

## ***i-QCRx система для контроля качества лекарственных препаратов***

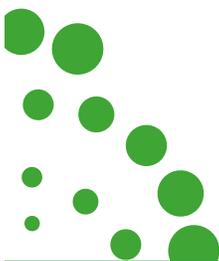
Данная система представляет собой специализированный прибор с автосемплером для проверки, а также проведения качественного и количественного анализа различных медицинских препаратов, таких как цитотоксические средства, наркотические средства, антибиотики и другие активные фармацевтические компоненты (API) в различных буферных растворах. I-QCRx является идеальным решением для использования в таких учреждениях, как больничные аптеки, центры лечения рака и онкологические центры, фармацевтические компании, производственные лаборатории и пр.

### **Области применения:**

- Контроль качества приготовленных растворов
- Идентификация активных фармацевтических компонентов (API), а также буферных растворов
- Определение концентрации API
- Проверка правильности приготовления лекарственных препаратов
- Уменьшение рисков пропачи наркотических веществ – проверка неиспользованных возвращенных средств перед утилизацией
- Контроль подлинности препаратов на всех стадиях – от изготовления до конечной реализации (производитель – дистрибьютер – лечебное учреждение – пациент)

### **Отличительные особенности:**

- Универсальная библиотека с информацией о более чем 80 цитотоксических средствах, наркотических веществах, антибиотиках и антителах в различных буферных растворах (NaCl, глюкоза и т.п.)
- Возможность создания пользовательских библиотек с автоматизированной калибровкой
- Предоставление результатов в реальном времени (время анализа 90 секунд)
- Необходим всего 1 мл образца для анализа
- Встроенная функция нормализации, воспроизводимости и переноса данных для проверки стабильности работы системы
- Встроенный сканер штрих-кода
- Возможность экспорта данных для работы в системах с поддержкой LIMS
- Возможность проведения IQ/OQ/PQ/DQ валидации при вводе в эксплуатацию



## Принцип работы

Для идентификации и количественного анализа требуется порядка 1 мл образца. Прибор извлекает препарат из пробирки в специальные виалы, а затем подает его в измерительную ячейку для анализа с помощью автоматического дозатора. Пользователю необходимо всего лишь загрузить предназначенное для анализа лекарство и начать сбор данных простым нажатием кнопки мыши.

Универсальное программное обеспечение данного прибора сравнивает полученные данные с калибровочными спектрами и определяет, соответствует ли полученный спектр калибровочным, а также определяет концентрацию исследуемого вещества.

Прибор может подключаться к локальной сети, а данные могут быть экспортированы для дальнейшего анализа в пользовательских программах.

## Автоматическая калибровка

Для идентификации и количественного анализа каждого нового препарата необходимо проводить количественную калибровку. С этой целью система имеет возможность расширения стандартной библиотеки и количественных моделей. Количественная калибровка для новых препаратов может выполняться автоматически за 20 – 30 минут с использованием автоматического дозатора.

## Технические характеристики

Пропускная способность	Партия из 22 образцов
Требуемый объем для анализа	0.8 – 1 мл
Время анализа одного образца	До 90 с
Питание автоматического дозатора	24 В переменного тока / 2.5 А
Питание основного модуля	24 В переменного тока / 3.75 А
Класс безопасности лазерного излучения	Класс 1
Максимальная рабочая температура	5 – 40 °С
Рекомендованная рабочая температура	15 – 30 °С
Температура хранения	5 – 60 °С
Относительная влажность	10 – 80%, не конденсированный воздух
Вес нетто	24 кг без ПК
Габаритные размеры	370 × 660 × 730 мм
Соединение с ПК	USB2.0 для соединения с основным модулем RJ45 для соединения с автоматическим дозатором
Минимальные требования к ПК	Процессор не хуже Intel Core i3, ОС Windows 7
Программное обеспечение	i-QCRx Analysis для сбора данных QL Analyst для калибровки и управления библиотекой