

# コストを抑えて 生産性を向上

Agilent Vaya ラマン原材料同定検証システム



## コストを抑えながら生産性を向上

Agilent Vaya ラマンシステムは、同じコストでより多くの原材料を試験でき、サンプリングもほとんど必要ありません。Vaya は、透明容器越しの同定試験においてクラス最高レベルを誇り、不透明容器越しの試験にも対応できる革新的なハンドヘルドシステムです。製造前の原材料試験を最短時間で完了できます。



### パワフルで確実

- 能率的：不透明容器越しの同定試験も数秒で完了します。サンプリング室が不要になり、原材料の移動が最小限で済みます。
- 信頼性の高い結果：空間オフセット型ラマン分光（SORS）により、容器やライナーの干渉を受けることなく原材料の同定検証を行えます。



### 迅速で効率的

- 高速：原材料の同定が数秒で完了します。
- シンプル：わずかなトレーニングで使用でき、メソッド開発も迅速に行えるため、短期間で投資を回収できます。



### 将来的なニーズにも対応できる柔軟性

- 容器越しでも容器を開けた状態でも分析可能：規制当局から要求される試験が増えた場合も、Vaya なら対応できます。
- 使いやすさ：Vaya は、原材料同定に特化した GMP 適合の直感的なワークフローでコントロールできます。

## 品質向上とコスト削減を両立

規制項目が改正されれば、要求される品質および試験も変化します。Vaya を使用することで、現在の試験プロトコルを抜き取り試験から全品同定試験へと改善できます。規制当局から要求される試験が増えた場合も、Vaya があれば高スループットの試験を開発できるため、追加装置は必要ありません。

### 原材料試験に必要なリソースを削減

Vaya を使用すれば、隔離エリアで 1 名のオペレータにより試験を実施できます。容器の移動が最小限で済み、サンプリング室のクリーニング、サンプリング用消耗品、試験担当者の PPE も必要ありません。



### 作業負荷の増加や品質の向上に対応できる試験プロセス

Vaya は、多様な容器越しに原材料を同定でき、作業負荷の増加や品質要件の厳格化にも容易に適應できます。サンプリングが不要なため、同じコストでより多くの原材料を試験したり、原材料容器越しに多点検査したりできます。



### 空気中で不安定な原材料や無菌原材料に最適

Vaya は容器越しに同定試験を行えるため、原材料の包装を開封する必要がありません。無菌/不活性状態を試験中に損なうことなくメーカー指定の元の消費期限まで維持し、無駄な廃棄を防ぎます。



### 危険、有毒、または高活性物質の取り扱いも安心

容器越しの試験により、高活性物質や危険な原材料への曝露を排除できます。防護服はもう必要ありません。試験を通常条件下の隔離エリアで実施できます。



## 状況を問わず、どんな容器でも測定可能

Vaya は柔軟性に優れた原材料試験ソリューションです。透明なガラスバイアルから茶色の紙袋まで、容器や内容物に合わせて測定モードを自動的に調整し、試験のスピードと効率を最大化するようにラマン信号と測定時間を最適化します。

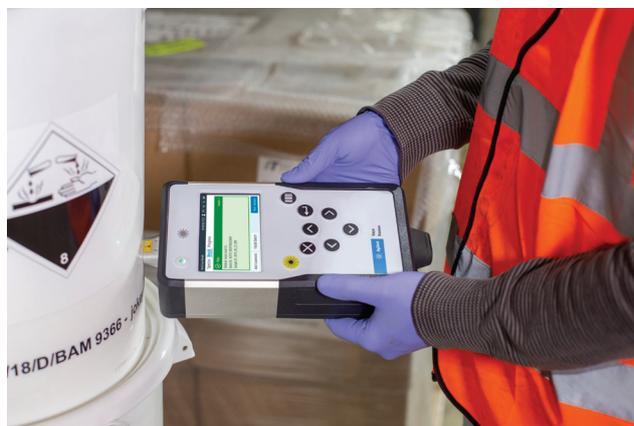
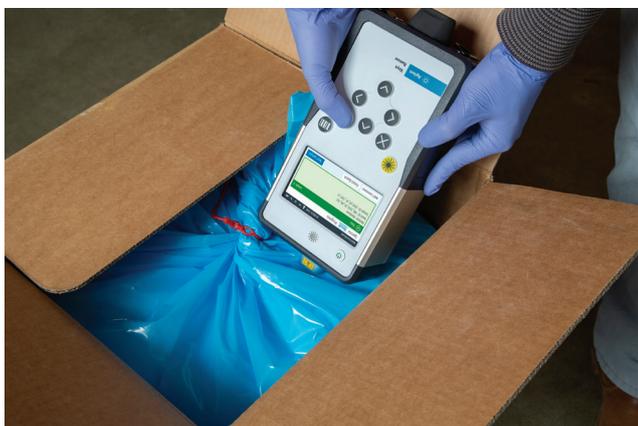
### 幅広い原材料と容器に対応

- シンプルな試験プロセスで、さまざまな医薬品およびバイオ医薬品原材料を容器越しに測定できます。
- 実績ある分析法により、化学的に類似した原材料も優れた感度で識別できます。
- Agilent SORS 技術と 830 nm のレーザーを組み合わせ、容器や内容物からの蛍光を最小限に抑えます。



### さまざまな容器にすばやく適応

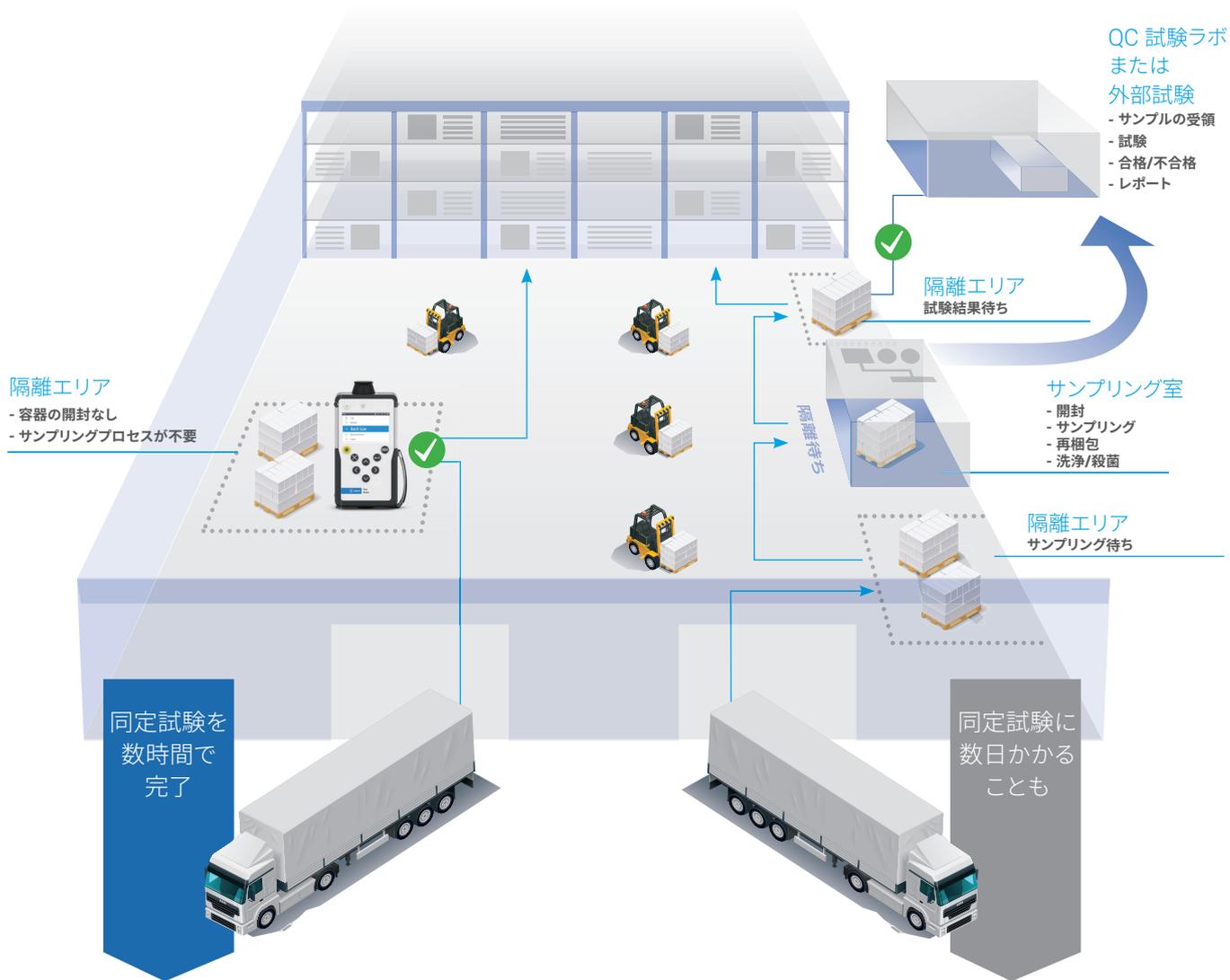
- 透明容器越しに従来のハンドヘルドシステムよりも短時間で測定できます。
- プラスチックライナーの色、不透明度、厚さが頻繁に変化する場合も、容易に対応できます。
- 適応 SORS 技術により、白色または色付きタブ、FIBC やフレコンパック、紙袋、茶色ガラスボトルなど不透明容器越しの測定も可能です。



# より迅速で、よりコスト効率の高い製造前検証ルートを実現

Vaya を使用することで、生産性が高まります。設定も操作も簡単です。サンプリング室を経由せず、納入された原材料を隔離エリアで直接検証できるため、かつてないスループットが実現します。

## 検証プロセスを数日から数時間に短縮



### Vaya による試験：

- シンプルな同定試験プロトコルでスループットを向上
- 原材料の移動が最小限
- 在庫を製造必要量に削減可能

### 従来の手法による試験：

- 多くの時間とリソースを必要とする同定試験プロトコル
- サンプリング/分析のためにサンプリング室が必要
- 在庫をすぐに製造に使用できない

## 信頼性の高い結果が迅速に得られる、堅牢でパワフルなシステム

Vaya は、従来のラマンと独自の SORS 技術を組み合わせ、きわめて幅広いサンプル/容器に対応します。専用の原材料同定試験ワークフローにより、最小限のトレーニングやスキルですばやく簡単に使用できます。



SORS 光学系と 830 nm レーザー照射部：蛍光を抑制しながら容器越しに測定可能、自動キャリブレーション機能搭載

2D バーコードリーダー：データ入力やメソッドの選択が可能、多くのバーコードに対応

データの同期およびバックアップ用 Wi-Fi 送受信部

性能適格性評価用の試験ピース

堅牢性を高めるバンパー：  
耐振動性と耐落下性を強化

過酷な環境でも使用できる耐薬品性キーパッド

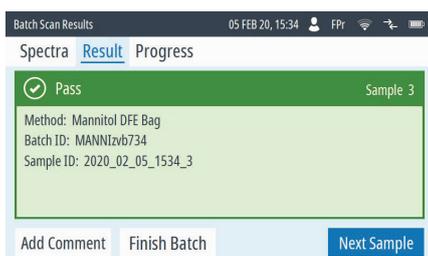
オペレータの安全性を確保する専用の  
レーザーボタン

USB 2.0 コネクタ付きバッテリー収納部：  
バッテリー 1 個で 4 時間稼働



# コンプライアンスにもとづく包括的な試験ソリューション

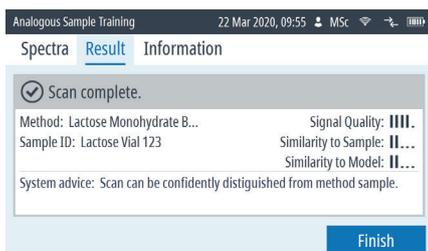
Vaya は、容器越しの迅速な原材料同定を可能にする SORS 技術を搭載した初のハンドヘルドドラマン分光装置です。このシステムは、GMP に適合した原材料同定プロセス用に設計されています。



合格/不合格が一目でわかるサンプル結果画面

## 使いやすさ

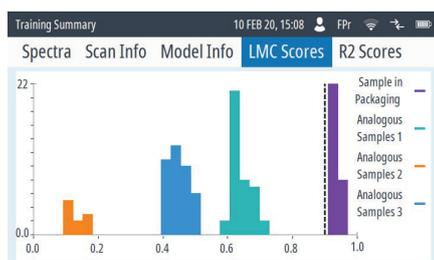
- わずかなトレーニングで使いこなせる直感的なインターフェース
- 合格/不合格の判定結果が一目でわかるバッチレポート
- 自動キャリブレーション：測定中に自動的にモニタリングして調整



直感的なメソッド開発ウィザード

## 専用の原材料同定ワークフロー

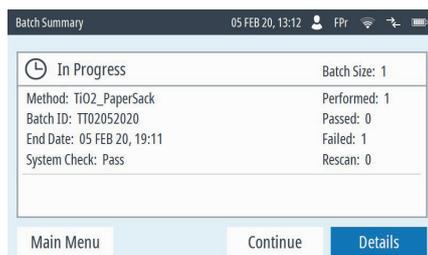
- シンプルなバッチ手順によるスキャンとレポート作成
- スマートなメソッド開発ウィザード：メソッドの特異性やモデルの堅牢性をアドバイス
- ワークフローに組み込まれた手順



グラフィカルなメソッドバリデーション概要

## コンプライアンス

- バッチ同定およびメソッド開発をすべて監査証跡に記録：21 CFR Part 11 コンプライアンスをサポート
- ライブラリのクロスチェック、類似物質への対処、およびレポート作成機能を備えたメソッドバリデーション
- バッチ前後に実行可能なシステムチェックにより結果の信頼性を確保



作業進行中バッチ機能

## 利便性

- LIMS 適合のデータ形式：データ解析が容易な XML および PDF ファイル
- 作業進行中 (WIP: Work in Progress) 機能：複数シフト、複数ユーザーによるバッチ作業用
- メソッドを装置間で転送できるため、装置ごとのメソッド開発が不要

**【お問い合わせ先】**

Agilent ラマン製品に関する販売およびサポートは、  
ジャパンマシナリー株式会社に委託しております。  
お問い合わせはジャパンマシナリー株式会社までお願いいたします。

ジャパンマシナリー株式会社

電話番号：

**03-3730-4891**

お問い合わせフォーム：

**<https://www.japanmachinery.com/contact/>**



警告 - 不可視レーザー光  
ビームを見たり触れたりしないこと  
クラス3Bレーザー製品  
(IEC/EN 60825-1 / 2014)  
MAX. OUTPUT: ~475mW / Wavelength 830nm

DE.3257986111

本製品は一般的な実験用途での使用を想定しており、  
医薬品医療機器等法に基づく登録を行っておりません。  
本文書に記載の情報、説明、製品仕様等は予告なしに  
変更されることがあります。

アジレント・テクノロジー株式会社  
© Agilent Technologies, Inc. 2020  
Printed in Japan, February 24, 2020  
5994-1802JAJP