

GE
传感与测量

Kaye Validator[®] ITMS 清洁验证系统

生产线停工期的缩短取决于实验室样品分析过程

改善设备的利用率并提高生产能力

对不同灵敏度的样品可编程检测

最小的操作员训练需求

样品分析费用低

手提式设计方便在线使用

快速的样品分析

方法开发迅速



GE梦想启动未来

GE 传感与测量

Kaye Validator[®] ITMS是GE Kaye验证系统其中的一类产品。目前，GE Kaye已经融入了一个高科技传感与测量业务——GE工业集团传感与测量之中。

Kaye Validator[®] ITMS（离子捕获迁移光谱仪）是一个便携式的测量仪器，它运用测量阴离子和阳离子的迁移率，从而可快速准确地检测出制药设备在清洁过程后，是否仍有原料药（API）或清洁剂残留。

特征

- 生产线停工期的缩短取决于实验室样品分析过程
- 改善设备的利用率并提高生产能力
- 快速的样品分析
- 最小的操作员训练需求
- 样品分析费用低
- 手提式设计方便在线使用
- 方法开发迅速
- 对不同灵敏度的样品可编程检测

Kaye Validator[®] ITMS是一个在线的分析仪器，它可以对预先确定药物组成成分的痕量进行识别。使用离子捕获迁移光谱仪，可以在几秒钟之内分析出擦拭过样品的药签上残留的小分子API物质或清洁剂。这比把样品拿到专门的实验室去检测方便多了。而且，实验室检测样品可能要等待数小时或几天，而使用这个在线设备，操作者可以不用耽搁生产工就能测定出样品的清洁度，从而提高了设备的利用率和生产能力，也大大地节约了时间。

宽广的检测范围和即时双重检测模式

Kaye Validator离子捕获迁移光谱系统和GE专利的ITMS[®]技术，可同时对一个样品进行阴离子和阳离子的检测，而且适用于大多数样品的快速痕量分析。它能做到这一点，是通过一个专利的“离子捕获”来完成的。它提高了离子化效率，这也是决定检测的灵敏度的主要因素。利用ITMS[®]和一个独特的排除杂质干扰的薄膜过滤器，就可以持续地工作，并快捷地提供清洁

状态检测结果。不用为等待分析结果而耽误时间。

方便的样品传送和灵活的桌面痕迹图

粒子撞击

样品的捕获是通过样品捕获器擦拭表面来完成，取得的样品插入到ITMS系统中去分析和处理，10秒钟后就可以显示检测结果。



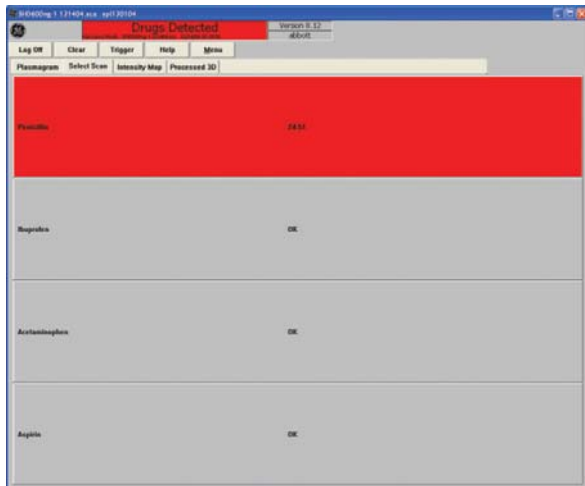
简易的操作界面

操作者无需对数据进行推算或分析。ITMS设备上带有一个计算机，它可以自动处理和记录所有的数据。包括每个样品时间，日期和分析结果，随时都可以将所有的历史数据或报警文件调出来并打印。



GE梦想启动未来

GE 传感与测量



被检测到的物质用亮彩色作标记，谱库可以轻松的定制，包括个性化和专用的谱库。

该设备具有一个通用的历史数据输出特征，可以通过红外输出口将历史数据输入到掌上电脑或微型计算机，网络上的文件夹，或者软驱中的软盘中。任何能打开.csv文件（例如Excel）的应用软件都可以打开这些数据，还可以设置在指定的时间将文件输出到网络或某个指定的文件夹。

支持全面的验证系统

按照详细的IQ/OQ验证向导可以一步一步的方便操作。同样，通过PQ文件也可以帮助我们简化仪器的验证步骤。

特征和优点

高灵敏度/选择性

- 受专利保护的ITMS技术增加了可供检测的离子量，用户可根据需要来调整检测灵敏度
- 专利的开关装置，可同时探测阴离子和阳离子，并且应用范围广泛，包括API残留、清洗剂等等
- 先进的检测算法，提高了选择性和准确性

快速

- 快速分析，仅仅在7秒内就可以探测出结果

多功能

- 同时进行双重模式探测，和传统的离子迁移光谱比较具有更高的灵敏度
- 半渗透膜排除了气态杂质
- 开放性的数据库可以容纳个性化的用户需求
- 三个默认的用户级别（操作，维护，管理）方便数据库控制

经济性

- 无需外加气体或反应试剂即可工作
- 受专利保护的免维护再生式干燥器，节省操作员的时间，也减少了检修率和耗材费用

可靠性

- 快速自动的校正，确保操作的准确性
- 在检测过程中保持一个低湿度，稳定的环境，确保有可靠稳定的检测结果
- 自动保存结果，防止了故意或无意的修改或删除
- 内置充足的电晶体闪存盘，保证了数据的可靠存储

使用方便

- 触摸屏式的图形用户界面，易学易用
- 可设置立即打印结果或者定时打印
- 软件的升级安装容易

验证方便

- 应用于仪器状态检查的IQ/OQ验证十分简便
- 全面的仪器验证支持，包括PQ等

携带轻便

- 重量轻，约26.5磅（12kg），易搬运
- 内置了能维持1小时的充电电池，仪器忽然断电时，可自动切换并继续工作，从而减少仪器的再预热时间



GE

传感与测量

ITMS产品规格

检测器类型

离子捕获迁移光谱仪

选择性

- 对于固体样品表面的擦拭误诊率<1.0%
- 对于气体样品表面的擦拭误诊率<0.1%

分析时间

10~30秒取决于分析物的组成成分

样品获取方式

擦拭样品的表面

预热时间

至少30分钟(使系统稳定)

操作温度

30~104°F (0~40°C)

存放温度

30~122°F (0~50°C)

电源

- 交流电输入
100~120V, 200~240V, 47~63Hz, 150W
- 直流电输入
11~18V, 最大电流10A(150W)
- 后备电池
内置充电电池, 每次可维持60分钟

计算机

奔腾处理器, 办公用单机版, 电晶体硬盘

显示器

- 10.4英寸 (264.2mm), 640 × 480分辨率
- 亮度: 300nits TFT液晶显示器 (有触摸感应功能)

信号处理

- 能识别不同峰间距和振幅
- 可输出四种不同的显示类型, 包括棒状图或时间-飞行等离子体色谱图

检测模式

双重检测(阴离子和阳离子模式)

谱库

包括普通的质谱谱库, 例如: 布洛芬, 对乙酰氨基酚, 青霉素等。谱库中的每个API谱图都附有详细参考资料。例如: 特征描述, 量化数据, 饱和度和检测极限。这些参考资料与具有代表性的“清洁方法的确认草案”标准相对应。

其它的物质也可以加到标准谱库中去。不过, 强烈建议此项操作应在我公司的专业人员指导下来完成

尺寸

Kaye Validator ITMS (显示器打开状态)

- 高度: 14.9英寸 (378.5mm)
- 显示器宽度: 16.3英寸 (414.0mm)
- 宽度: 18.9英寸 (480.1mm)
- 深度: 19.8英寸 (503.0mm)
- 重量: 26.5磅 (12.02kg)

Kaye Validator ITMS (显示器关闭状态)

- 高度: 7.1英寸 (180.3mm)
- 宽度: 18.9英寸 (480.1mm)
- 深度: 18.0英寸 (457.2mm)

中文网址: <http://www.gesensing.com.cn>

英文网址: <http://www.gesensing.com>

E-mail: sensing.cn@ge.com

客户咨询电话: 800 915 9966 或 0411 8366 6489

地址: 上海市南京西路1468号中欣大厦5层

传真: 021 6247 5363 邮编: 200040



GE梦想启动未来

产品发展有时会涉及技术指标更改, 恕不另行通知