防摔
- 重量小于 2 lb (0.9 kg)

TruScan RM 分析仪是该系统的基础，能够在所需地点快速可靠地鉴别物料。凭借其最先进的光学器件和专利的多变量残差分析性能，分析仪能够测量多种固体和液体材料。方法开发快速、简单，能够用最少样品创建稳健的定性模型。

安装有 TruTools 的 TruScan RM 分析仪是一款功能更加强大的系统，允许用户创建自定义的、先进的定性和定量方



法，以便部署在分析仪上。不再限于实验室或台式光谱仪，用户能够在工厂的任何地点进行高级化学计量分析。

TruTools 利用 Solo (由 Eigenvector Research Inc. 提供的化学计量学软件包)，允许用户开发能够部署在 TruScan RM 分析仪上 (如下) 的模型：

- TruScan RM 与 TruTools 配用，用户能够先自定义采集参数 (包括激光功率、曝光时间与扫描次数)，然后导出 SPC 文件
- 一旦将 SPC 文件导入 Solo，用户能够定义光谱范围、预处理和算法类型，然后处理数据以生成自定义模型
- 通过 Eigenvector 的 Model_Exporter 导出 Solo 模型并通过 WebAdmin 将其部署在 TruScan RM 分析仪上
- 部署后，可通过 TruScan RM 分析仪上的标准菜单选择 TruTools 方法

分析仪的嵌入式数学引擎能够运行自定义模型，包括：

型号	类型	描述
PLS	定量	支持多达 10 种化学品的定量分析
PCA	定性	分类显示通过 / 失败结果
PLSSQ	定性	适于对定量结果设限；产生通过或失败结果
PLSDA	定性	用于对一组化合物分类或从一组化合物（多达 10 种）中识别一种化合物；产生识别结果屏幕

培训与支持

我们的主题专家能够提供从方法开发和验证到一般操作员使用的培训和技术咨询。一旦启用设备，我们便会在世界各地提供支持。

可提供的模板和文档包括：

- IQ/OQ/PQ
- SOP 模板
- 法规符合性声明



TruTools PCA 方法测试结果屏幕



TruTools PLS 方法测试结果屏幕

规格	
拉曼光谱范围	250 至 2875 cm ⁻¹
光谱分辨率	整个光谱范围内 8 至 10.5 cm ⁻¹ (FWHM)
激光 (激发波长)	785 nm +/-0.5 nm, 线宽 2 cm ⁻¹ , 稳定性 < 0.1 cm ⁻¹
激光输出功率	250 mW +/-25 mW 或可用 TruTools 进行自定义 (低 / 中 / 高)
收集光学器件	NA=0.33, 工作距离为 18mm; 光斑大小为 0.2 到 2.5 mm
曝光	自动模式 (最小 12 ms) 或可用 TruTools 进行自定义 (高达 10,000 ms)
电池	可充电的内置锂离子电池, 可工作 4 小时以上
外置电源	直流墙插式适配器 (100-240 V AC 50/60 Hz)
重量	2 lb (0.9 kg)
尺寸	8.2 in x 4.2 in x 1.7 in (20.8 cm x 10.7 cm x 4.3 cm)
工作温度	-20°C 至 +40°C (连续)
连接	以太网
端口	多达 10 个同步端口
软件版本	2.6 版 TruScan RM 或以上版本
化学计量软件包	与 8.1 版 Eigenvector Solo + Model_Exporter 配套
操作系统和浏览器	Microsoft® Windows® 7、8、10, Internet Explorer® 11, Microsoft Edge™ 25; Google Chrome™ 51
支持的条形码码制	多数一维和二维条形码
生物计量学	指纹登录器, 便于登录
测量附件	小瓶支架、通用片剂支架、比色皿支架
法规符合性	FDA 1040、21 CFR Part 11、CE 认证、EP 8.7

北美洲
美国波士顿

中美洲和南美洲
巴西圣保罗

欧洲、中东、非洲
德国慕尼黑

亚洲太平洋
印度孟买
中国上海
日本东京



ThermoFisher 授权代理商
上海玮驰仪器有限公司
总公司：上海市浦东新区环科路999弄浦东国际人才港13号楼2楼
400-820-3556 | Marketing@weichilab.com
分公司：江苏省苏州市工业园区新平街388号21幢5层08单元
0512-65107980 | Marketing@weichilab.com