瑞士万通近红外光谱分析仪

我们专注于近红外解决方案

Metrohm
瑞士万通中国

为什么选择近红外光谱技术?

近红外光谱（NIR）技术是一种多用途的分析技术，以快速、无损分析著称，在很多行业都有广泛的应用。

在制药，化工等行业，近红外分析技术已成功应用多年，最初主要用于原材料分析。

随着发展，近红外的应用重点已经转向药物生产过程，用于固体和液体配方质量分析和过程控制（IPC）。在这方面，近红外光谱法是在制药行业符合PAT要求的最常用的方法。在化工行业，近红外光谱技术能够在化工产品生产过程质量控制和溶剂回收等方面发挥巨大的作用。

近红外光谱技术的优势

大大减少分析时间，缩短产品上市时间
- 分析过程只需几十秒钟
- 无需样品预处理 - 实现样品无损分析
- 同时检测多个指标

高效快速的投资回报
- 无需试剂，无废弃物 - 降低测试成本，无需处理废弃物
- 仪器拓展性很强 - 可以用于多种样品分析

大大提高产品质量和生产效率
- 产品的质量完全可以在生产过程得到控制
- 快速分析，实时监控生产过程，显著增加生产力和效率

Metrohm NIRsystems 近红外分析几乎可用于生产全过程, 从材料入厂检验到

瑞士万通近红外光谱分析仪

经过验证的精确近红外技术

- Metrohm NIRSystems 拥有50多项专利
- 全波长扫描，从可见光到近红外光谱，400 nm - 2'500 nm

信心来自于我们充分掌握了近红外的技术秘诀

- 50 多年的近红外研发分析经验
- 丰富的实验室和过程应用技术积累
- 仪器分析技术的全球领导者

专用的多功能软件

- Vision软件集数据采集、模型开发、常规分析等所有功能于一体，无需在不同软件间切换

完善的服务和技术支持

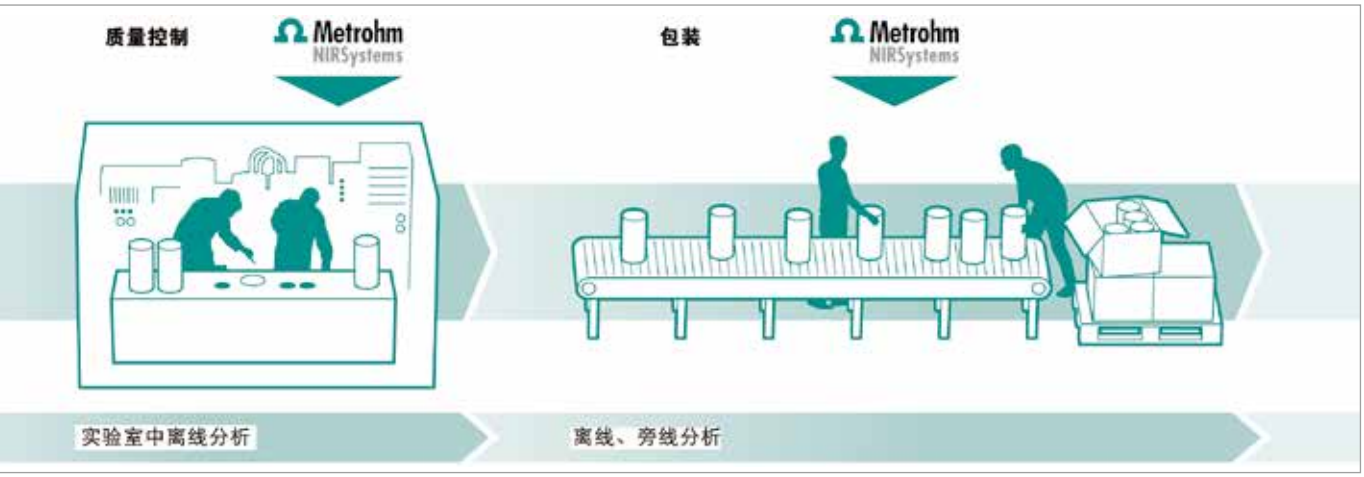
- 享有瑞士万通全球联保
- 全面覆盖的技术支持服务平台和区域支持中心

了解近红外光谱应用分析和相关信息的绝佳途径

我们编写的这本《近红外基础手册》，主要内容为近红外光谱分析和化学计量学的基本知识，近红外光谱的理论知识以及近红外在不同行业应用等。请在此链接下载：**http://www.metrohm-nirs.com/Applications/**

Metrohm 货号:
8.108.5026

过程控制和成品分析



制药行业

近红外光谱技术已在制药行业成功应用多年，并得到美国药典（USP），欧洲药典（Ph. Eur）和日本药典（JP）等国家级药典的认可。近红外在制药行业应用广泛，从原材料入厂检验，到生产过程监控，到成品分析各个环节都可选择近红外。

原材料入厂检验

根据 GMP规定，企业需对所有入厂的原材料进行 100% 检验

- 来料鉴定
- 原材料的质量控制规范

中间产品的质量控制

降低不合格产品量，减少返工时间

- 混合均一度的测定
- 监控造粒过程，减少因造粒时间对产品的影响
- 干燥过程的水分实时监控

成品的质量保证

分析过程无需样品制备，分析时间小于一分钟；同时大大减少工作强度

- 产品均一度的测定
- 无需开瓶即可测定冻干药品水分
- 活性成分的测定
- 假药鉴定

化工行业

近红外光对O-H，N-H，C-H和S-H键尤其敏感，比如水分监测就是一个普通应用。近红外光谱通过实时监控反应过程和判定反应终点。许多指标，只要此属性与化学特性相关即可，也可以用近红外光谱测量，如粘度，链长或交联情况等。

近红外典型应用举例

- 水分含量
- 酸值
- 羟基数
- 胶粘剂含量
- 抗氧化值
- 紫外线抑制剂含量
- 固化，熔融指数
- 三聚氰胺含量
- 酒精检测
- 残留溶剂检测

高分子聚合物行业

近红外光谱分析技术无需样品制备，是无损的分析方法，许多聚合物和塑料样品的属性可以通过原位或旁线分析的方式，迅速实现定性定量分析。例如热塑性塑料的生产过程控制，原料纯度和水分含量测量都是常见的近红外应用。

从生产的第一步就能减少问题的发生

从生产的第一步就能减少问题的发生

- 进料的羟值监测
- 进料的酸值，胺值监测
- 避免因原料外观相似错误投料 （如HDPE/LDPE）

聚合反应过程监测

防止过反应，保证产品的一致性

- 反应终点的判定
- 水分含量测定

物理指标测定

同时测量多个参数

- 分子量
- 支化度
- 规整度
- 熔点
- 粒径
- 密度
- 粘度

石化行业

在石化行业，采用近红外光谱监测油品调合过程已被证明能够节约大量资金。因为某些关键性指标，如含水量、密度、粘度、添加剂含量和羟值等都可以在不到一分钟内完成测量。

近红外光谱法在石油化工过程中有多种应用，从原油监控、调合过程到成品控制。主要包括以下指标：

汽油物性

- 研究法辛烷值 (RON, ASTM D 2699)
- 马达法辛烷值 (MON, ASTM D 2700)
- 道路法辛烷值 (RdON)
- 烷烃、异链烷烃、芳香烃、环烷烃、烯烃的体积百分数或摩尔百分数 （PIANO）

柴油物性

- 比重
- 粘度
- 闪点
- 冷滤点(CFPP)
- 倾点
- 浊点
- 十六烷值

教育和研发

近红外光谱技术除了在生产过程中的应用，在科研机构中也有着广泛的应用。比如医药研发的中试车间采用近红外方法来帮助评估日常流程。主要监控以下指标：

常规指标

- 水分含量
- 涂层厚度
- 硬度
- 混合均匀度
- 造粒过程
- 粒径
- 溶出特性

还有更多 ...

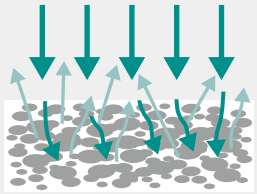
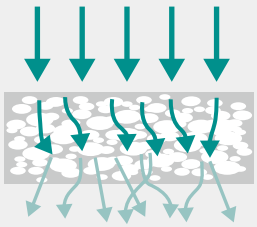
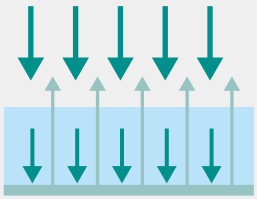
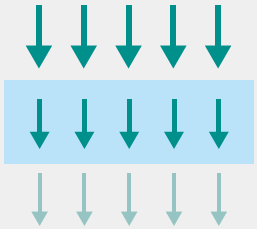
常规近红外应用

制药行业	化工行业	石化行业	高分子聚合物行业	其他：木材造纸，纺织品，印刷，等
原材料检验 • 活性成分 • 辅料 • 溶剂 • 包装	原材料的质量控制 • 基料 • 填充剂 • 添加剂 • 其他	原材料的质量控制	多元醇的分析	木质素含量测定
假药检测，成品测定	液体和固体样品中水分和溶剂残留量分析	监测石化产品指标和炼油工艺流水线	聚合物颗粒中添加剂含量测定	木制品中硬木/软木的含量测定
活性成分含量	化学品的质量控制	润滑油分析	聚合物颗粒的共聚物水平分析	尼龙纤维纺丝油剂残留分析
冻干药品的残留水分分析	通过实时数据来监控精细化工和特殊化学品反应过程和反应终点	燃料筛查	尼龙纤维纺丝油剂残留分析	发酵过程监测
固体制剂的一致性测试：片剂和胶囊	半导体工业中清洁、蚀刻和剥离槽中湿化学组分的测定			

瑞士万通的近红外应用专家准备了一系列针对不同行业的应用供您选择。报告详细展示了近红外这种无损检测方法的优点：测样速度快，几乎不需要样品制备，无需任何昂贵或有毒试剂，测量快速。相关应用文献可从以下网址下载：
http://www.metrohm-nirs.com/Applications/
http://www.metrohm-nirs.com.cn

成功的应用来自于正确的选择

近红外光谱分析技术可用于分析各种类型的样品。选择正确的测量方法、采样模块和配件是您建立稳健的近红外方法最重要的一步。

样品类型	近红外测量方法
	漫反射  近红外光穿透样品，并与样品相互作用。未被吸收的近红外光线被反射回检测器。 • 适用于测定固体样品，无需样品制备 霜状、膏状、颗粒状样品，粗糙或细粉末状样品
	漫透射  近红外光穿透样品，并与样品相互作用。照射到颗粒上的光被分散到整个样品。未被吸收的近红外光线穿过样品传送到检测器。 • 适用于测定固体制剂，无需样品制备 片剂和胶
	透反射  这种测量方法是透射和反射的组合。反射器被放置在样品后面，用于反射未被吸收的近红外光返回到检测器。 • 适用于液体样品 液体，凝胶状样品
	透射  将样品放置在近红外光源和检测器之间。近红外光穿透过样品。未被吸收的近红外光继续传送到检测器。 • 适用于透明液体，悬浮液和溶液 液体

示例：测量模块可配置不同的采样系统

瑞士万通的近红外光谱分析仪采用模块化设计，可确保针对特定类型的样品采用最优化的模式。

XDS RCA，XDS MultiVial和DS2500近红外光谱分析仪

采用漫反射测量模式

- XDS RCA和RSA近红外光谱分析仪可分析任何类型的固体样品
- MultiVial近红外光谱分析仪可以将样品分别装入指管中，对一个样品盘中多个固体样品连续分析
- NIRS DS2500可以直接分析包装袋中或样品杯中的样品，对不均匀的粉末样品进行旋转测量

XDSMasterLab 近红外光谱分析仪

采用漫透射测量模式

- XDS MasterLab近红外光谱分析仪可进行一个样品盘中多片剂自动连续透射和漫反射分析，也可以将样品分别装入指管中，采用漫反射测量模式，对一个样品盘中多个固体样品连续分析
- 内置可调光斑配置，保证最佳光斑照射样品

XDSSmartProbe，IOPA和RCA近红外光谱分析仪

采用透反射测量模式

- XDS RCA近红外光谱分析仪配上液体样品分析套装中的镀金漫反射适配器可以实现液体样品分析
- XDS IOPA和XDSSmartProbe近红外光谱分析仪配上高能量镜浸入探头同样可以实现液体样品分析

XDS RLA和TOPA近红外光谱分析仪

采用透射测量模式

- XDS RLA近红外光谱分析仪配有温控装置，可以分析装在不同型号的比色皿或指管中的液体样品，控温可高达65°C
- XDS TOPA近红外光谱分析仪是专为在实验室对液体样品进行过程分析而设计，可选的样品瓶加热模块可将复杂样品加热，最高可达200℃后再进行分析

瑞士万通近红外光谱分析仪总览

实验室和旁线分析仪

瑞士万通实验室近红外光谱分析仪采用专利的单色仪作为分光系统，可以用在质量控制和研发部门以及工厂的实验室。灵活的模块化采样附件可满足您分析粉末、颗粒、固体、泥浆、凝胶、软膏、浑浊或透明液体等所有样品的需要。

瑞士万通近红外光谱分析仪的专利设计使得仪器具有无与伦比的高性能和高精密度，可减少您的方法开发工作，最大限度地减少您的时间，并确保方法的无缝转移。

XDS系列近红外光谱分析仪

全新一代近红外光谱技术，具有热插拔功能，实现灵活测样。每个测量模块很容易更换，无需关机，为您的应用或样品类型提供最佳性能。

DS 2500近红外光谱分析仪

DS2500近红外光谱分析仪与XDS系列具有相同的波长范围，为400 – 2500 nm，旨在为您提供专业的高性价比的解决方案。DS2500适用于任何实验室环境的常规分析，任何工厂环境下的旁线分析。

高效快速回报您的投资

- 一台仪器检测多种指标
- 模型支持无缝转移
- 大大缩短分析时间
- 仪器稳固耐用，结果准确可靠

专用近红外系统保证最佳性能

样品类型	实验室分析仪，旁线分析仪								
	RCA	RSA	MultiVial	MasterLab	RLA	SmartProbe	IOPA	TOPA	DS2500
粉末	●	●	●	●		●	●		●
固体块/颗粒		●	●	●		●	●		●
固体/膜/纸	●	●	●	●					●
漫反射模式分析片剂/胶囊	●	●	●	●					
透射模式分析片剂/胶囊				●					
不透明液体	●	●	▲	▲		●	●		●
膏状/霜状样品	▲	▲	▲	▲		●	●		▲
粘性液体/凝胶状样品	▲	▲	▲	▲	●	●	●	●	
透明的液体	▲	▲	▲	▲	●	▲	▲	●	▲

● 专用系统 ▲ 添加透反射附件 ● 温度控制器，最高可达65°C ● 可选的温度控制器，最高可达200°C

瑞士万通近红外光谱分析仪的特点

- 多种测量模块供您选择，满足您的特定应用
- XDS系列近红外光谱分析仪采用热插拔式模块设计，随时灵活地满足您拓展应用的需要

- 精确的仪器匹配，确保定量和定性模型可以直接在仪器间无缝转移

- 支持远距离操作
- 可在不同的条件下工作：旁线、离线、原位和在线分析

- 一致和可靠的仪器性能的新水平，内置自诊程序
- 即使在恶劣的工业环境中也能正常运行

过程分析仪

过程分析仪可以在恶劣的生产条件下为您提供实时监控信息。过程样品界面专为各种样品的类型和加工条件而设计。瑞士万通为您提供2个系列的过程分析仪，多种采样模块。

XDS系列近红外过程分析仪

根据您的样品特点，XDS系列过程分析仪可提供单点、4或9个取样点，可选择单光纤型或微光纤束型。这允许设备以经济的方式远距离安装在任何位置，减少安装和操作成本。

PRO系列近红外过程分析仪

PRO近红外过程光谱仪是基于高分辨率的二极管阵列技术的过程分析系统。有三种类型可选：直接接触型，光纤型和非接触型。

样品类型	过程分析仪					
	XDS系列近红外过程分析仪			PRO系列近红外过程分析仪		
	单光纤型	微光纤束型	直射光/非接触型	反射窗口型	光纤型	直射光/非接触型
粉末		▲	●	●	▲	●
固体块/颗粒		▲	●	●	▲	●
固体/膜/纸		▲	●	●	▲	●
漫反射模式分析片剂/胶囊						
透射模式分析片剂/胶囊						
不透明液体	▲	▲			▲	
膏状/霜状样品	▲	▲		●	▲	
粘性液体/凝胶状样品	▲	▲			▲	
透明的液体	▲	▲			▲	

● 专用系统 ▲ 不同光纤探头可选

瑞士万通近红外软件

Vision 软件

Vision软件可通过网络操作，非常人性化。可以很容易的获得定性、定质和定量的方法。操作时，只需一键或轻点鼠标即可完成精准的分析。

专门设计

- 可针对不同用途选择单用户版或多用户版，直接或通过网络方便的连接近红外光谱分析仪
- Vision软件提供化工专用版本和制药专用版本

高度集成的软件

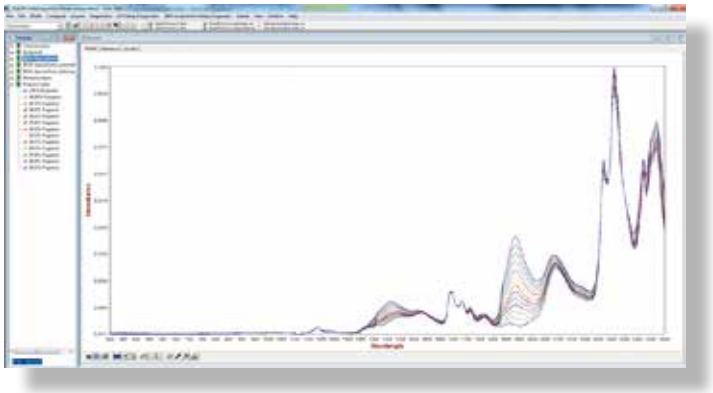
- Vision软件集成光谱采集，方法开发与常规分析等所有功能于一体
- 实验室型，旁线型近红外光谱分析仪和过程分析仪均使用相同的软件

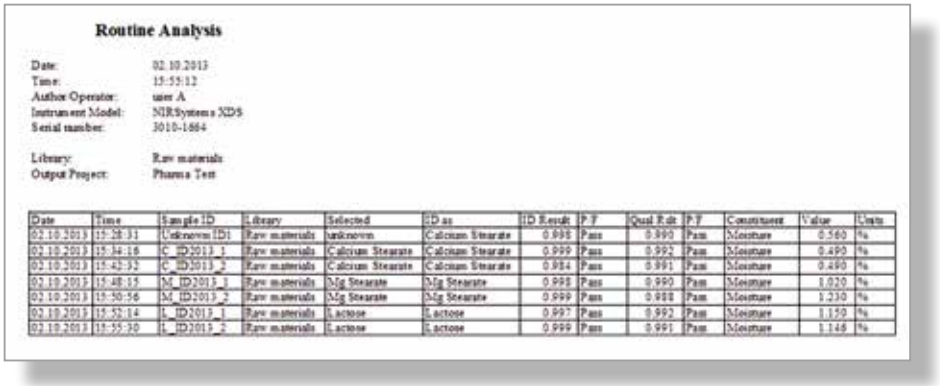
一个结果多个指标

- 通过一条光谱，可以同时分析多个指标。一次扫描可同时获得定性、定质和定量结果

经过验证，符合法规要求

- 制药版Vision软件经过法规验证，完全符合FDA 21 CFR Part 11要求。





Routine Analysis

Date: 02.10.2013
Time: 15:55:12
Author/Operator: user A
Instrument Model: NIRSystems XDS
Serial number: 3010-1864

Library: Raw materials
Output Project: Pharma Test

Date	Time	Sample ID	Library	Selected	ID as	ID Result	P/F	Qual Rslt	P/F	Constituent	Value	Units
02.10.2013	15:28:31	Unknown ID1	Raw materials	unknown	Calcium Stearate	0.995	Pass	0.990	Pass	Moisture	0.560	%
02.10.2013	15:34:16	C_ID2013_1	Raw materials	Calcium Stearate	Calcium Stearate	0.999	Pass	0.992	Pass	Moisture	0.490	%
02.10.2013	15:42:32	C_ID2013_2	Raw materials	Calcium Stearate	Calcium Stearate	0.984	Pass	0.991	Pass	Moisture	0.490	%
02.10.2013	15:48:15	M_ID2013_1	Raw materials	Mg Stearate	Mg Stearate	0.998	Pass	0.990	Pass	Moisture	1.020	%
02.10.2013	15:50:56	M_ID2013_2	Raw materials	Mg Stearate	Mg Stearate	0.999	Pass	0.988	Pass	Moisture	1.230	%
02.10.2013	15:52:14	L_ID2013_1	Raw materials	Lactose	Lactose	0.997	Pass	0.992	Pass	Moisture	1.150	%
02.10.2013	15:55:30	L_ID2013_2	Raw materials	Lactose	Lactose	0.999	Pass	0.991	Pass	Moisture	1.146	%

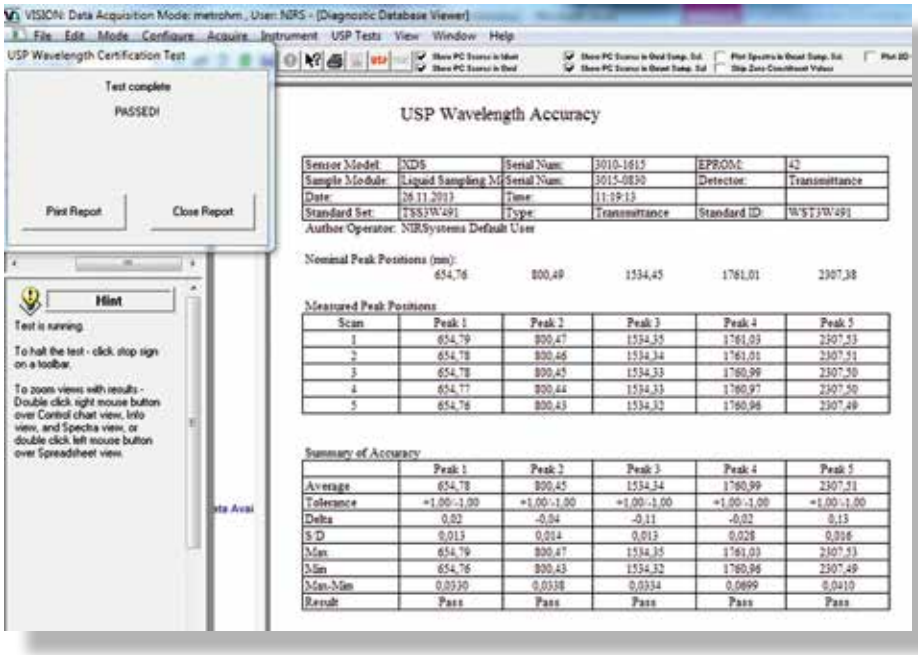
Metrohm NIRSystems标准样品和遵从法规

按照监管要求，针对测量和质量控制的设备的校准，鉴定和验证，XDS近红外光谱分析仪采用标准性能认证（IPC™）过程来验证分析仪。按照行业推荐的方法，所有测试均使用NIST可溯源的标准品。

- 可溯源的标准样品
- 早在1995年就提供给制药用户使用
- 针对IQ/OQ要求而设计
- 成功测试全记录

符合美国药典和欧洲药典推荐要求

Metrohm NIRSystems 符合美国药典和欧洲药典推荐要求，在软件中提供执行性能资格认证测试（测试内容包括波长不稳定性、光度线性和光谱噪音测试）。Vision 软件及可溯源的标准品完全符合美国药典和欧盟药典等要求。



技术支持

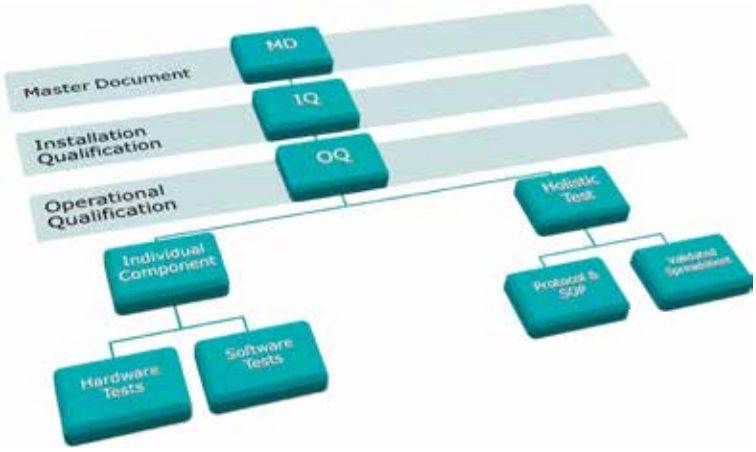
我们在全球训练有素的应用专家，多样化的客户关爱服务方案，以及全面的验证支持服务，确保客户能够迅速建立模型，并且在数年内都能够独立进行日常操作。

法规性服务

在分析仪器的安装过程中，瑞士万通确保近红外分析仪和Vision软件都是最佳状态下工作。这项服务由经过培训和认证的人员提供。在安装结束后提供完整的IQ/OQ文件。此外，瑞士万通提供近红外光谱仪器性能认证（IPC™）来验证关键性能参数，并验证其符合相关法规。

技术支持包括：

- IPC™ 提供带证明文件的参数评定，这些对可靠的仪器性能至关重要。由经过培训并合格的IPC工程师在客户现场执行。
- 遵循安装验证（IQ）安装并启动一台新设备
- 操作验证（OQ），保证万通仪器满足设备规范
- 性能验证（PQ）指导
- 用户工作相关的培训与后续认证



瑞士万通应用支持和文献

瑞士万通致力于为客户提供最好的支持和服务。如果您需要选型或建模？联系我们！瑞士万通拥有在近红外应用最博学的应用专家。通过近红外光谱技术支持服务平台和一个专门的技术支持邮箱，我们随时能够帮助您解决所有应用程序的问题。

售后服务

瑞士万通全球联保

瑞士万通在全球各地均设有分支机构和办事处，这确保我们能为客户提供严密的销售和服务网络。瑞士万通售后团队致力于为客户提供超预期的、高质量的服务。

瑞士万通客户关爱服务合约

我们提供的客户关爱合同确保近红外光谱分析仪连续不间断运转。

瑞士万通学院

客户培训是成功实施近红外方法的关键。瑞士万通在全球各地的机构均可为用户提供培训。如果你有多位操作员希望操作近红外分析仪，我们也可以现场为您提供培训。

Metrohm
NIRSystems
www.metrohm-nirs.com

瑞士万通中国有限公司各地分公司、技术支援中心、维修服务中心:

Branch offices，Application Laboratories and Service Centers of Metrohm China Ltd. in China:

北京 Beijing
北京市朝阳区科荟前街
一号院 5号楼
奥林佳泰大厦10层
邮编:100192
电话:010-65170006
传真:010-65179657

上海 Shanghai
上海市金钟路658号
4号楼4层
邮编:200335
电话:021-62381166
传真:021-52161825

广州 Guangzhou
广州市先烈中路80号
汇华商贸大厦2910
邮编:510070
电话:020-37617902
37617903
传真:020-37616051

成都 Chengdu
成都市锦江区东大街
牛王庙段100号
成都商会大厦B座805
邮编:610021
电话:028-86132353
86132351
传真:028-86124640

香港 Hong Kong
香港太古坊华兰路20号
华兰中心806-808室
电话:+852 29676552
传真:+852 29670443

Metrohm
瑞士万通中国

网址：http://www.metrohm.com.cn
http://www.metrohm.com
电邮：info@metrohm.com.cn
http://www.metrohm-nirs.com.cn

*本册图片仅供参考，参数如有变动，恕不另行通知。