

アジレントの 分子分光分析ソリューション

医薬品およびバイオ医薬品業界用



創薬、医薬品開発、医薬品製造における 分析ワークフロー

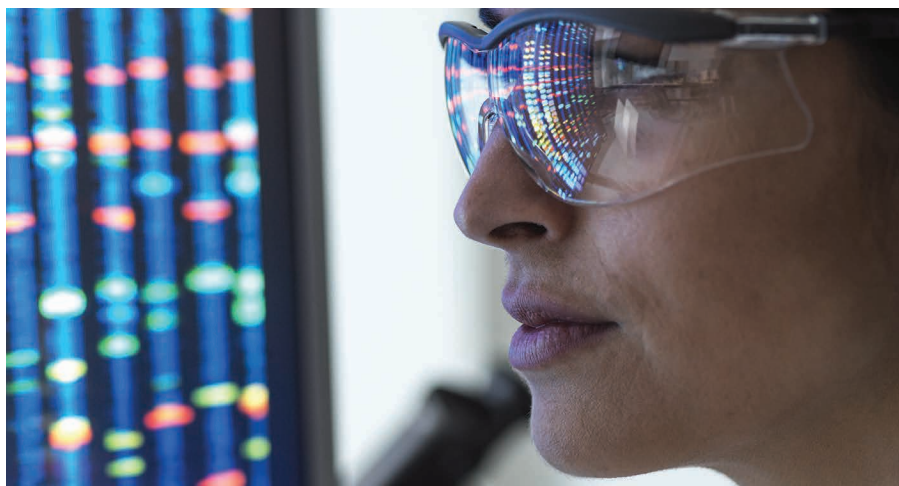
アジレントの革新的な分子分光分析製品は、医薬品およびバイオ医薬品のラボにとって重要なアプリケーション要件を満たすように設計されています。

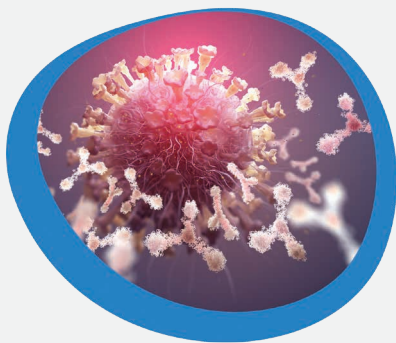
アジレントは次のような分子分光分析製品を幅広く取り揃えています。

- － 紫外可視分光光度計 (UV-Vis)
- － 蛍光分光光度計 (FLR)
- － フーリエ変換赤外分光光度計 (FTIR)
- － Laser Direct Infrared ケミカルイメージングシステム (LDIR)
- － 透過型ラマン分光法 (TRS)
- － 空間オフセット型ラマン分光法 (SORS)

これらの分析機器は、基礎研究、創薬、医薬品開発はもちろん、製造工程での使用に必要な機能も備えています。

分子分光分析の他に、アジレントではクロマトグラフィー、質量分析、原子分光分析機器などの機器を提供しています。すべての機器は、ISO 9001 で認定された品質管理システムに従って設計、製造されています。さらに、アジレントは、機器の適格性評価、メンテナンスと修理、オペレータのトレーニング支援といったさまざまなサポートサービスも提供しています。





基礎研究/創薬

機器	アプリケーション
● ● ●	リード化合物の発見と最適化
● ● ●	構造確認
● ● ●	リガンド結合相互作用
● ● ●	リアクションモニタリング
● ● ●	DNA およびタンパク質の定量
● ● ●	薬物受容体結合の調査



医薬品開発

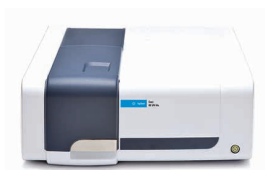
機器	アプリケーション
● ● ●	構造の解明と確認
● ● ●	純度分析
● ● ●	有機不純物分析
●	製剤開発
●	API の安定性と分解物の分析
●	多形スクリーニング

- 含量均一性試験およびアッセイ
- 錠剤の溶解の調査



医薬品製造

機器	アプリケーション
●	原材料の分析
●	包装材の同定
● ●	原材料の検証/同定
● ●	バッチリリース試験 — 同定
● ●	バッチリリース試験 — 含量均一性試験 およびアッセイ



● Cary 60 UV-Vis



● Cary 3500 UV-Vis



● Cary 630 FTIR



● Vaya および RapID ポータブル SORS



● TRS 100 透過型ラマン



● Cary Eclipse 蛍光分光光度計

Cary 60 分光光度計

広範囲のアプリケーションに対応する柔軟な UV-Vis

Cary 60 は多様なアクセサリが用意されているため、多数のアプリケーションに適しています。4 μ L 未満のサンプルから、長光路長セルでの希釈サンプル、固体サンプル、さらに機器から離れたサンプルまで測定できます。

Cary 60 の特長は次のとおりです。

- 医薬品のルーチン QA/QC ワークフローおよび R&D アプリケーションに最適
- 低容量および長光路長のキュベットが使用可能
- ピペットやキュベットを使用せずに、光ファイバプローブ機能で高速測定を実現
- 高速データ収集により、高サンプルスループットを提供

アプリケーションは次のとおりです。

- 未知または新規の合成化合物の特性解析と定量
- 1 秒以下の速度で生じる化学反応または生物学反応のカイネティクスモニタリング
- ヌクレオチドおよびタンパク質の定量
- 冷蔵庫から取り出した直後の低温生体サンプル測定
- 貴重なサンプルの少量分析（4 μ L 未満）
- さまざまな長光路長セルを使用した低濃度サンプルの測定

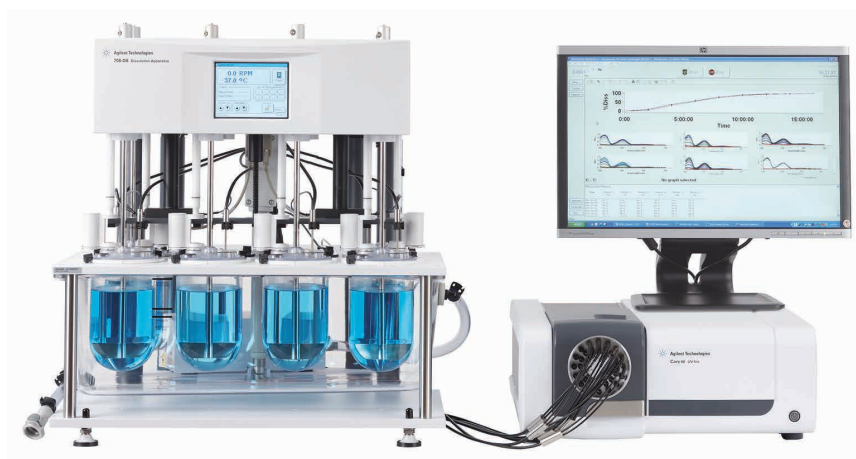
詳しくはこちら：[Cary 60 の web ページ](#)



Cary 60 光ファイバプローブを使用すれば、高価なキュベットは不要です。低温および高温のサンプル、形状が特殊なサンプルも測定できます。冷蔵庫から取り出したサンプルをそのまま測定できるので、問題を引き起こす結露は生じません。



Cary 60 は集束度の高いビームを提供し、少量のキュベットとの使用に最適です。



Cary 60 は、ルーチン UV-Vis 測定のスタンダード機器であるだけでなく、アプリケーションに特化したシステムの優れたコンポーネントでもあります。
(写真左は Agilent 708-DS 溶出試験装置)

Cary 3500 分光光度計

実験の可能性を増大させて、結果の信頼性を向上

Cary 3500 には可動部品のない、恒久的にアライメントされた一体型のマルチセルホルダがあるため、アライメントミスや不適切な結果のリスクがありません。

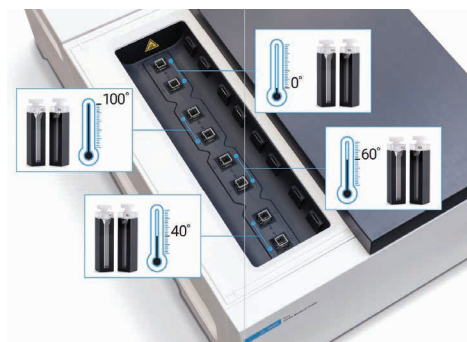
8 個のキュベットすべてを、0 ~ 110 °C の任意の温度ゾーンによって 1、2、または 4 グループに分けて、同時に測定できます。反応キネティクスまたは温度安定性の調査を並列して実行できるので、データ収集の時間を数日から数分に短縮できます。キュベット位置が 8 つあることで、同じ条件下で同時に、複数の標準および濃度のサンプルを測定できます。

Cary 3500 は、次に示す液体サンプルの測定に最適です。

- ー 生体サンプル：核酸およびタンパク質の熱分析
- ー 化学物質：濃度および特性解析
- ー 酵素などの触媒：カイネティクスおよび時間ベース測定

Cary 3500 UV-Vis 分光光度計は、OpenLab ソフトウェア製品に対応しています。

詳しくはこちら：[Cary 3500 の web ページ](#)



Cary 3500 マルチゾーン UV-Vis は、可動部品がありません。また、最大 4 つの温度ゾーンを構成できます。キュベットの各ペアは、異なる温度に維持できます。



昇温制御もサポートされ、単一ゾーン構成も使用できます。



キュベット内温度プローブは、サンプルそのものからのフィードバックによって、正確に実験温度を制御します。機器の光線は高度に集束されるため、少量のサンプルに最適です。

Agilent
OpenLab

TRS100 製薬分野向け定量分析システム

含量均一性試験、医薬品アッセイ、経口固形製剤の同定

製造後に製品をリリースするための品質管理を完了することが、重大なボトルネックとなることがあります。従来の湿式化学法は、スキルやリソースが必要で、サンプルの準備にも多くの時間がかかります。アジレントの透過型ラマン分光（TRS）では、経口固形製剤（OSD）を溶解せずに、製造時の形態で直接分析することによって、このボトルネックを低減できます。サンプル準備には、トレイへの錠剤の配置も含まれています。含量均一性試験、製品アッセイ、ID すべてを、バッチあたり約 15 分で完了できます。

製剤開発および多形定量での R&D アプリケーション

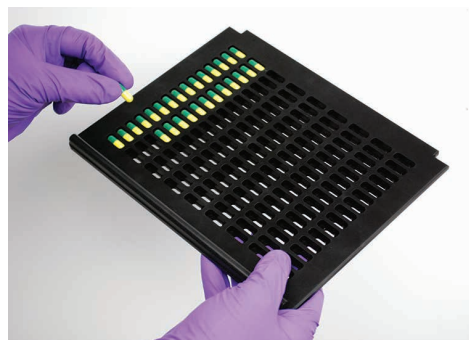
TRS100 は、R&D および製剤開発アプリケーションで、錠剤、カプセル、粉末、クリーム、ジェル、液体などさまざまなサンプルタイプを対象とした、定性分析と定量分析の両方に使用されます。

汎用性のあるサンプルトレイはあらゆるサンプルタイプに対応し、高速で、非破壊な、高スループットスクリーニングを可能にします。

多形および結晶化分析では、Agilent TRS100 を使用し、インタクト錠剤全量中に含まれる結晶性物質を定量できます。これは、同じサンプルを長い期間に複数回測定する必要がある、安定性の調査に有効です。機器の検出限界は低く、1 % w/w です。

詳しくはこちら：www.agilent.com/chem/raman-trs100

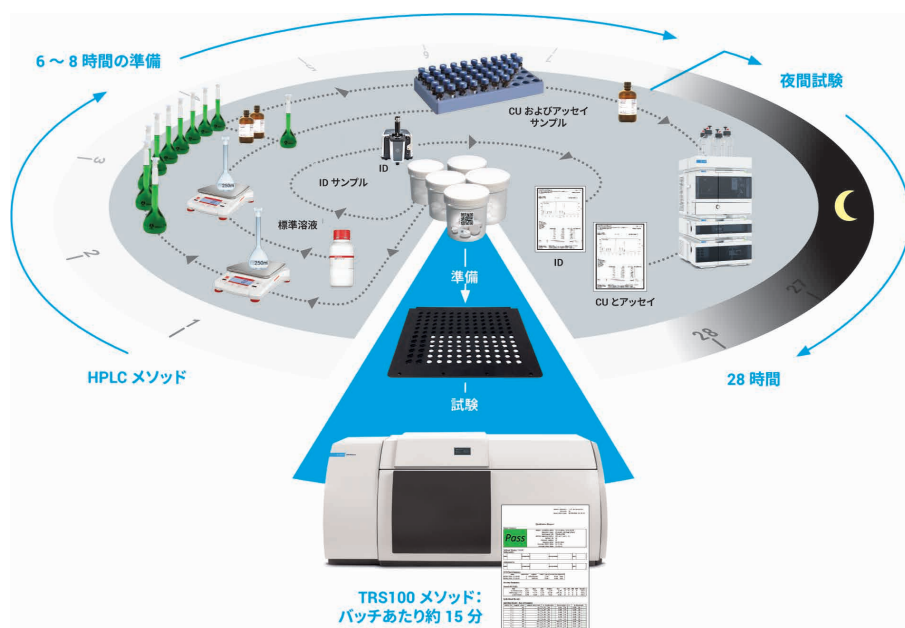
TRS100 の FAQ：www.agilent.com/chem/trs-faq



1.トレイに錠剤またはカプセルを載せます。



2.トレイを機器に配置して分析します。サンプルの準備は不要です。



Cary 630 FTIR 分光光度計

占有スペースの小さい多機能 FTIR

設置面積が少ない Cary 630 には、簡単に交換できるさまざまなサンプリングモジュールを取り付けることができます。一般的な測定タイプには、可変光路長の透過率測定 (DialPath アクセサリ) と標準のダイヤモンド/ZnSe/Ge ATR があります。

Cary 630 は、欧州、米国、インド、日本の薬局方などの世界の薬局方の性能仕様を満たしています。

医薬品包装で使用するポリマーの分析

Cary 630 は次の用途に最適です。

- － 包装材料の分析による偽造医薬品の検出
- － USP <661.1> 章などの規制に準拠した、医薬製品の包装に使用されるプラスチック材料の試験
- － 製品の品質問題調査時の包装材の同定

原材料、中間生成物、最終製品の、同定と品質の検証

Cary 630 では、一般的にサンプル準備なしに、スペクトル照合を使用して、材料を高い信頼性で同定します。スペクトルライブラリは参照物質から作成でき、新規のスペクトルをライブラリに容易に追加できます。また、アジレントはアプリケーション固有のスペクトルライブラリを提供しています。この機器の MicroLab ソフトウェア（日本語）には、異なる材料品質を簡単に識別するロジック設定機能があります。

低分子および高分子の定量

Cary 630 を使用し、1 回の測定で複数の成分を定量できます。代表的なルーチン定量アプリケーションは次のとおりです。

- － 錠剤中の API
- － 製剤中の抗生物質
- － 血漿中の Ig
- － 最終製品のアッセイ（薬局方のメソッドに準拠）

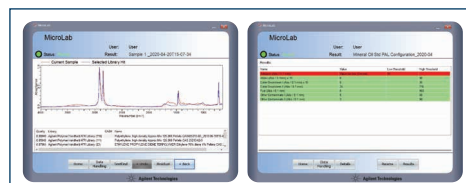
詳しくはこちら：[Cary 630 の web ページ](#)



1 必要なサンプルモジュールを取り付けます



2 図で示されるソフトウェアガイダンスに従ってサンプルをロードします



3 短時間で、実用的な結果が色分けされて提供されます。

Agilent MicroLab ソフトウェア（日本語）は、図示による手順ごとのガイダンスを使用しています。容易なワークフローインターフェースにより、トレーニングが減り、ミスを低減できます。



Agilent Cary 630 FTIR 分光光度計と DialPath サンプリングモジュールを組み合わせると、壊れやすくエラーの生じやすい液体セルの必要性がなくなります。

Cary Eclipse 蛍光分光光度計

医薬品の研究および開発のための多機能な蛍光測定

Cary Eclipse は、広範囲にわたるオプションのアクセサリを持つ汎用の蛍光分析機器で、多くのアプリケーションに適しています。キセノンランプは 10 年保証付きで、室内光耐性を提供します。光ファイバプロープを使用して、サンプルコンパートメントの外側を含め、さまざまな構成でサンプルを分析できます。このランプは、敏感なサンプルの光退色効果も低減します。

機器には、サンプル温度を高い精度で制御するアクセサリ、超高速カイネティクスの調査のための高速混合アクセサリ、およびタンパク質の分析を可能にする波長範囲の自動ポラライザがあります。マイクロプレートリーダーは、バイオ医薬品のアプリケーションに最適です。

Cary Eclipse は、蛍光、リン光、化学発光、生物発光、および時間分解収集モードで動作します。

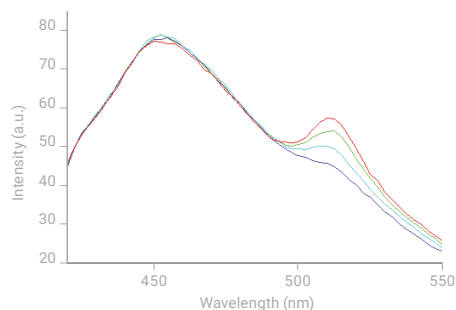
Cary Eclipse は次の用途に最適です。

- 蛍光、リン光、化学発光、生物発光測定での定性および定量
- タンパク質の定量と構造の調査
- タンパク質間の相互作用
- 膜の研究
- 蛍光基質による酵素のカイネティクス
- 蛍光タンパク質の発現
- 薬物受容体結合の調査
- 高スループットの mAb 凝集のプレスクリーニング

詳しくはこちら：[Cary Eclipse の web ページ](#)



Cary Eclipse には、マイクロプレートリーダーを含むさまざまなアクセサリが用意されており、バイオ医薬品アプリケーションに最適です。



360 nm 励起後の融合タンパク質（ブルー蛍光タンパク質およびグリーン蛍光タンパク質）の発光スペクトル。グリーン蛍光タンパク質の発光（約 510 nm）は、ブルー蛍光タンパク質単独の特定の励起（360 nm）に見られます。この発光は、蛍光共鳴エネルギー移動を示します。



Cary Eclipse 蛍光分光光度計と、蛍光プローブとして PEPBOPS 色素を使用すると、サイズ排除クロマトグラフィー (SEC) やより高い分離技術を使用するために、サンプルをプレスクリーニングできます。

RapID および Vaya ポータブルラマン分光光度計

容器越しの原材料の検証

ポータブル RapID および Vaya ハンドヘルド機器は、空間オフセット型ラマン分光（SORS）技術を使用して、容器内の固体および液体の原材料を同定します。これらは、原材料の受け入れ時に高スループット同定試験を実行できるように設計されています。紙袋、FIBC、厚みのあるプラスチック容器、褐色瓶などの不透明な容器越しに 1 回 5 ～ 30 秒で測定できます。両方の機器で、大半のアクティブな API および賦形剤の同定を検証でき、cGMP 倉庫での受け入れ時の同定に使用できます。これらは、この目的のために使用されてきた既存のラマン、NIR および FTIR 分光光度計機器に代わって採用することができます。

容器越しの材料の同定により、次のことが可能になります。

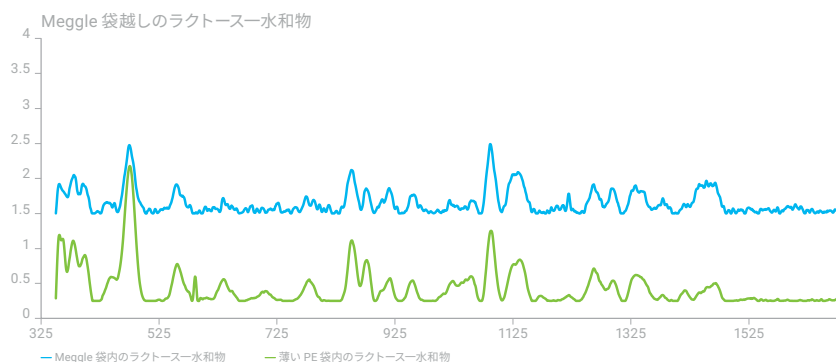
- サンプル室、サンプリング室の費用、検疫遅延を回避
- QC ラボの回転時間を短縮し、高価な外部試験を削減
- 無菌状態を維持し、クロスコンタミネーションを防止
- 開封による消費期限の短縮を防止
- 作業者に対する高活性 API の曝露を防止

詳しくはこちら：[Vaya ラマン原材料同定検証システムの web ページ](#)

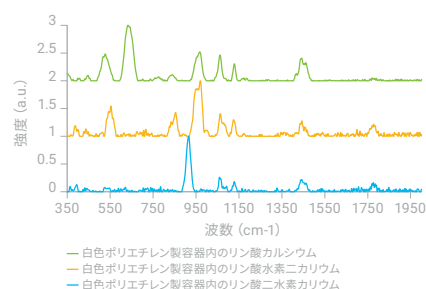
Vaya ハンドヘルド機器についての FAQ：www.agilent.com/chem/vaya-faq



Vaya および RapID 機器を使用すると、容器を開封することなく、固体および液体原料のラマンスペクトルを測定できます。



Meggle 袋およびポリエチレンライナー内のラクトース一水和物スペクトルの重ね表示は良好な一致を示しています。容器からの干渉のない原材料のスペクトルを生成することにより、Agilent Vaya 機器は多層紙袋越しに原材料の同定を容易に検証できます。詳細はこちら：[パッケージ内の原料の迅速な同定](#)



アミノ酸である L-アラニン、L-フェニルアラニン、およびグリシンのラマンスペクトルの重ね表示です。これら 3 つのアミノ酸は、特異的スペクトルマーカーによって容易に識別できます。

詳細はこちら：[空間オフセット型ラマン分光法によるバイオ医薬品原材料の識別](#)

GMP コンプライアンス



21 CFR Part 11/Annex11 コンプライアンスのサポート

アジレントは、次の表に示すように、電子記録に関する規則の要件への適合を支援するソフトウェアツールを提供しています。

機器	機器ソフトウェア	21 CFR Part 11 コンプライアンスをサポートするソフトウェアツール
Cary 60 UV-Vis	Cary WinUV	あり ¹
Cary 3500 UV-Vis	Cary UV ワークステーション	あり ¹ 、Agilent OpenLab で使用可能
Cary Eclipse 蛍光分光光度計	Cary WinFLR	なし
Cary 630 FTIR	MicroLab	あり ¹
TRS100 TRS	ContentQC	あり ²
RapID SORS	RapID	あり
Vaya	Vaya ソフトウェア	あり

1.オプション

2.US FDA CFR 21 Part 11 のサブパート C の電子署名の要件はサポートしていません。

ラボの成功を支えるサービス



Agilent
CrossLab
From Insight to Outcome

Agilent CrossLab サービスを用いて、機器性能を最大に向上できます。アジレントの業界をリードする、ニーズに合わせてカスタマイズされたサービスは、ラボの稼働時間の延長、信頼できるデータの生成、コンプライアンス対応、予測可能なサービス費用をサポートします。熟練したチームはラボの成功にとって重要な要素となるため、アジレントは初心者からエキスパート向けに包括的な学習の機会も提供しています。

コンプライアンスサービス

ラボは時間の節約と効率の最大化を図るために、コンプライアンス作業のアウトソーシングをますます増大させています。Agilent CrossLab コンプライアンスサービスには、操作および修理後の再適格性評価が含まれており、機器およびプロセスが適合していることを確信できます。

Agilent ネットワーク分散 ACE プラットフォームにお任せいただくと、導入が容易になり、データインテグリティを維持しつつ、ペーパーレスの電子レポートと電子署名を実現できます。最も重要なことは、監査の準備が整っていると自信が得られることです。

ファイナンシャルソリューション

高額な頭金を払わずに、柔軟な分割払いで最新の技術を導入できます。(対応していない地域・国があります)

CrossLab サービスプラン

Agilent CrossLab サービスプランにより、機器性能を維持できます。拡張延長保証を選択すると、初年度以後の毎年の点検サービスにより、安心を得ることができます。

Agilent University

対面、バーチャル、オンデマンドオンラインを含め、柔軟なトレーニングオプションを用いて、効率を向上させ、ダウンタイムを最小化するための知見を獲得できます。

CrossLab スタートアップ

インストール、イントロダクション、およびファーストランアシストの各段階を通して、サイトを準備し、操作方法を習得し、始動直後から精度を最大限に高めることができます。

メソッドおよびアプリケーションサービス

アジレントのアプリケーションエキスパートのグローバルチームと連携してアプリケーションの問題を克服し、新しいメソッドの配備時間を短縮できます。

詳しくはこちら：[CrossLab コンプライアンス](#)

Agilent CrossLab : 「見えない価値」を「目に見える成果」へ

機器という枠を越えて、サービス、消耗品、ラボ全体のリソース管理から構成される CrossLab は、ラボの効率の向上、運用の最適化、機器の稼働時間の延長、ユーザースキルの開発などを支援します。

Agilent
CrossLab
From Insight to Outcome

【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/>

アジレント・テクノロジーホームページ

www.agilent.com/chem/jp

カスタマコンタクトセンタ

0120-477-111

email_japan@agilent.com

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。

DE.10980161

アジレント・テクノロジー株式会社
© Agilent Technologies, Inc. 2022
Printed in Japan, March 9, 2022
5994-3672JAJP

 **Agilent**
Trusted Answers