



MPA II

- Le nouvel analyseur polyvalent

MPA II. NIR sous un nouvel angle.



Le MPA II est le fruit de plus de 40 ans d'expérience dans l'ingénierie et la production de spectromètres NIR-TF et IR-TF. C'est un outil puissant pour développer des méthodes d'étalonnage sophistiquées pour les besoins de votre laboratoire ou de vos procédés et qui reste cependant un outil QA/QC facile à utiliser pour les travaux de routine. Avec sa technologie modulaire, il peut être configuré individuellement pour chaque tâche analytique.

● MPA II Analyseur polyvalent

Flexibilité inégalée

Le choix de la meilleure méthode d'échantillonnage possible est crucial pour résoudre une tâche d'analyse spécifique. Le MPA constitue une solution complète à portée de main pour votre travail quotidien d'AQ /CQ, mais aussi pour des études sophistiquées.

A la base, il est souvent peu évident de choisir la meilleure méthode d'échantillonnage. Avec le MPA II, essayez tout simplement plusieurs méthodes pour choisir votre meilleure option.

- Des échantillons liquides peuvent être mesurés dans le compartiment d'échantillon à l'aide de cuvettes ou de flacons à usage unique, mais aussi directement dans leur conteneur à l'aide de sondes à fibre optique.
- Comparer la composition des substances pharmaceutiques ou chimiques en vrac avec les sondes à fibre optique ou les verser dans des flacons et les utiliser dans la sphère d'intégration.
- Tester vos produits alimentaires, solides ou semi-solides, avec la sphère d'intégration.
- Analyser les comprimés fabriqués à l'aide de l'unité de transmission externe ou de la roue **porte échantillons**.

Les possibilités sont infinies, et en raison de la conception modulaire du MPA II, l'instrument peut facilement être adapté à vos besoins. La robustesse de l'instrument permet de l'utiliser en laboratoire et en production. Il peut même être placé sur un chariot de manutention pour les applications mobiles.

Technologie de pointe

Le MPA II dispose d'une optique de pointe assurant une exceptionnelle sensibilité et stabilité :

- Lampe longue durée pour une plus grande solidité et une baisse des frais de maintenance.
- Laser à solide durable pour une précision maximale du nombre d'onde.
- Interféromètre RockSolid™ à alignement permanent qui est équipé de miroirs en coin de cube revêtus d'or pour des résultats cohérents de grande qualité, moins de temps d'arrêt et une stabilité maximale.
- Haute sensibilité des détecteurs InGaAs avec une réponse linéaire sur toute la plage du nombre d'onde pour une reproductibilité et une précision maximales.

Tous les composants optiques installés dans le MPA II sont surveillés en permanence par le système de diagnostic en ligne qui veille à ce que votre spectromètre fonctionne correctement. A chaque fois qu'un composant est hors spécifications, l'utilisateur en est immédiatement notifié.



Le MPA II utilise des miroirs rétro-réfléchissants en coin de cube pour une performance optimale.



Une connexion Ethernet standard permet un protocole de communication et un accès au réseau pour le MPA II.

Maintenance simplifiée

Les spectromètres MPA II sont conçus pour être facilement entretenus par l'utilisateur, réduisant ainsi les coûts d'immobilisation et d'entretien. Les consommables tels que le laser et la lampe sont conçus pour une longue durée de vie, et dans le cas d'un remplacement, le système informe automatiquement l'utilisateur de l'échec et offre de l'aide en ligne pour la procédure de remplacement. Les consommables sont pré-alignés et peuvent être échangés facilement et rapidement.

En outre, l'accès Ethernet au MPA II permet la prise en main et le diagnostic à distance du spectromètre via votre intranet ou Internet.

10 ans de garantie

Nous sommes convaincus de la qualité de conception exceptionnelle de nos spectromètres NIR-TF MPA II. C'est la raison pour laquelle les pièces mobiles de l'interféromètre et le laser à solide restent sous garantie pendant 10 ans.

Fonctionnement simple

Des espaces de travail personnalisés, des assistants de mesure faciles d'utilisation pour vous guider dans la configuration de méthodes d'analyse sont standard dans le logiciel de spectroscopie OPUS. Les mesures peuvent être démarrées par un clic de souris ou en appuyant sur un bouton.

L'affichage intelligent informe l'utilisateur sur l'état de l'appareil et la mesure. Ces facteurs rendent le fonctionnement de l'instrument et du logiciel si facile que même un personnel non formé peut utiliser le spectromètre MPA II dès le premier jour.



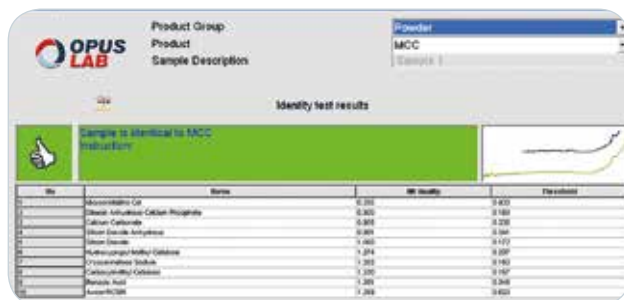
MPA II Analyseur polyvalent

Logiciel convivial

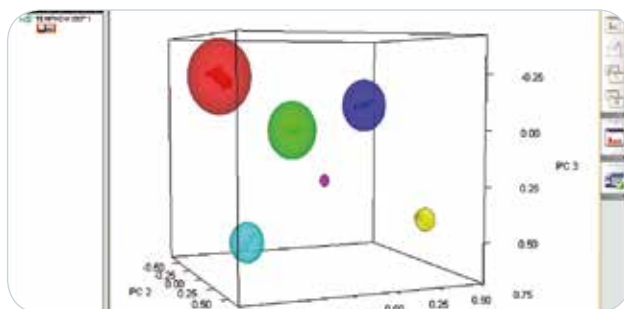
OPUS est un logiciel tout-en-un pour la spectroscopie facile à utiliser, et puissant. Il offre la plus vaste possibilité d'acquisition de données, de traitement, de fonctions et d'évaluation et peut être complètement configuré pour répondre à vos besoins. Avec les paramètres utilisateur et les fonctionnalités étendues de gestion des utilisateurs, les droits d'accès des utilisateurs dans OPUS sont entièrement personnalisables.

Des packs OPUS supplémentaires pour des mesures et des évaluations de routine peuvent être ajoutés sur demande :

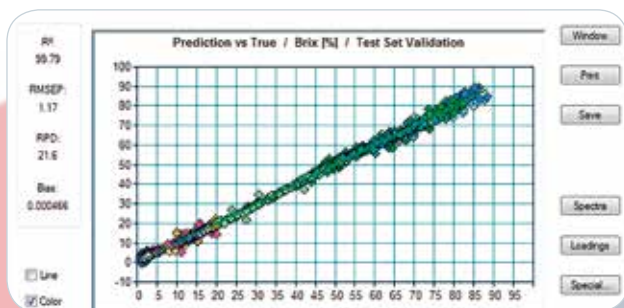
- OPUS/LAB est une interface de logiciel intuitive et facile à utiliser pour effectuer des tâches d'analyse de routine. Il peut être utilisé par du personnel non qualifié à partir de la ligne de production ainsi que par votre personnel de laboratoire expérimenté. Le logiciel vous guide dans le flux de travail de la mesure au résultat et au rapport d'évaluation. OPUS/NIRLAB combine OPUS/LAB à des routines d'évaluation qualitative et quantitative.
- OPUS/IDENT propose l'identification des produits fiables avec les bibliothèques hiérarchisées. L'installation, la validation et l'utilisation de bibliothèques d'identification, y compris l'évaluation statistique peuvent être effectuées en quelques étapes simples.
- OPUS/CONFO détermine la conformité d'une matière donnée en regardant la variation spectrale entre les différents lots de matières ayant été déterminés comme acceptables pour le processus de fabrication et un échantillon inconnu sur chaque point de données spectral.
- Le logiciel OPUS/QUANT2 pour un étalonnage et une validation multivariables se base sur l'algorithme commun PLS (Partial Least Squares). La configuration comprend de nombreux relevés, statistiques et outils utiles vous faisant perdre moins de temps avec le développement de votre méthode, p. ex. sélection automatique d'un groupe de tests, retrait d'échantillons redondants et outil d'optimisation automatisé pour trouver les paramètres pour le meilleur modèle potentiel.
- Le logiciel ONET est une application basée sur le web pour configurer, administrer et contrôler un réseau d'instruments NIR-TF depuis n'importe où dans le monde. Toutes les données mesurées localement sur les spectromètres sont regroupées et centralisées. Néanmoins, tous les fichiers et données requis sont encore disponibles localement, garantissant l'analyse d'échantillons à n'importe quel moment, même lorsque le réseau est temporairement indisponible. Avec ONET, les procédures de mesure et les étalonnages de tous les instruments peuvent être facilement harmonisés ce qui réduit le besoin de formation et d'expertise locales.



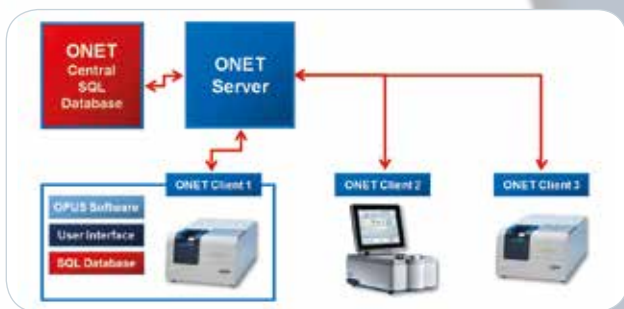
Le logiciel OPUS/LAB convivial est idéal pour l'analyse de la routine quotidienne, même par un personnel non formé.



OPUS/IDENT est un pack logiciel puissant pour identifier des substances à l'aide de bibliothèques hiérarchiques.

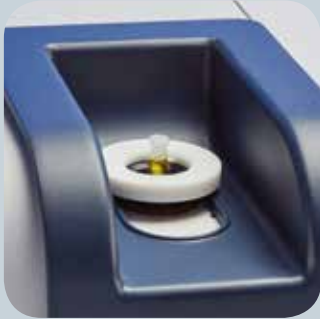


OPUS/QUANT, un logiciel facile d'utilisation pour l'analyse quantitative de mélanges complexes avec une optimisation automatisée des méthodes.



Architecture logicielle ONET constituée d'une base de données centrale, d'un serveur d'application et de spectromètres client locaux.

• MPA II Analyseur polyvalent



Un compartiment d'échantillons avec chauffages des échantillons et capacité de Background automatique permet de mesurer facilement les liquides dans des cuvettes ou des flacons à usage unique sans avoir à ouvrir de tiroirs.



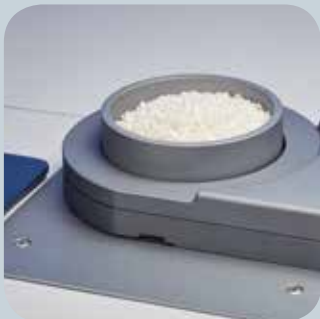
Une large gamme de flacons et de cuvettes est disponible pour des mesures d'échantillons liquides en transmission. Des flacons plus grands sont également disponibles pour l'analyse de solides en réflexion sur la sphère d'intégration.



Différents types de cellules d'écoulement de quartz de grande qualité, y compris des options de contrôle de la température, sont disponibles pour la mesure automatique des échantillons liquides comme le lait, les jus de fruit ou la sauce soja.



Lors de la mesure d'échantillons hétérogènes, l'utilisation d'agitateurs d'échantillon augmente nettement la précision des résultats. Bruker Optics propose une large gamme d'accessoires, y compris des adaptateurs pour les boîtes de Pétri en verre et en polystyrène.



Sphère d'intégration pour mesurer des matières solides et pâteuses en réflexion diffuse. Un agitateur d'échantillon en option garantit une reproductibilité élevée pour des échantillons hétérogènes.



Pour la mesure de petits échantillons comme des graines individuelles par réflexion, un kit d'accessoire est fabriqué à la taille et à la forme de votre échantillon est disponible.

**Le MPA II apporte de la flexibilité
Des modules d'extension optionnels
différents types d'échantillons et ap**



Des sondes portatives à fibre optique sont idéales pour analyser des matières solides dans le laboratoire ou la zone de contrôle des matières premières entrantes. Les sondes de réflexion sont disponibles à différentes longueurs et peuvent être utilisées pour différentes tailles de conteneurs, y compris des grands conditionnements.



Sondes à fibre optique pour mesurer des échantillons directement dans des conteneurs, p. ex. dans l'entrepôt. Jusqu'à deux sondes différentes peuvent être raccordées pour des solides et des liquides.



à votre spectroscopie NIR-TF:
els sont disponibles pour dif-
lications.



Les sondes de transmission à fibre optique sont idéales pour mesurer des échantillons liquides. Suivant le type d'échantillon à analyser, les sondes peuvent être fabriquées à différentes longueurs du trajet.



L'utilisation de roues d'échantillon automatisées augmente de manière significative le rendement et l'efficacité en mesurant jusqu'à 99 échantillons sans surveillance. Des roues d'échantillon personnalisées sont disponibles.



En mesurant des comprimés, un porte-comprimé bien ajusté est requis pour augmenter la production et la reproductibilité des mesures. Bruker Optics fabrique des porte-comprimés personnalisés pour toutes les formes et tailles suivant vos besoins.



Unité de transmission équipée en option d'une roue d'échantillon qui permet d'analyser en mode automatisé des flacons ou des échantillons solides dont des comprimés en transmission et les flacons en réflexion.



OVP - PQ Test Protocol



Company: Bruker Optik GmbH
Operator: Admin
Instrument Type: MPA 3 Sphere
Optics Configuration: Sphere Background with: NIR, Quartz, TE-HGaAs (Internal Pos. 1)
Accessory: Integrating Sphere Unit
Instrument Serial Number: 00103
Instrument Firmware Version: 2.485 Jul 15 20173
OPUS/DD Version: OPUS 3.0 Build: 3, 0, 10 / DD: 8.0.19.424
Overall Test Result: PASSED
Test expires: 27/02/18, 1:10:44 PM (GMT+2)
Test Date/Time: 13/12/2018, 1:10:44 PM (GMT+2)
Test Spectra Path: \\MPA_8_00103\validation\Data\20180131\151044
Date of last PQ Reference Measurement: 1/15/2018
Comment:

Signal to Noise Test

Minimum S/N(noise 1σ): 500 Measured S/N: 2504 ✓

100% Line Test

Maximum 100% Line Deviation: 0.5 Measured 100% Line Deviation: 0.28 ✓

Interferogram Peak Test

Minimum Amplitude[%]: 70 Measured Amplitude[%]: 109.8 ✓

Energy Test

Maximum allowed Value: 30 Measured Value: 9.5 ✓

Wavenumber Accuracy Test - (SRM 2965 (Si, S, C, Peak to T. cont.))

Sample Material: SRM 2965

Specified Peak: 10245.80 cm-1 Maximum Deviation: 0.60 cm-1

Measured Peak: 10245.90 cm-1

Corrected Peak: 10245.67 cm-1 Measured Deviation: 0.87 cm-1

Photometric Reproducibility Test - Glass Filter A

Maximum Deviation[%]: 0.8 Measured Deviation[%]: 0.02 ✓

Overall Test Result = PASSED ✓

Test and Signature

Date and Signature

• Validation

Qualification des instruments

Le spectromètre NIR-TF MPA II présente une roue porte-filtre interne ('unité de validation') qui loge des matières de référence (p. ex. BRM 2065) et plusieurs filtres pour des tests de qualification automatiques. L'OVP (OPUS Validation Program) est une interface utilisateur intuitive pour paramétrer et réaliser des protocoles OQ et PQ qui vérifient que le MPA II fonctionne dans les spécifications (également dans l'utilisation de routine). Un large éventail de documents de référence externes, p. ex. SRM 1920, SRM 2065 et de normes Labsphere, est supporté. OVP satisfait aux exigences des directives actuelles, p. ex. USP et Ph. Eur., et tient toujours l'utilisateur informé de l'état des instruments.

Conformité parfaite à cGMP et 21 CFR Part 11

En tant qu'interface de plateforme simple, le logiciel OPUS pour la spectroscopie se conforme aux pratiques actuelles, présentant une gestion utilisateur étendue avec de multiples niveaux d'accès personnalisables, des pistes d'audit complètes, des bases de données protégées par mot de passe et une stratégie de fichier simple pour archiver facilement les données. En « mode validé », toutes les demandes de 21 CFR Part 11 (dossiers informatiques, signatures électroniques) sont couvertes par une stratégie de signature intelligente pour des fichiers de mesure et des méthodes d'évaluation.

Certification et documentation

Bruker Optics est certifié ISO 9001:2008, réussit toujours ses audits et est considéré comme un fournisseur homologué de matériel et de logiciel par une multitude de corporations pharmaceutiques. Les ingénieurs de maintenance de Bruker sont formés spécifiquement et certifiés. Le « Manuel de validation » fournit une documentation complète sur la qualification des instruments et la validation des logiciels, y compris les certificats correspondants.



Manuel de validation de Bruker : la documentation complète pour la qualification et la validation du système..



Groupe de normes de référence Labsphere pour un test de linéarité photométrique (selon USP <1119> et Ph. Eur. 2.2.40).



• Applications

Le principal avantage de la spectroscopie NIR-TF est sa polyvalence et sa facilité d'utilisation. C'est un outil rapide et précis pour l'analyse non destructive des liquides, des solides et des matériaux pâteux, en réduisant l'utilisation de réactifs, les temps d'analyse et les coûts. Il a largement remplacé un certain nombre de méthodes d'analyse chimique par voie humide dans tous les types d'industrie, y compris l'industrie agro-alimentaire, pharmaceutique et chimique.



Industrie agro-alimentaire

Les principaux domaines d'application dans l'industrie agro-alimentaire comprennent les huiles alimentaires, les produits laitiers et la viande, les boissons, les ingrédients de boulangerie et les condiments ainsi que les céréales, les graines, les aliments et les fourrages. Suivant l'application, des paramètres comme les protéines, les graisses, l'amidon, l'humidité ou la matière sèche peuvent être analysés de même que des paramètres plus spécifiques.

Avec la sphère d'intégration MPA II, même des matières hétérogènes peuvent être analysés sans préparer les échantillons en réflexion diffuse. L'utilisation de béciers, de boîtes de Pétri ou de coupelles d'échantillons faciles à nettoyer permet un rendement d'échantillons efficace à moindre coût.

Le compartiment d'échantillons est idéal pour toutes les sortes d'échantillons liquides comme des huiles alimentaires, du lait, de la crème et des boissons. Le contrôle thermique standard aide à obtenir des résultats fiables et reproductibles.

Le MPA II est une solution complète pour vos besoins de contrôle qualité dans l'industrie alimentaire. L'identification et la qualification de vos matières premières et l'analyse quantitative des produits intermédiaires et finis peuvent être réalisées en quelques secondes pour garantir la qualité de produit et la sécurité maximales du consommateur.

Industrie chimique

Pendant de nombreuses années, la technologie NIR a été utilisée dans une large gamme de processus chimiques. Le contenu informatif élevé dans le spectre NIR, mesuré en quelques secondes à peine, permet l'analyse simultanée de nombreux composants et paramètres système différents avec une précision élevée.

Certaines des nombreuses applications comprennent en :

- Chimie : valeur hydroxyle, indice d'acidité, indice de saponification, indice d'iode, taux d'humidité, homogénéité, ...
- Pétrochimie : indice d'octane et de cétane, point de distillation, d'ignition et de trouble, contenu aromatique, analyse PIONA, ...
- Chimie des polymères : densité, viscosité, densité de réticulation, analyse du groupe final, teneur en stabilisateur ou en monomère, ...
- Industrie du papier : teneur en cellulose, mastics, colles et résines résistantes à l'humidité, teneur en silicone, grammage, degré de dilatation en milieu humide, ...

La teneur en mélanges extrêmement complexes peut être déterminée simultanément. Peu importe que les échantillons soient solides ou liquides et aucune préparation d'échantillons n'est requise. Le MPA II permet l'analyse non-destructive sur une simple pression d'un bouton. Il est par conséquent l'outil idéal pour satisfaire aux exigences des laboratoires de contrôle qualité modernes.





Industrie pharmaceutique et cosmétique

La première étape dans la production de n'importe quel produit pharmaceutique est l'identification et la validation des matières premières **entrantes**. Les impuretés et les adultérants dans les produits de départ représentent des risques sanitaires potentiels lorsqu'ils sont présents dans la production d'API pharmaceutiques et de produits médicamenteux. Ces mêmes impuretés et adultérants peuvent également être générés à de plus faibles rendements et des besoins supérieurs de purification de produit.

Transfert d'étalonnage

Etant donné que le développement d'une méthode exhaustive peut être intense tant sur le plan du temps que des ressources, le principal prérequis de l'instrument est la transférabilité des méthodes d'étalonnage à d'autres instruments. Pour garantir un résultat sans faille, il est essentiel de combiner une précision, une stabilité et une sensibilité maximales comme c'est le cas dans le MPA II.

Le changement des composants optiques, voire même de l'instrument entier, n'affecte pas la validité de l'étalonnage. Un transfert d'étalonnage à d'autres spectromètres NIR-TF Bruker est toujours possible sans la moindre manipulation ou standardisation supplémentaire du spectre.

Des méthodes créées avec le MPA II peuvent donc non seulement être employées sur d'autres spectromètres de laboratoire, mais également sur des instruments de procédé NIR-TF Bruker. Il n'a jamais été aussi simple de passer du laboratoire à la ligne de production.

Le MPA II avec des sondes à fibre optique est une méthode standard de réalisation de la validation de matière essentielle, fournissant une vitesse et une flexibilité sans précédent pour identifier les matières solides et les liquides.

L'uniformité de contenu, l'humidité résiduelle et les niveaux d'excipients des comprimés peuvent être testés. Ces tests peuvent être réalisés sur des comprimés individuels ou en utilisant des roues d'échantillon automatisées, le rendement peut augmenter de manière significative. En raison de son débit de lumière exceptionnel, même les **comprimés** avec une faible teneur d'ingrédients actifs peuvent être analysés avec le MPA II. La vitesse et la précision de cette méthode analytique peuvent aider les autorités de santé dans leur lutte pour protéger le public contre l'augmentation du commerce des contrefaçons pharmaceutiques.

La sphère d'intégration permet d'analyser des crèmes, baumes et pâtes. Le point de mesure large sert à examiner la matière hétérogène. Des coupelles d'échantillons faciles à nettoyer ou en variante des boîtes de Pétri à usage unique peuvent être utilisées pour simplifier **la** manipulation.



● Services et supports

Bruker Optics emploie des experts scientifiques et des ingénieurs ayant des connaissances approfondies de l'instrumentation et des applications. Nos spécialistes NIR-TF à l'échelle mondiale vous conseilleront dans le choix et l'utilisation des accessoires d'échantillonnage, la sélection de modules optiques et le fonctionnement des logiciels. De plus, nous sommes disponibles pour vous aider à l'élaboration de méthodes à distance ou dans votre laboratoire et nous vous proposons une instruction personnalisée et des packs d'assistance correspondant à vos besoins.

Les spectromètres Bruker Optics sont conçus pour fonctionner impeccablement pendant des années, mais en cas de problème, un réseau mondial d'entreprises et de représentants de Bruker se tient prêt à répondre rapidement à vos besoins. Bruker Optics s'engage envers chacun de ses clients à proposer des installations professionnelles, à fournir une assistance complète pour les applications de même qu'un niveau élevé de service post-livraison.



Les technologies utilisées sont protégées par un ou plusieurs des brevets suivants :
US 7034944

**Bruker Optics est certifié
ISO 9001 et ISO 13485.**

Produit de la classe laser 1.

www.bruker.com/optics

● **Bruker Optics Inc.**

Billerica, MA · USA
Tél +1 (978) 439-9899
Fax +1 (978) 663-9177
info.bopt.us@bruker.com

Bruker Optik GmbH

Ettlingen · Allemagne
Tél +49 (7243) 504-2000
Fax +49 (7243) 504-2050
info.bopt.de@bruker.com

**Bruker France Sas
Division Optics**

Champs sur Marne · France
Tél +33 (0) 1 64 61 81 10
Fax +33 (0) 1 64 61 81 19
info.bopt.fr@bruker.com