

Agilent RapID ラマン

開封しない原材料同定





Agilent RapID ラマン - 開封しない原材料同定

- 全数確認試験を実現可能へ
- 同定試験ワークフローを高速化
- オペレータの作業時間を短縮、サンプリング室の使用頻度を低減
- クロスコンタミネーションがなく品質向上に寄与、オペレータへの暴露も減少
- さまざまな容器越しに、医薬品有効成分 (API)、賦形剤を測定可能

QC ワークフローのコスト削減と効率化

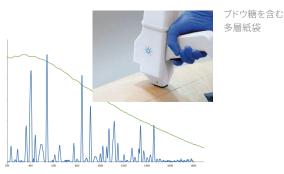
ラマン分光法は原材料の同定検証において非常に実用的な手法ですが、複雑で時間のかかるサンプリングが必要な場合があります。アジレント独自の空間オフセットラマン分光法 (SORS)であれば、ほとんどの一般的な材料を未開封で不透明な容器越しに同定することができます。これは従来のハンドヘルド型ラマン装置では不可能でした。Agilent RapID ラマンシステムでは医薬品原材料をきわめて迅速に確認でき、ハイスループットや全数確認試験を低コストで達成できます。

RapID システムは原材料の移動、開封、サンプリングの必要がなく、隔離エリア、サンプリング室、それらのクリーンアップも不要です。RapID は多忙な倉庫の品質管理 (QC) ワークフローに適しているほか、規制要件も満たしています。

RapID システムの 830 nm のレーザーを用いた SORS は、ほとんどの賦形剤に有効で、容器や内容物からの蛍光の影響を軽減することができるので、経口製剤、バイオ医薬品、非経口製剤などの原材料の包装越し測定に適しています。

SORS による同定検証 - 開封不要の受入検査

従来のラマン分光法は原材料の検証に適していますが、内容物を直接視認する必要があります。つまり、容器が透明である必要があります。ほとんどの包装材は不透明であるため、従来のハンドヘルドラマン装置では測定できません。これに対し、SORSでは紙袋などの容器越しに測定できるので、サンプリングする必要はありません。



SORS (青色のスペクトル) では、内容物のスペクトルを感度よく得ることができます。従来のハンドヘルドラマン装置では、容器からの蛍光 (緑色のスペクトル) を受けてしまい測定できません。

Agilent RapID ノーズアダプタ



磁気アダプタによって、各種容器を迅速に測定できます。 * その他のアダプタやサイズにも対応します。カスタマイズも可能です。

原材料の同定試験を受け入れ時に

医薬品工場に届く容器のほとんどは、袋、タブ付き容器、ボトル、バレルなどの不透明なものばかりです。 従来のラマン分光法ではこれらの包装材に対応しておらず、多くの場合、サンプリングが必要になります。 サンプリングには時間とリソースがかかるため、迅速であるラマン同定測定の利点が損なわれます。

RapID システムではサンプリングが不要なため、原材料を倉庫内で受け入れ後、すぐに試験ができます。 隔離する必要はなく、曝露やコンタミのリスクもありません。



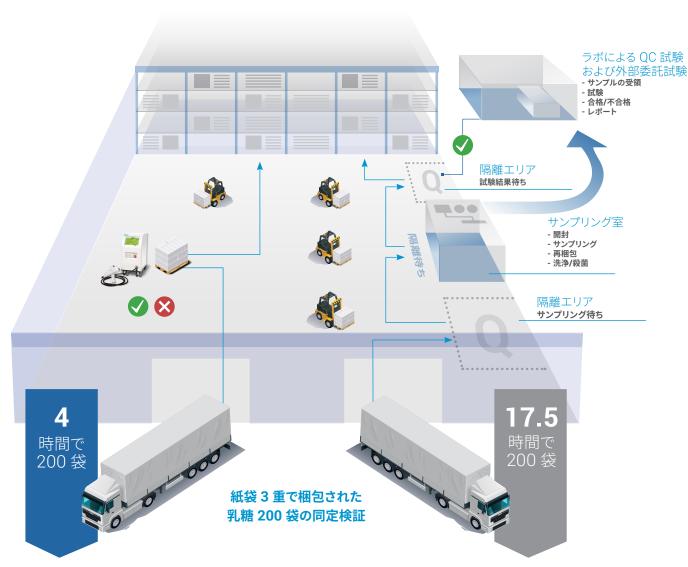
無菌状態を維持、曝露やクロスコンタミネーションのリスクを回避



不透明な容器越しの測定

- サンプリング室の使用や隔離による待機時間が不要
- 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
- ユーザーに対する高活性 API の曝露を防止

200 袋の原材料受入試験 Agilent RapID ラマンと従来のハンドヘルドラマンとの比較



Agilent RapID ラマン

- 容器の開封と封緘が不要
- 倉庫室への搬入が1回
- 同定試験から保管までの 平均時間が 1 袋あたり 1.2 分。 200 袋の作業が 1 シフト未満で 完了

サンプリングと従来のラマン同定検証

- 容器の開封と封緘が必要
- 倉庫への搬入に複数回の移動が必要
- 同定試験から保管までの平均時間が 1 袋あたり 5.25 分。200 袋の作業に 2~3シフトが必要

サンプルと容器の相性

材料/容器の組み合わせ	測定時間
3層の紙袋に入ったマンニトール	20~30 秒
2.5 L の褐色瓶に入った酢酸	5秒
1トンのフレコンパックに入ったラクトース	10 秒
プラスチックボトルに入ったアセトアミノフェン	5秒

経口固形製剤

- マンニトール、ラクトース、ブドウ糖、 グルコースなどの糖
- 微結晶セルロース (MCC)、ヒドロキシプロピルメチルセルロース (HPMC)、クロスカルメロースナトリウム
- ステアリン酸マグネシウム
- 医薬品有効成分 (API)

非経口製剤

- フェノールなどの殺菌用液
- MgCl₂.6H₂O、CaCl₂.2H₂O などの塩
- アミノ酸

バイオ医薬品

- 培地
- ポリソルベート20~80
- トリス (ヒドロキシメチル) アミノ メタンなどのバッファ

さらに広がるラマン同定の可能性

RapID システムには従来のハンドヘルドラマンシステムの全機能に加えて、色付きのガラス、不透明なプラスチック、フレキシブルコンテナバッグ (FIBC)、多層紙袋越しに原材料を同定できる機能があります。RapID は一部の青色バレル越しの測定も可能です。

Agilent RapID ラマン

RapID システムは、多層 紙袋を含むほとんどの容 器で使用できます。



ハンドヘルドラマン同定

従来のラマンシステムでは、透明なプラスチック袋越しの 測定は可能です (褐色瓶は 一部可能)。それ以外のほと んどの容器では開封してサン プリングが必要です。



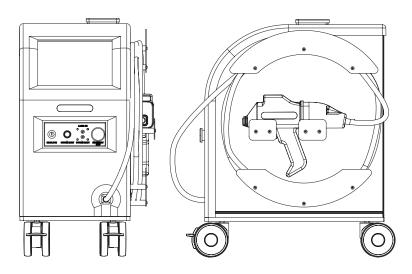
* 同定検証の可否は容器/内容物の 組み合わせによって変わります。

Agilent RapID ラマン 原材料を容器越しで測定できるポータブルシステム

RapID ソフトウェア

RapID システムの直感的に操作できるソフトウェアは、21 CFR Part 11 に準拠しています。Windows ユーザーのログオン資格情報を使用して有線/無線ネットワークに接続でき、フォルダやプリンタの共有、データの同期、自動バックアップ、LIMS システムへの出力、データセキュリティの管理が可能です。

ルーチンでの使用は、ワークフローがシンプルなバッチ試験用に最適化されています。また、オプションでバーコードを使用して原材料情報を読み込み、そのバッチ情報を記録することで、誤って同じサンプルを 2 回測定することなくすべての容器を測定できます。新しい容器を数分で追加でき、ほとんどの種類の容器で幅広い原材料を確実に同定検証できます。



仕様	概要
寸法	幅 394 mm
	高さ 693 mm
	奥行き 630 mm
レーザー	クラス 3B
	830 nm
電源	90∼132/180∼264 VAC、47∼63 Hz
ソフトウェア	RapID ソフトウェアを含む
	21 CFR Part 11 に準拠
ハードウェア	タッチスクリーン操作
	バーコードスキャナ搭載 (1D および 2D)
外部インターフェース	RJ-45 または WiFi 経由のドメイン/ネットワーク
	USB 2.0



警告 – 不可視光レーザー光 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 (EC/EN 60825-1 / 2014) MAX. OUTPUT: ~475mW / Wavelength 830nm

【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/

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, April 16, 2020 5991-8865JAJP DE.6936921296

