

BECKMAN COULTER QbD1200

Анализатор общего органического углерода

Надежные измерения стали проще



Достоверное измерение общего количества органического углерода

- ♦ Забудьте об исключении первого результата анализа. QbD1200 практически исключает перенос образа к образцу.
- ♦ Забудьте про нелогичные результаты, у прибора QbD1200 превосходная сходимость.
- ♦ Динамическое определение конечной точки дает точную информацию о:
 - полном окислении органического углерода
 - полном удалении неорганического углерода
- ♦ Не требуется отдельного модуля для устранения неорганического углерода!
- ♦ Цифровой детектор на основе не дисперсионного ИК детектора автоматически корректирует влияние фона и дрейфа, обеспечивая длительную стабильность.
- ♦ Оптимизирован для чистой воды, воды для инъекций и валидации очистки с диапазоном до 100ppm.



Упростите валидацию и анализ

- ❖ Достаньте из ящика ваш QbD1200 и начните измерения меньше, чем через час.
- ❖ Подключение к внешнему ПК не требуется, поэтому не требуется дополнительная валидация компьютерного оборудования для соответствия CFR21 части 11.
- ❖ Широкий 10.4" цветной сенсорный экран с интуитивно понятным пользовательским интерфейсом.
- ❖ Автоматическая калибровка, Тест на пригодность системы и формирование отчетов.
- ❖ Пользовательский интерфейс последовательно проводит оператора по всем шагам, нет необходимости следовать сложному руководству.
- ❖ Автоматическое определение диапазона и Автоматическое

разбавление исключает необходимость знать концентрацию вещества заранее.

- ❖ Для анализов всех типов требуется единственный реактив



Недорогая эксплуатация

- ❖ Попрощайтесь с постоянным сервисом, ощутите разницу в ежегодном и ежемесячном сервисе.
- ❖ Недорогой реактив.

Быстрая калибровка

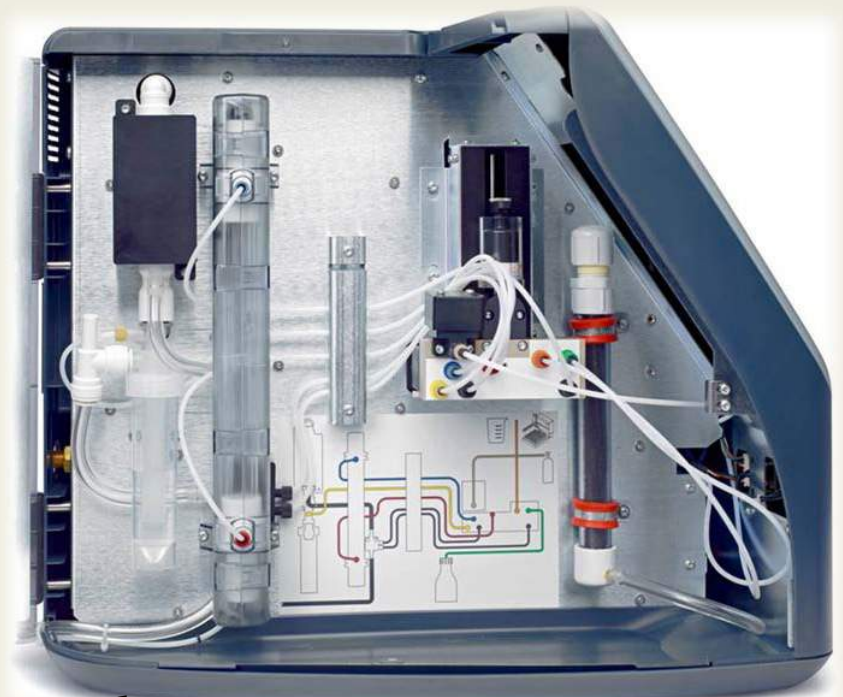
- ❖ Автоматическая калибровка длится менее 90 минут

Случайно превысили концентрацию образца? Не проблема для QbD1200

- ❖ Стеклянная камера для реакций легко чистится после каждого измерения
- ❖ Восстанавливается после ненормированного образца (до 10-кратного превышения нормы) к следующему измерению.
- ❖ Не требуется специального обслуживания прибора или очистки после образца с превышением.

Сама конструкция стремится к качеству

- ❖ Автоматическая проверка состояния запускается при каждом включении прибора QbD1200 и всегда доступна по необходимости.
- ❖ Датчики 7 типов постоянно контролируют в 10 точках давление, поток жидкости, поток газа, интенсивность УФ лампы, температуру и не дисперсионный ИК детектор.
- ❖ Легко проверяет корректность работы всех узлов, обеспечивая достоверность результатов измерения.



Соответствие нормативным требованиям с QbD1200

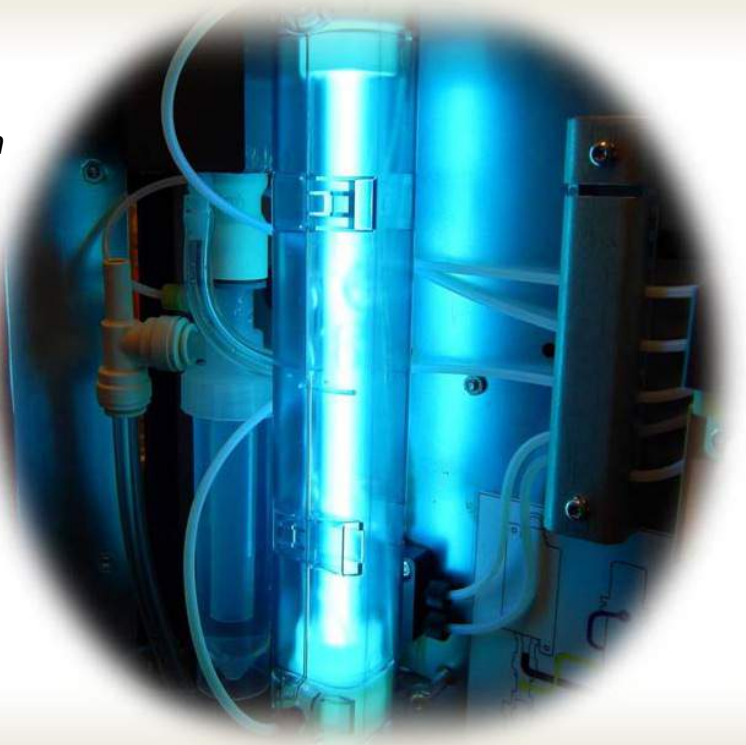
❖ Полностью соответствует требованиям всех мировых фармакопей:

USP, JP, EP, IP, KP, ICH

❖ Простые шаблоны квалификации IQ/OQ/PQ, соответствующие инструкциям ICH

❖ Удобные автоматизированные процедуры для:

- *USP SST Хранилище воды*
- *USP SST Стерильная вода*
- *JP SDBS Валидация*
- *Калибровка с JP совместимым КНР.*



Защита данных

❖ Разработана в соответствии с CFR21 ч.11

❖ Для передачи данных используется защищенный канал Ethernet. Бумага не расходуется.

❖ Все данные и отчеты отправляются на централизованное хранение в одной директории

❖ Все измеренные данные шифруются и сохраняются на вместительном встроенном жестком диске

❖ Создает отчеты по нажатию кнопки

Лабораторный анализатор общего органического углерода Beckman Coulter QbD1200



Характеристики	
Диапазон	0.4 ppb – 100,000 ppb
Предел детектирования	0.4 ppb
Точность	<2% или 3 ppb (смотря, что больше)
Погрешность	±2%
Время калибровки	90 минут
Время анализа	~5 минут
Перенос пробы (с 500 ppb до нулевой воды)	< 0.2 %
Восстановление после выхода за диапазон (с 1,000 до 1 ppt)	1 измерение

Разделение неорганического углерода	
Необходимость во внешнем модуле удаления неорганического углерода для измерения образцов с повышенным его содержанием	НЕТ
Динамическое определение конечной точки для проверки полного отсутствия неорганического углерода	ЕСТЬ

Самодиагностика прибора для гарантирования результатов	
Сообщит ли прибор данные измерений ТОС, если:	
Интенсивность лампы слишком низкая	НЕТ
Недостаток потока газа/баллон израсходован	НЕТ
Недостаток реактива/пустая емкость для реактива	НЕТ
Малый объем образца/отсутствие образца	НЕТ

Методика Измерений и Достоверность	
Окисление	УФ лампа + персульфат
Проверка УФ лампы	Широкополосный кремниевый фотодиодный датчик
Детектор	Цифровой не дисперсионный ИК датчик
Надежность детектора	Постоянно сравнивается с эталоном
Устранение влаги с пред-детектора	Элемент Пельтье с постоянным измерением тока
Модуль подготовки	Шприцевой насос, точность ±1% от общего объема
Датчик потока	Динамический детектор жидкости
Газ-носитель	СО ₂ , чистый воздух, О ₂ или N ₂
Измерение давления газа	Датчик давления с двойным соплом
Отключение газа	После измерения клапан перекрывает газ для во избежание утечек
Возможность автоматического переключения диапазона	Есть
Режим анализа	НПОС (Нелетучий органический углерод)

Сохранение и воспроизведение данных	
Норматив	21 CFR часть 11 Все измерения сохраняются в зашифрованной базе данных
Не расходует бумагу	Безопасный канал FTP по Ethernet
Порты подключения	5 USB, 1 Ethernet
Формат экспортируемых данных	PDF, CSV

Пользовательский интерфейс	
Дисплей	10.4 дюйма Цветной сенсорный экран с высоким разрешением
Внешний ПК	Не требуется внешняя аппаратура или ПК
Внешняя клавиатура, мышь	Опционально, не требуется
Доступность	Интуитивный пользовательский интерфейс пошагово направляет оператора в процессе измерения

Алгоритмы оценки качества	
Калибровка	Автоматический алгоритм: калибровка 18 точек по КНР (6 концентраций, по три повторения для каждой)
Стандарт калибровки	5 ppm КНР (одна бутылка 125 мл), разводимый до получения концентраций 1, 2, 3, 4, 5 ppm. Вода для основы используется в качестве нулевого уровня
Тесты верификации/Пригодность системы	<u>Автоматизированные алгоритмы:</u> <ul style="list-style-type: none"> • USP SST Хранилище воды (чистый, 500ppb углерод: сахароза, бензохинон) • USP SST Стерильная вода (чистый, 8ppb углерод: сахароза, бензохинон) • JP-16 <2.59> валидация (чистый, 500ppb углерода в виде SDBS)

Соответствие нормам	
USP <643> (включая стерильную воду SST), JP-16<2.59>, EP <2.2.44>, IP, CP, KP, US EPA 5310c	ЕСТЬ
21 CFR часть 11	ЕСТЬ
Инструкции ICH для валидации прибора, включая: Точность, сходимость, LOD, LOQ, линейность, диапазон, прочность	ЕСТЬ, включено в IQ / OQ

Автосамплер	
Вместительность	64 виал (стандартные 40 мл стеклянные бутылочки для ТОС)
Тип	XYZ, прокалыватель септ
Материал лотка для образцов	Анодированный алюминий

Общие технические характеристики	
Размер прибора	Ш320 x Г507 x В410 мм
Питание	~100–240В, 47–63 Гц
Масса	10 кг (22 ф-т)
Размер автосамплера	Ш366 x Г537 x В457 мм
Питание	~100–240В, 47–63Гц
Масса	21 кг (45 ф-т)
Рабочая температура и влажность	10–35°C отн. Влажность до 90%, не конденсируемая
Единицы измерения	мг/л (ppb)