

O Kaye Validator ITMS[®] (espectrômetro de mobilidade iônica) é um instrumento portátil que mede a mobilidade iônica positiva e negativa para uma detecção API rápida e confiável da validação de processos de limpeza farmacêuticos.

- Minimiza o tempo de indisponibilidade da linha de produção atribuído ao processamento analítico de amostras laboratoriais
- Aprimora a utilização do equipamento e amplia a capacidade de produção

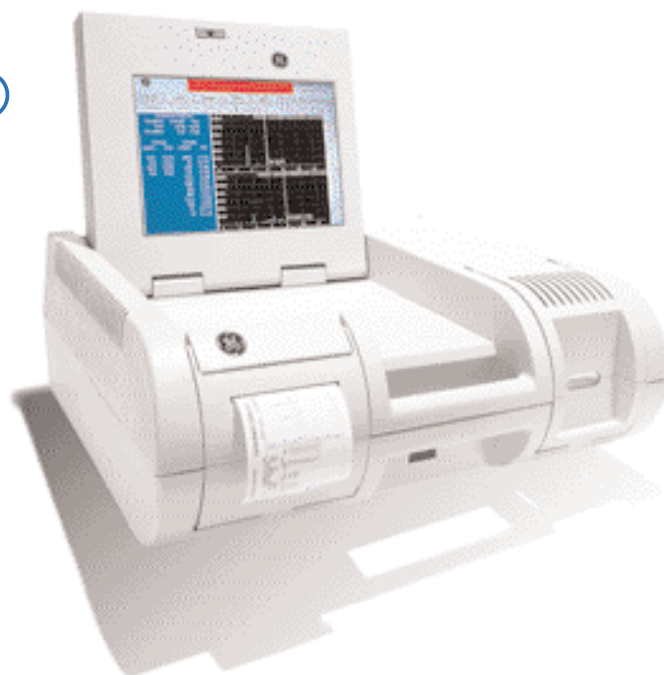
Características

- Análise rápida de amostras
- Treinamento mínimo necessário ao operador
- Custo reduzido de análise de amostras
- Design portátil para uso em linha
- Desenvolvimento de método rápido
- Sensibilidade de nível de detecção programável por usuário

Kaye Validator[®] ITMS

Sistema de validação

O Kaye Validator ITMS é um produto da Kaye. A Kaye uniu-se a outros negócios de alta tecnologia da GE sob o novo nome GE Industrial Sensing.



GE Sensing

O Kaye Validator ITMS é um instrumento para identificação de níveis de rastreamento de compostos farmacêuticos predeterminados. Com o uso de espectrometria de mobilidade iônica, o instrumento pode analisar em segundos uma amostra de swab quanto à presença de pequenos resíduos moleculares de API ou agentes de limpeza. Em vez de enviar as amostras para um laboratório de análises para avaliação, o que pode levar de horas a dias, os operadores podem avaliar a limpeza do sistema sem atrasos. A utilização do equipamento e a capacidade de produção são diretamente beneficiadas em virtude da drástica redução na indisponibilidade do sistema.

Detecte a mais ampla faixa de materiais com a detecção de modo duplo simultânea

O Kaye Validator ITMS, com a tecnologia do espectrômetro de mobilidade iônica® (ITMS) patenteada da GE, fornece detecção iônica positiva e negativa simultânea a partir de uma única amostra para a mais rápida detecção de rastreamento disponível. Isso é obtido através da “drenagem” iônica proprietária que aumenta a eficiência da ionização, o principal fator determinante da sensibilidade de detecção. Combinando o ITMS com um filtro de membrana única que bloqueia os contaminantes, o Kaye Validator ITMS fornece desempenho ininterrupto e resultados da verificação de limpeza de forma rápida e fácil. Com isso, você não terá mais custos em virtude da espera e atrasos dos resultados laboratoriais analíticos.

Detecção de rastreamento flexível e facilmente transportada

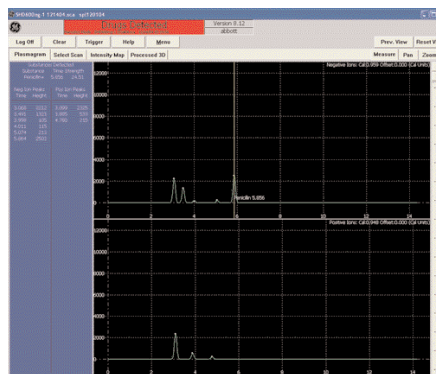
Agitação de partícula

As drenagens de amostra são agitadas na superfície e então inseridas no Kaye Validator ITMS para análise. As amostras são processadas e os resultados exibidos em aproximadamente 10 segundos.



Interface do operador fácil de usar

Os resultados requerem mínima interpretação, de forma que os operadores possam se concentrar em obter uma boa amostra. O Kaye Validator ITMS possui um computador interno que manipula todos os registros de dados automaticamente, incluindo hora, data e análise para cada amostra. Um histórico completo dos arquivos de dados e alarmes salvos pode ser recuperado e impresso a qualquer momento.



| Library | |
|---------------|----|
| Bioglyph | OK |
| Acetaminophen | OK |
| Aspirin | OK |

Os reais de cor indicam a detecção de substância. As “bibliotecas” de material são facilmente personalizadas para incluir compostos proprietários e exclusivos do cliente.

O versátil recurso de exportação do histórico permite que você exporte os arquivos do histórico para um PDA ou computador laptop através da porta de infravermelho, para rede ou local do arquivo ou para unidade de disquete interna. Qualquer aplicativo que leia arquivos .csv (como Excel) pode abrir arquivos exportados. Os arquivos também podem ser definidos para exportação em uma rede ou local de arquivo em um horário específico do dia.

Amplo suporte de validação

Diretrizes IQ/OQ detalhadas e fáceis de seguir são disponibilizadas, assim como a documentação de qualificação de desempenho (PQ, Performance Qualification) para auxiliá-lo a simplificar o processo de validação do instrumento.

Recursos e vantagens

Sensibilidade/Seletividade

- A tecnologia ITMS amplia a distribuição iônica, permitindo a sensibilidade de detecção configurável pelo usuário
- O mecanismo de calibração detecta simultaneamente íons positivos e negativos, permitindo a detecção de uma ampla faixa de APIs e agentes de limpeza
- O algoritmo de detecção avançada aumenta a seletividade e minimiza falsos-positivos

Velocidade

- Análise e resultados rápidos em menos de sete segundos

Versatilidade

- A operação simultânea de modo duplo aumenta a sensibilidade da detecção em relação à tecnologia IMS tradicional
- A membrana semipermeável exclui as partículas de ar
- As bibliotecas expansíveis acomodam as necessidades de um usuário exclusivo
- Três níveis de usuário padrão (operador, manutenção e administrador) fornecem controle de acesso

Economia

- O instrumento independente não requer gás externo ou fontes de reagentes
- O secador regenerador elimina a necessidade de substituição mensal, reduzindo o período de indisponibilidade durante a manutenção e os custos de consumíveis

Confiabilidade

- A calibração rápida e automatizada garante a precisão operacional
- Mantém um nível de umidade baixo e estável no detector, permitindo resultados de detecção confiáveis e consistentes
- Salva automaticamente os resultados de teste, impedindo modificações intencionais ou não ou até mesmo exclusões
- Unidade flash interna robusta e em estado sólido para armazenamento confiável de dados

Facilidade de uso

- Os menus da tela de seleção por toque na interface gráfica do usuário são fáceis de aprender e de usar
- Impressora interna para resultados rápidos - impressos em papel ou impressão posterior para fins de registro
- Atualizações de software de fácil instalação

Facilidade de implementação

- Protocolos IQ/OQ de fácil acompanhamento estão disponíveis para validação do instrumento
- Amplo suporte de validação, incluindo protocolos PQ, também estão disponíveis

Portabilidade

- Peso de apenas 12 kg (26,5 lb) com manivelas internas que facilitam o transporte
 - A bateria interna de uma hora permite a transferência do instrumento sem precisar desligá-lo, eliminando o tempo de aquecimento
-

Especificações do ITMS

Tipo de detector

Espectrômetro de mobilidade iônica

Seletividade

Taxa de <1% típica de falso-positivo em esfregaços de superfície, 0,1% em amostras de ar

Duração da análise

De 10 a 30 segundos, dependendo do composto

Aquisição de amostras

Limpeza da superfície

Tempo de aquecimento

Permite um mínimo de 30 minutos para que o sistema se estabilize

Temperatura operacional

0°C a 40°C (30 °F a 104 °F)

Temperatura de armazenamento

0°C a 50°C (30 °F a 122 °F)

Energia

Entrada CA

100 a 120 V CA, 200 a 240 V CA, 47 a 63 Hz, 150 W

Entrada CC

entrada de 11 a 18 V CC, máximo de 10 A (150 W)

Bateria de backup

Até 60 minutos de tempo de espera diariamente para transporte

Computador

Baseado em Pentium, nível industrial, placa única, disco rígido de estado sólido

Display

264,2 mm (10,4 pol.), 640 x 480 pixels, 300 nits de brilho, monitor TFT-LCD com tela de seleção por toque resistiva

Processamento de sinal

- Reconhecimento de vários espaçamentos de pico e amplitude
- Saída de quatro tipos diferentes de display, incluindo display com gráfico de barra ou display de plasmagrama de tempo de voo

Modos de detecção

Duplo (modo iônico positivo e negativo)

Bibliotecas de substância

APIs genéricos incluídos. Exemplos: ibuprofeno, acetaminofeno e penicilina. A documentação completa fornecida com cada API inclui caracterização, dados de quantificação, saturação e limites de detecção. O documento está em conformidade com os padrões de "protocolo de validação para métodos de limpeza".

Substâncias adicionais podem ser acrescentadas às bibliotecas padrão. Recomenda-se que isso somente seja realizado com assistência técnica da GE.

Dimensões

Kaye Validator ITMS (com display aberto)

- Altura 378,5 mm (14,9 pol.)
- Distância do display 414 mm (16,3 pol.)
- Largura 480,1 mm (18,9 pol.)
- Profundidade 503 mm (19,8 pol.)
- Peso 12,02 kg (26,5 lb)

Kaye Validator ITMS (com display fechado)

- Altura 180,3 mm (7,1 pol.)
- Largura 480,1 mm (18,9 pol.)
- Profundidade 457,2 mm (18 pol.)

