



# SOLUTIONS PHARMA COMPLIANCE

## LÖSUNGEN FÜR DIE PHARMAZEUTISCHE INDUSTRIE

CHANGING THE WORLD THE BETTER WAY

# FTIR-SPEKTROMETER

## Spectrum Two™



setzt Maßstäbe bei der Bedienerfreundlichkeit und kombiniert hervorragende Leistung mit einem wartungsarmen Design.

Zum ersten Mal ist nun wahre IR-Leistung auf Laborniveau bei der täglichen Analyse überall und für jedermann möglich. Das Ergebnis ist eine Komplettlösung zur schnellsten Beurteilung der Qualität Ihrer Materialien, ungeachtet Ihrer Anwendung. Das robuste Design und die integrierten Zubehöre ermöglichen die Analyse von Rohstoffen in Lagerhäusern auf der ganzen Welt, wodurch die Notwendigkeit des Probenversands zur Analyse entfällt.

Bei der Entwicklung des **Spectrum Two™** wurde an jeden QA/QC-Anwender gedacht. Deshalb stellt es alles Notwendige für die Durchführung einer zuverlässigen IR-Analyse im regulierten Umfeld bereit. **Spectrum Two™** bietet dem Anwender die höchste Spektrenqualität und Analyseleistung und wird von Entwicklern, Pharmaproduzenten und Herstellern traditioneller und pflanzlicher Medikamente eingesetzt – von der schnellen Rohstofferkennung bis hin zur empfindlichen Analyse fertiger Produktrezepturen.

- **Extrem Wartungsarmes optisches System**
- **Das bewährte Dynascan-Interferometer gewährleistet unübertroffene Zuverlässigkeit**

## Spectrum Two N™



kompakt und hochempfindlich eignet sich das Spectrum Two N-System für das breiteste Spektrum von Probenahmeoptionen.

Mit Plug-and-play-Komponenten wie dem NIR-Reflexionszubehör, einem beheizten Ölanalysemodul und einer getriggerten Sonde für die Probenanalyse durch Behälter hindurch ist es das vielseitigste FT-NIR auf dem Markt. Sie können einfach zwischen den verschiedenen Modulen umschalten, um direkt auf dem Gerät Feststoffreflexions-, Flüssigkeitstransmissions- oder Remote-Probenanalysen durchzuführen.

Das **Spectrum Two N™-System** eignet sich hervorragend für stark regulierte Umgebungen und bietet mit einem einfachen Workflow-Konzept die ideale Lösung für die Identifizierung und Quantifizierung von Rohmaterialien. Es umfasst Auditprotokolle, e-Signaturen und Verfahren für die Genehmigungskontrolle, die Sie bei der Erfüllung der strengen Anforderungen von 21 CFR Part 11 unterstützen. Das Remote Sampling Module (RSM) ermöglicht zusätzlich Analysen durch Behälter hindurch und Point-and-Shoot-Messungen, sodass die Proben nicht geöffnet werden müssen.

- **OpticsGuard schützt das System vor aggressiven Umwelteinflüssen für höhere Produktivität und Geräteverfügbarkeit.**
- **Automated Self-Check Module Enthält Testproben, um spezifische Selbsttests des Systems zu ermöglichen.**

## Spectrum 10 Software

Die leistungsstarke und intuitive **Spectrum 10™-Software** kombiniert effizienten Betrieb mit einer breiten Palette von FTIR-Funktionen. Sie ermöglicht es Anwendern unabhängig von ihrem Kenntnisstand, Infrarotspektren von einer Probe zu erstellen und sie innerhalb von wenigen Augenblicken mit Referenzspektren zu überprüfen. Die schnelle Identifizierung und Quantifizierung gestattet es Ihnen nicht nur, die höchstmögliche Qualität aufrechtzuerhalten, sondern verschafft Ihnen auch mehr Zeit für weitere Qualitätssicherungs- und -kontrollverfahren. Gleichzeitig bietet die Spectrum 10 ES-Software zusätzliche Sicherheits- und Datenintegritätsfunktionen zur Erfüllung der Anforderungen von 21 CFR Part 11.

Die Software umfasst erweiterte Zugriffssteuerungsfunktionen und speichert automatisch Daten, Versuchsparameter und Auditprotokoll-Informationen zum späteren Abruf in einer sicheren SQL-Datenbank. Zusätzlich steht eine vollwertige elektronische Signaturfunktion und umfassende Dokumentation zur Softwarevalidierung zur Verfügung – die perfekte Lösung für regulierte Umgebungen.

# RAMAN

## PROGENY™



für eine schnelle Material-Identifizierung in der pharmazeutischen und chemischen Industrie.

Das **Ramanspektrometer Progeny™** wurde als Handgerät entwickelt und erlaubt dem Anwender eine schnelle Analyse vor Ort. Mit dem **Progeny™** können Feststoffe, Pulver, Flüssigkeiten zerstörungsfrei und häufig direkt durch die Verpackung auf Laborqualitätsniveau analysiert werden.

Unabhängig, ob gerade eine neue Identifikation einer Substanz geplant ist oder ob die Methode zur Verbesserung interner Arbeitsabläufe zur Qualitätssicherung eingesetzt werden soll, folgende Eigenschaften zeichnen das leistungsstarke Gerät aus:

- **Präzise Analyse Ihrer Materialien durch Verpackungen hindurch**
- **Schnelle und einfache Bedienung durch die Smartphone- angelehnte Bedienungsfläche**
- **hohe Empfindlichkeit und sichere Material-Identifikation**
- **umfangreiche Datenbank (> 12.500 Substanzen), lebenslanges Update der Datenbank ca. 1-2 mal jährlich**
- **Flexibilität durch die Datenübertragung (LIMS, Wireless, Docking Station)**

### Identifizierung von Hilfsstoffen in Pharmazetika mit PROGENY



Hilfsstoffe die häufig mit den pharmazeutischen Produkten verarbeitet werden, zeigen keine Fluoreszenz bei einem Anregungslaser von 1064 nm und lassen sich deshalb schnell und zuverlässig mit Progeny™ identifizieren.

# FLUORESZENZ

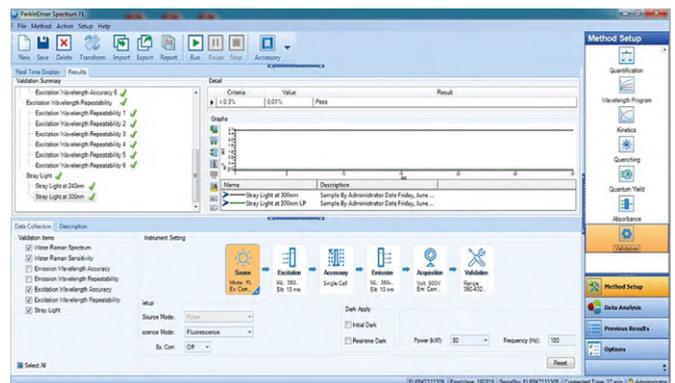
## FL 6500



das optimale System zur Analyse von Proben, die anfällig für Fotobleaching sind.

Fotobleaching kann bei bestimmten dünnen Beschichtungen und Verbindungen im Bereich Biotechnologie, Zellbiologie, Molekularbiologie, Immunologie und bei Gewebe- und Proteinproben vorkommen. Zusätzlich eignet sich das **FL 6500** auch hervorragend für die Phosphoreszenz-Analyse. Unser neues System verfügt über eine intuitive Software und 26 verschiedene Plug-n-Play-Zubehöre, die Ihre Erwartungen übertreffen.

- **Mit gepulster Xenon-Lichtquelle für Fluoreszenz-, Phosphoreszenz (TRF) und Bio-/Chemilumineszenzmessungen. Pulse einstellbar mit 20 bis 120 kW und 50 bis 200 Hz.**
- **Spalt 1 bis 20 nm in Methode wählbar, Wellenlängenbereich Anregung/Emission 200 bis 900 nm, Geschwindigkeit wählbar bis 24.000 nm/min.**
- **Softwaregesteuertes Filtrerrad mit Kantenfiltern 290, 350, 515 nm.**



Die US-Pharmacopoeia USP <853> gibt Richtlinien für die Messung der Leistung von Fluoreszenzspektrometern. Die **Spectrum FL-Software**, die in der FL 6500 und FL 8500 verwendet wird, verfügt über intuitive Validierungsmodule, die verwendet werden, um Schlüsselspezifikationen zu testen, wie zum Beispiel Raman-Band-Spitzen-position, Emissionswellenlängengenauigkeit, Anregungswellenlängen-Reproduzierbarkeit und vieles mehr.

Die benutzerfreundlichen Module führen Sie Schritt für Schritt durch den Prozess und ermöglichen es Ihnen, zu jeder Zeit nur die gewünschten Prüfungen durchzuführen.

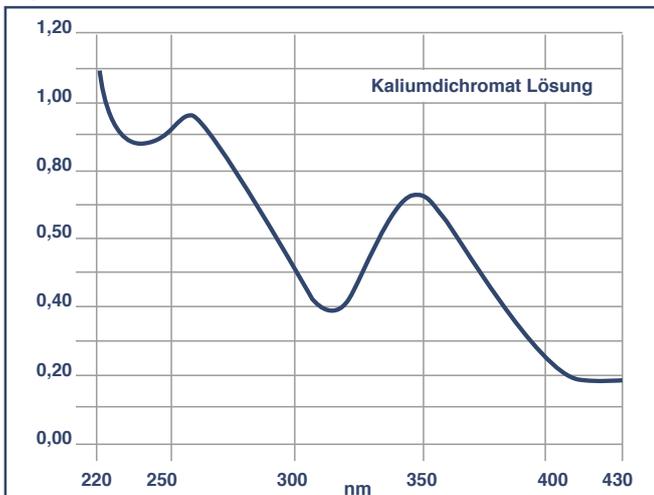
# UV/VIS-SPEKTROMETER

## LAMBDA 365



ein kompaktes, vielseitiges und einfach bedienbares Zweistrahl UV/Vis Spektrometer.

Das **LAMBDA 365** liefert mit seiner nachweisstarken Zweistrahltechnologie, hohen Stabilität und geringem Streulicht beste UV/Vis Performance. Zusammen mit seinen zahlreichen Zubehörteilen und der variabel anpassbaren spektralen Bandbreite („Spalt“) ab 0,5 nm ist das **Lambda 365** die optimale Wahl für Bereiche wie Pharmazie, analytische Chemie, Biochemie, Umwelt, Akademie, QS, F&E und viele mehr. Mit der optionalen 21 CFR Part 11 konformen Software mit deutscher Bedieneroberfläche unterstützt das **LAMBDA 365** alles von Standardanwendungen bis hin zu Arbeiten im regulierten Umfeld.



Das LAMBDA 365-System besteht mit Leichtigkeit den neuen Pharmakopöe Test der Absorptions-Richtigkeit.

## LAMBDA 465



ein ultraschnelles, zuverlässiges Hochleistungs-Photodiodearray (PDA) Einstrahl UV/Vis Spektrometer.

Das **LAMBDA 465** wurde speziell für den Spitzenforschungsbereich, aber auch für Routineanwendungen und Labore mit hohem Durchsatz entwickelt. Es bietet eine innovative PDA-Lösung mit maximaler Zuverlässigkeit – damit Sie sich auf Ihre Ergebnisse stets verlassen können.

Seine PDA-Technik ermöglicht die Erfassung eines gesamten Spektrums von 190 bis 1100 nm in nur 20 ms. Diese ultraschnelle Datenaufnahme ermöglicht die spektrale Beobachtung schneller chemischer oder biochemischer Reaktionen. Mit seiner Auflösung von 1 nm erfüllt das System die Anforderungen vieler Arzneimittelbücher. Mit der optionalen 21 CFR Part 11 konformen Software ist es die ideale Lösung für Dissolution, schnelle Kinetik und weitere Anwendungen, bei denen schnelle Scans und eine hohe Auflösung gefragt sind – aber genauso auch für die Routineanalytik.

- **Hohe Flexibilität beim Messen verschiedenster Proben mit hochaufgelösten, rauscharmen Spektren verdankt das Lambda 465 unter anderem der Verwendung zweier Lichtquellen (Wolfram und Deuterium), welche in einer Linie angeordnet sind (see-through).**
- **Robustes, Modulares Design ohne bewegliche Teile.**

## UV/WinLab

Die **UV WinLab Software** bildet Ihren Arbeitsfluss ab. In einfachen Schritten werden Sie durch die methodengesteuerte Analyse samt automatischen Berechnungen und Darstellung der Messergebnisse geführt. Mit einer Vielzahl an speziellen Funktionen wie z.B. Probentabellen oder frei definierbare Makros können Sie Ihre Analyse individuell anpassen. Die Enhanced Security (ES) Version der UV WinLab Software ermöglicht Ihnen 21 CFR Part 11 konform zu arbeiten. Im Gegensatz zu anderen Paketen mit integrierten Konformitäts- Modulen verhindert sie Sicherheitslücken ohne die Produktivität oder Datenintegrität zu beeinträchtigen. Die UV WinLab Enhanced Security Software beinhaltet:

- **Mehrstufige Benutzerberechtigungen einschließlich Administrator, Methodenentwickler, Analytiker und Prüfer mit Passwortgeschützter Zugangskontrolle mit Ablaufdatum.**
- **Methodensicherung, die gewährleistet dass Methoden nicht überschrieben werden und alle Revisionen an einem Ort gespeichert werden.**
- **Vollständig konfigurierbare elektronische Signaturpunkte, so dass Sie papierlos bleiben können, ohne die Sicherheit zu beeinträchtigen.**

# POLARIMETER

## VARIPOL



bietet ein Portfolio von Polarimetern von einer kompakten Basisversion bis hin zu einem High-End Forschungsinstrument, welche speziell für pharmazeutische Anwendungen entwickelt wurden.

Die Serie bietet ein hochqualitatives Peltier-System für eine automatische Temperaturregelung. Des Weiteren sind alle Modelle 21 CFR part 11 ready und sind ausgestattet mit energiesparenden, langlebigen LED-Lampen. Die Auflösung aller VariPol Modelle entsprechen vollständig den Bestimmungen der europäischen und amerikanischen Pharmakopöe. Eine GLP/GMP entsprechende Dokumentation der Messwerte erfolgt bei der Datenausgabe am PC, Drucker oder in ein LIMS. Neben drei USB, einer seriellen und einer LAN Schnittstelle können alle Polarimeter um zusätzliche ModBus, CanBUS oder W-LAN Schnittstellen erweitert werden.

Quarzkontrollplatten (QCP) sind langzeitstabile Prüfstandards für Polarimeter und werden von SCHMIDT + HAENSCH als Prüfstandard empfohlen. Dazu werden 0,4 bis 1,6 mm dünne Quarzscheiben mit höchster Präzision achsensenkrecht und planparallel geschliffen und in einem Edelstahlrohr spannungsfrei eingebaut.

- **Speziell für pharmazeutische Anwendungen entwickelt**
- **Peltier-System für automatische Temperaturregelung**
- **21 CFR part 11 ready**
- **Energiesparende und langlebige LEDs**

# REFRAKTOMETER

## VARIREF



kombiniert bewährte Schmidt + Haensch-Technologie mit der Modularität der Vari-Serie.

Das neue doppelt isolierte Peltier-System ermöglicht schnellste Temperaturregulierung und reduziert den Einfluss der Umgebungstemperatur, was zu schnellen und präzisen Messungen führt.

Das VariRef verfügt über den bewährten Schmidt + Haensch-Probenraum. Seine flache Bauweise ist ideal für die einfache Reinigung. Bei schwer zu reinigenden oder gefährlichen Materialien bieten wir Ihnen eine spezielle Version, um eine lange und einwandfreie Produktlebensdauer zu gewährleisten. Die LED-Lichtquelle und die Selbstüberprüfungsfunktionen für Sauberkeit, Umgebungstemperatureffekte, Kalibrierung und mehr gewährleisten ein nahezu wartungsfreies Gerät.

Um höchste Präzision über die lange Lebensdauer zu gewährleisten, ermöglicht das VariRef eine Mehrpunktkalibrierung für den gesamten Messbereich. So erhalten Sie die Werkzeuge für eine schnelle und wirtschaftliche Wartung vor Ort.

- **Modularer Aufbau**
- **Schnelle Temperierung**
- **Flacher Probenraum**
- **LED - Lichtquelle**
- **Nahezu wartungsfrei**

### Aquisys 2008 Software

Passend zu unseren Labormessgeräten bietet Schmidt + Haensch zur Messwernerfassung und Messwertauswertung die entsprechende 21 CFR Part 11 konforme **Laborsoftware Aquisys 2008** an. Um die täglichen Arbeitsprozesse im Labor zu erleichtern, ermöglicht die Software es Ihnen, Polarimeter, Refraktometer und Dichtemessgeräte von Ihrem PC aus zu steuern. Zudem ist ein Nutzermanagement mit individuell konfigurierbaren Zugriffsrechten für jeden Benutzer verfügbar, eine Audit Trail – Funktion ermöglicht die Protokollierung Ihrer Messungen und des Weiteren ist eine Erstellung von Berichten sowie die verschlüsselte elektronische Datenspeicherung und –archivierung möglich.

- Das integrierte Programm "VALIDATE" prüft die Integrität von Aquisys vor jedem Start
- Audit Trail – Funktion (Protokollierung der Versionshistorie, ein oder mehrere Benutzer können durch Ereignisart unterschieden werden)
- Erstellung von Berichten
- Elektronische Signatur, welche direkt einem Nutzer zugewiesen ist
- Möglichkeit der Erstellung akkurater und kompletter Papiausdrucke der elektronischen Aufzeichnungen

**WIR BRINGEN INNOVATIVE TECHNOLOGIEN  
UND ANWENDUNGSKOMPETENZ ZUSAMMEN, UM  
WISSENSCHAFTLERN, FORSCHERN UND FACHLEUTEN  
BEI DER BEWÄLTIGUNG IHRER TÄGLICHEN  
HERAUSFORDERUNGEN ZU HELFEN.**



## **S4Science ist Laborausstatter für Chemie- und Umwelttechnik**

Wir helfen unseren Kunden kritische Herausforderungen zu lösen, indem wir ihnen fortschrittliche Lösungen, wissenschaftliches Know-How und umfangreiche Erfahrung zur Verfügung stellen. Durch die Zusammenarbeit mit innovativen Forschern, Labor- und Industriefachleuten sowie Universitäten in ganz Österreich ermöglichen wir ihnen detaillierte Erkenntnisse und präzise Ergebnisse zu ihren Fragestellungen. Für eine bessere Umwelt, gesunde Lebensmittel und eine nachhaltige Zukunft.

## **PARTNER**

Authorized Distributor



Solutions 4 Science Handels GmbH  
Lagerstraße 23  
2441 Mitterndorf an der Fischa  
Österreich  
office@s4science.at

