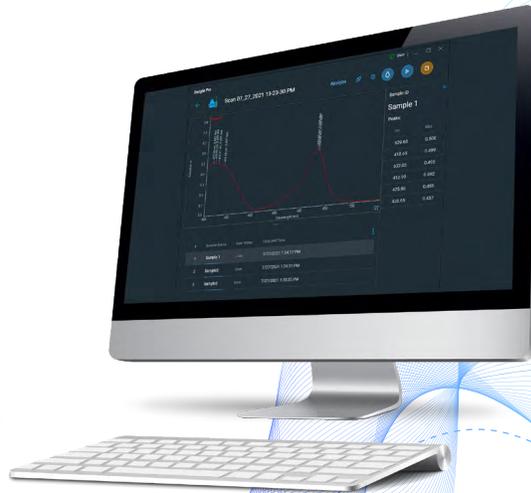


# 제약 산업의 최신 규정 준수를 위한 UV-Vis 분광광도계

Thermo Scientific Evolution 시리즈



# 의약품 및 QA/QC 시험을 위한 고성능 분석 솔루션

60년 넘게 세계적으로 유명한 R&D, QA/QC 및 교육 관련 연구소의 고객들은 Thermo Scientific™ UV-Visible 분광 광도계가 제공하는 고성능 및 탁월한 가치에 의존해 왔습니다. Thermo Scientific™ Evolution™ One 과 One Plus UV-Visible 분광 광도계는 단순화된 워크플로우, 최첨단 기술 및 다양한 액세서리를 제공하여 신뢰하는 고품질 결과를 일관되게 제공합니다. 고급 성능과 추가 운영 유연성이 필요한 경우 Thermo Scientific™ Evolution™ Pro UV-Visible 분광 광도계는 고급 어플리케이션에 맞게 정교한 작업을 단순화하도록 설계된 솔루션을 제공합니다.



## Evolution UV-Visible 약전 성능 요구 사항

규제를 받는 실험실의 UV-Visible 분광광도계의 경우 설치 시와 그 이후 일정 주기별로 성능 검증이 필요합니다. 제약 산업에서는 국제적으로 영향력이 있는 국가의 약전이 여러 기준에 대한 구체적인 성능 수준을 정의합니다.

뛰어난 사양을 갖춘 Evolution Pro는 미국 약전(USP), 유럽 약전(EP) 및 일본 약전(JP)을 포함한 모든 글로벌 약전의 성능 요구 사항을 충족합니다. Evolution One 시리즈는 USP 및 EP의 모든 요구 사항을 충족합니다.

기기	USP	EP	JP
EVOLUTION One	✓	✓	
EVOLUTION One Plus	✓	✓	
EVOLUTION Pro	✓	✓	✓

## 약전 성능 검증 테스트

작동 범위에 관계없이 Thermo Scientific은 모든 약전 요구 사항에 적합한 Standard 옵션을 제공합니다.

UV 영역에서 인증을 위해 새로운 USP 및 EP UV Standard 세트에는 성능 검증에 필요한 전체 표준 목록(Standards Set)이 포함되어 있습니다. 가시광선 영역에서 기기의 성능을 평가해야 하는 경우 새로운 USP 및 EP Visible Standard 세트를 고려하십시오.

	222-327200 USP 및 EP UV Standard 세트	222-327300 USP 및 EP Visible Standard 세트
작동 범위	< 400nm	≥ 400nm
파장 정확도 및 정밀도	Holmium Oxide 용액	Didymium Glass
광도 정확도, 정밀도 및 선형성	3가지 Potassium Dichromate Standard	4가지 Neutral Density Glass Standard
분해능	Toluene in Hexane 용액	해당 없음
미광	Potassium Chloride 용액 Sodium Iodide 용액 Sodium Nitrite 용액	해당 없음

전체 약전 성능 검증이 아닌 일반적인 기기 검증만 필요한 경우 **UV-Visible 검증 필터 키트**를 사용하여 분광광도계를 완벽하게 검증할 수 있습니다. **UV-Visible 검증 필터 키트**에는 USP 및 EP 성능 검증에 사용되는 일부 Standard가 포함되어 있으므로 나중에 이 키트를 보완하기 위해 추가 Standard를 구입할 수 있습니다.



옵션인 수은램프(Mercury lamp) 액세서리도 각 기기별로 구입할 수 있습니다.



- 사전 설치된 수은 램프 옵션은 Evolution Pro에서 사용할 수 있습니다. 독립형 수은 램프 액세서리도 Evolution Pro 및 Evolution One 시리즈에서 사용할 수 있습니다.
- 미국 및 유럽 약전 모두 파장 정확도를 확립하기 위해 선호되는 선택으로 저압 수은 방출 램프(low pressure mercury emission lamp)를 언급합니다.
- 수은 램프 액세서리는 일상적인 성능 검증 테스트를 수행하는 고객이 기기테스트를 하기 위해 표준 용액을 구매하고 재 인증하는 부담에서 벗어날 수 있습니다. 수은 램프는 기본적인 물리적 표준으로서 교정이 필요하지 않습니다.

## 완벽한 IQ/OQ Validation 패키지

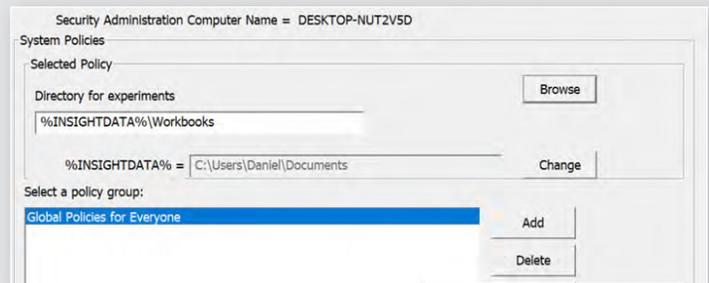
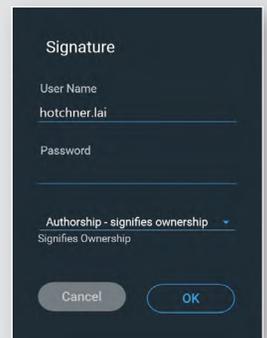
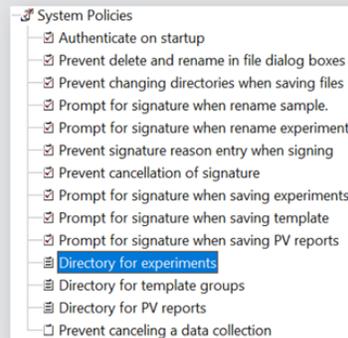
Thermo Scientific™ Validator™ 패키지는 기기, 소프트웨어 및 액세서리에 대한 시스템 적격성 및 검증 활동을 지원합니다. Thermo Scientific 분광광도계 시스템이 FDA, GxP, ISO 9001:2008 및 ISPE 2001 지침 및 규정의 요구 사항을 준수하는데 필요한 모든 문서 및 참조 자료가 편의를 위해 포함되어 있습니다. Validator 패키지는 IQ(설치 적격성), OQ(작동 적격성)를 간소화하고 PQ(성능 적격성) 절차 및 개발을 지원하여 간단하고 효율적으로 사용할 수 있도록 합니다.



## 전자 기록을 위한 신뢰할 수 있는 데이터 보안

실험실에서 21 CFR Part 11 준수가 필요한 경우 Thermo Scientific™ Insight™ Pro Security 소프트웨어를 통해 더욱 편리하고 쉽게 데이터 보안을 할 수 있습니다. Insight Pro Security 소프트웨어는 다중 사용자 실험실에 필요한 다용성과 보안 및 데이터 무결성 보증을 포함합니다.

- 보호된 데이터 파일 내에 직접 저장되는 샘플 기록 및 전자 서명 세부 정보를 통해 명확한 추적성을 확보하십시오.
- Microsoft® Windows® 보안 기능과 원활하게 통합되는 소프트웨어를 사용하여 소프트웨어가 실행되지 않는 경우에도 Insight Pro 보안 소프트웨어와 관련된 파일에 대한 모든 변경 사항을 모니터링하고 기록합니다.
- 당사의 교차 플랫폼 Thermo Scientific Security Suite 소프트웨어를 사용하여 하나의 중앙 서버 위치에서 빠르고 쉽게 사용자의 액세스 및 권한을 관리하십시오.



## 통합 정보학 솔루션

실험실 정보학은 모든 실험실에서 중요 부분으로 샘플 및 관련 실험실 프로세스의 모든 과정의 추적성을 촉진하고 데이터 및 테스트 결과에 대한 중앙 저장소를 제공하며 규정 준수를 보장합니다. Thermo Scientific Lab Information Management Systems(LIMS)은 분석법 실행, 실험실 및 데이터 관리를 위한 완전한 정보학 솔루션을 제공합니다.

Laboratory Execution System(LES), Scientific Data Management System(SDMS) 및 Integration Manager(IM)와 함께 Thermo Scientific LIMS는 단순히 서류가 없는 수준을 넘어 디지털화 되어야 합니다. 이제 모든 산업 분야의 실험실 관리자와 과학자들은 완전한 기기 통합을 달성하고 분석법 및 워크플로우를 관리하며 모든 종류의 기본 과학 데이터를 검색 및 보관하고 조직 전체에 결과를 내보낼 수 있습니다.



[thermofisher.com/lims](http://thermofisher.com/lims)

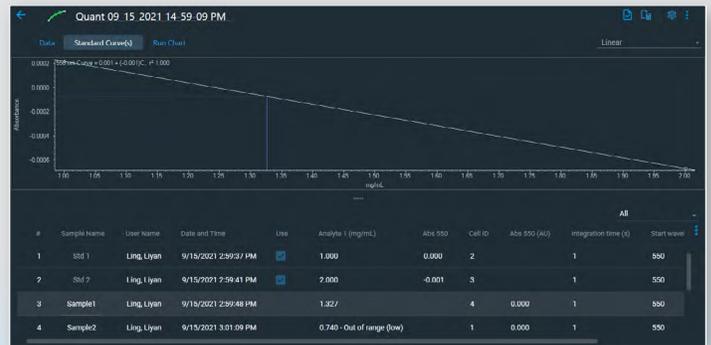


## 정량 분석을 위한 신뢰할 수 있는 정밀도

신뢰할 수 있는 결과는 품질 관리 분석의 필수 요소입니다. 간단한 단일 표준 비교부터 피크 면적을 기반으로 한 표준 곡선에 이르기까지 모든 분석에 적합한 솔루션을 제공합니다.

Evolution UV-Visible 분광광도계의 이중 빔 광학 설계는 뛰어난 신뢰성 및 정밀한 성능을 제공합니다.

- Xenon Flash 램프는 예열 시간이 필요하지 않으며 3년 연속 사용이 보장됩니다. 장비를 더 오래 사용할 수 있습니다.
- Double-beam optic 및 Reference Position 검출기로 데이터 수집하는 동안 지속적인 안정성을 누릴 수 있습니다.





**Evolution One**  
UV-Vis Spectrophotometer  
일반적인 품질 관리

**Evolution One Plus**  
UV-Vis Spectrophotometer  
연구용 및 복잡한 응용

**Evolution Pro**  
UV-Vis Spectrophotometer  
보다 엄격한 품질관리, 고등 연구

Hardware			
Spectral Bandwidth	Fixed: 1 nm	Variable: 1 nm, 2 nm AFBG Microcell optimized; AFBG Fiber optic optimized; AFBG Materials optimized	Variable: 0.5, 1, 1.5, 2, 4 nm
Light Source	Xenon flash lamp	Xenon flash lamp	Xenon flash lamp
Optical System	Double beam	Double beam	Double beam
Featured accessories	Single and multi-cell holders, Peltier, and sipper systems	ISA-220 Transmittance and Reflectance Accessory, Peltier, and sipper systems	VeeMax Variable Specular Reflectance Accessory, Praying Mantis Diffuse Reflectance Accessory, Peltier, and sipper system
Mercury lamp accessory	✓	✓	✓
Compliance with Insight Pro Software			
Current Pharmacopoeias	USP and EP	USP and EP	USP, EP, and JP
21 CFR Part 11*	✓	✓	✓
Data storage	✓	✓	✓
Warranty	2 years	2 years	2 years

## Pharma UV-Visible 분광광도계 체크리스트

- ✓ 약전 성능 요구 사항 충족 (USP, EP)
- ✓ IQ/OQ 인증 패키지
- ✓ 검증된 설치
- ✓ 데이터 무결성을 위한 21 CFR Part 11
- ✓ LIMS 호환성
- ✓ 고급 QA/QC 소프트웨어 기능



자세한 내용은 [thermofisher.com/evolution](https://www.thermofisher.com/evolution)에서 확인하십시오.

**thermo scientific**

Thermo Fisher Scientific 써모피셔사이언티픽 코리아 주식회사  
서울시 강남구 광평로 281 수서 오피스빌딩 10층, 06349 | 대표번호 : 1661-9555

연구 전용. 진단 절차에 사용할 수 없습니다. © 2021 Thermo Fisher Scientific Inc. 관련 소유. 모든 상표는 달리 명시되지 않는 한 Thermo Fisher Scientific 및 자회사의 자산입니다. BR53329\_E0921M