

医薬品 QC 向けの Agilent ラマンソリューション

原材料同定、含量均一性試験、結晶多形分析に
おけるコストの削減とワークフローの効率化



Agilent ラマン原材料 ID システム

ラマン分光分析は医薬品製造において受け入れ原材料の同定に頻繁に使用されていますが、薄い透明容器に入っていないければ分析できません。空間オフセット型ラマン分光（SORS）を採用した Agilent ラマンシステムは、透明な容器でも不透明な容器でも、サンプリングや容器の開封なしで、納入原材料の同定検証が可能です。サンプリング室を使用せずに、隔離エリアで直接試験が実施できるため、製造への引き渡しまでの時間を大幅に短縮できます。低容量のサンプリングから 100 % ID 試験へと現在の試験プロトコルを改善し、試験の規制項目が増える中、プロセスを長期にわたり継続的に利用できるようになります。



Agilent Vaya システム

Vaya は、SORS 技術によって原材料を容器越しに高速同定できる初のハンドヘルド型ラマンシステムです。大半の原材料に対応しており、透明なバイアル、透明/色付きのライナ、白色/色付きのプラスチック製のタブ付き容器、FIBC、紙袋、ガラス製の褐色ビン越しに、数秒で同定できます。

Agilent RapID システム

RapID はキャスター付きのポータブルシステムで、測定が非常に困難な不透明な容器越しでも原材料試験が可能です。大半の容器（金属やファイバードラムを除く）内の医薬品成分や一般的な賦形剤を同定することができます。

RapID と Vaya は倉庫内の隔離エリアで直接使用できます。単純なワークフロー、バーコードリーダー、ビルトインネットワークがサポートされているため、ルーチン試験を迅速かつ効率的に実施できます。RapID システムと Vaya システムは、GMP 準拠の原材料 ID プロセスで使用し、21 CFR Part 11 コンプライアンスをサポートするよう設計されています。



Agilent TRS100 システム

Agilent TRS100 透過型ラマン定量分析システムは、経口固形製剤 (OSD) サンプル、粉末などの QC 分析向けの透過型ラマン分光 (TRS) 装置です。

TRS100 を使用すると、錠剤そのまま、およびカプセルの含量均一性試験 (CU)、アッセイ、ID を 1 サンプルあたり約 10 秒程度で完了できます。サンプル前処理、消耗品、溶媒、経験豊富な技術者を必要としません。

TRS100 システムは、さまざまな結晶多形と結晶/非晶質を定量する能力を備えており、X 線回折技術に迅速で高感度な機能が付加されたようなシステムです。TRS100 システムは粉末または OSD サンプルに対応しており、安定性試験を非破壊で行うこともできます。

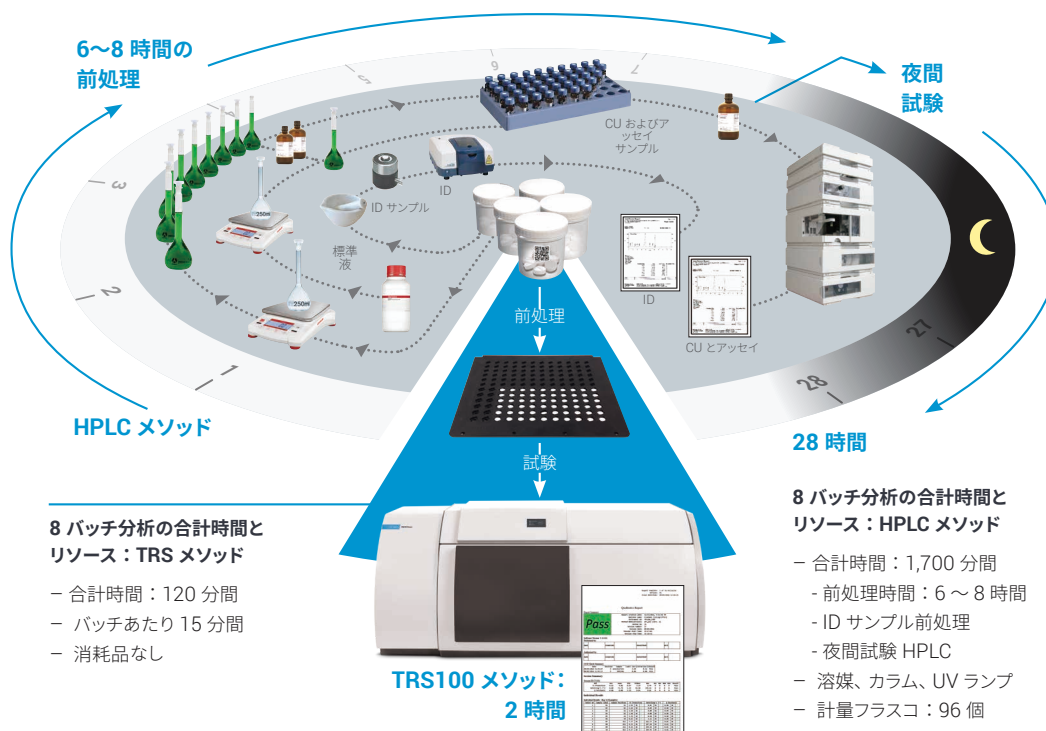
CU、アッセイ、ID：錠剤とカプセルを最大 300 錠の錠剤に対応するトレイに載せると自動的に測定されます。試験実施ごとの QC のコスト削減額は、湿式化学分析法の場合と比較して数千ドルにも達します。各バッチの試験に要する時間はわずか 10 ～ 15 分で、湿式技術においてありがちな切り替え時間もいらないため、一連の作業は 1 ～ 2 時間で完了します。

製剤開発：医薬品有効成分または結晶/非晶質に対して高感度であり、0.1 ～ 1 % w/w レベルまでは検出可能であるため、非常に高い化学的特異性と組み合わせることにより、開発とトラブルシューティングに最適なシステムになります。

適用性：TRS100 は医薬品向けに設計されており、QC ラボ、製造、医薬品研究開発で使用されています。リリース試験においてすでに規制当局より認可されており、21 CFR Part 11 に準拠している TRS100 は、リアルタイムリリース試験、プロセスモニタリング、ラージ N など製造プロセスでの使用に最適です。



Agilent TRS 100
透過型ラマン定量
分析システム



【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/>

DE.3766087963

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 18, 2020

5994-1805JAJP