

分光法における 信頼性と効率性の融合

AP Spectroscopy Suite



スキャン、マッチング、結果の取得。

アントンパールのSpectroscopy Suiteで、FTIRやラマン分光法による物質の迅速な同定、検証、定量化を実現します。

アントンパールのSpectroscopy Suiteは、Cora 5001およびLyzaシリーズの装置と組み合わせて使用するソフトウェアで、規制環境と非規制環境の両方における受入検査や研究開発向けに設計されています。

必要なのは結果、スペクトルではありません。当社のシステムは、あらかじめ定義されたワークフローと設定を提供することで複雑な分光法タスクを簡素化し、測定を高速化し、品質管理や研究において一貫した高品質の結果を保証します。

FTIRとラマン分子分光法の両方を、同一のソフトウェアで制御できます。AP Spectroscopy Suiteは、ラマン分析ソフトウェアまたはFTIR分析ソフトウェアとして個別に使用するか、両方の装置を組み合わせて強力な分析ワークステーションとして使用することができます。

お客様の課題：

- ✓ 毎日の分光分析を効率化することで、チームメンバーの成功をサポートしたい
- ✓ 後で修正する必要がないように、エラーを未然に防ぐシステムを必要としている
- ✓ システムが21 CFR Part 11とEU GMP Vol. 4 Annex 11などの主要な規制に準拠していることを常に証明できなければならない
- ✓ 製造に不適切な原材料や汚染された原材料が使用されていないことを確信する必要がある
- ✓ 品質管理ラボの効率化を担当しているため、化学組成を検証できる迅速なテスト方法を探している

アントンパールのSpectroscopy Suiteを搭載したCora 5001とLyzaシリーズが、お客様の課題に最適なソリューションです。



詳細はこちら



[wwwanton-paar.com/
apb-spectroscopy-suite](http://wwwanton-paar.com/apb-spectroscopy-suite)

品質管理を最適化するソリューション

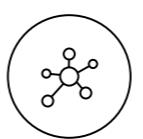
シンプル – 高速 – 監査対応

ハードウェアとソフトウェアのベストマッチ：
品質管理ラボの煩雑さを解消し、パフォーマンスを向上させます。

Professional版
Premium版



カスタマイズされた参照ライブラリにより、数秒でサンプルを検証



永続的なデータインテグリティ



検索機能による100%追跡可能な監査証跡



2段階と3段階から選べる安全な電子署名

規制準拠のレベルを選択
データセキュリティとユーザー権限の管理に妥協は禁物です。AP Spectroscopy Suiteは、Premium版とProfessional版のどちらも、すべてのデータを更新時にも変更されないセキュアなSQLデータベースに保存し、安全に保ちます。

AP Spectroscopy Suite Premiumでは、医薬品規制環境における完全な準拠が保証されます。すべてのアクションとデータは監査対応に備えて追跡可能で検索可能であり、測定、メソッド、ライブラリは電子署名によってレビュー、承認されています。承認されたものだけが以降の分析に使用できるようになります。

サンプルの検証と同定 – 日常業務
個別に設定することで、承認済みのメソッドのみが使用可能となり、安全で効率的なサンプルの日常運用を実現します。また、許可されていないユーザーが測定設定を変更することはできません。

ガイド付きワークフローによって最適な条件が確保され、結果に対するユーザー起因の影響が排除されます。取得されたスペクトルは、メソッドに規定された参考スペクトルライブラリと自動的に比較された後、合格/不合格の判定が出ます。

システム適合性試験に合格することが測定開始の前提条件であり、信頼性の高い正確な結果を保証します。

メソッド開発と参考ライブラリの作成
サンプル固有の測定設定と参考データはすべてメソッドによって定義されるため、日常業務を行うオペレーターは、複雑な分光分析でも質の高い結果を簡単に得ることができます。メソッドの作成や変更是、該当する権限を持ったユーザーグループだけが行えます。

メソッド同様、参考データセットも、該当する権限を持ったユーザーだけが作成できます。参考ライブラリはアンパールよりご提供しますが、ユーザー自身で作成することも、既存の分光計からインポートすることも可能です。複数のスペクトルをオーバーレイ表示することで、適切な参考データセットの選択をサポートします。



エラーを未然に防ぐ

ユーザーの仕事ではなく、システムの責任

明瞭なユーザーインターフェースにより、
短い実行時間で高品質のデータを保証し、
分析ご担当者の成功をサポートします。



アクセス管理

- ユーザーグループの同期機能を搭載したActive Directoryによるユーザー管理、またはユーザー認証のローカル管理のどちらかを選択可能
- ローカルユーザー管理では、スイッチオフ、パスワードの有効期限、アイドル時間後の自動ログオフ（カスタマイズ可能）など、パスワードの複雑性に関する設定が可能

電子署名プロセス¹⁾

- お客様の方針に応じて2段階または3段階の署名プロセスを選択
- AP Connectラボ実行システムにより、ラボとオフィスでの分散署名をサポート
- 測定結果、新しく作成されたメソッドやライブラリエンタリ、ライブラリ本体、チェックや調整に使用可能

ユーザーグループの管理

- ユーザーグループは特定の社内基準に従って定義可能
- ユーザーグループごとに権限を定義可能

監査証跡¹⁾

- 監査証跡エントリの署名とコメント
- データエクスプローラーによる全文検索とフィルター機能

分析装置・システム適格性評価パッケージ^{1), 2)}

- 分析装置・システム適格性評価パッケージ(AISQ+)は、装置の適格性評価にかかる時間を1/3に短縮します。DQ/IQ/OQ/PQの完全パッケージ、リスク分析、21 CFR Part 11チェックリストをご利用いただけます。

データ管理

- 全文検索とフィルター機能
- お客様の要件に合わせたバージョン管理とデータ保持
- 更新しても変更されないSQLデータベース
- AP Connectとの統合

エクスポート、バックアップ、復元

- バックアップと復元機能
- 完全なSQLバックアップが可能
- スペクトルを含む結果のエクスポート (.pdf/.csv/.spc)

利用可能な言語

- 英語、ドイツ語、中国語（簡体字）、フランス語、日本語、韓国語、ポーランド語

トレーサビリティとデータの再処理

- バージョン管理されたメソッドとライブラリにより、すべての測定結果に対して完全なトレーサビリティを確保
- 元の測定データを再処理して新しいデータベース項目を作成できるため、品質を維持したまま再利用が可能

ライブラリ

- 当社の専門家が測定した工場ライブラリで高品質の結果を実現
- S.T. Japanライブラリは最大76,000のスペクトルが利用可能
- ユーザーサンプルに特化したユーザー作成ライブラリ
- 既存のアントンパール社製装置や他社製装置からインポートしたユーザーライブラリ

1) AP Spectroscopy Suite Premiumで使用可能

2) Cora 5001 785 nm, Lyzaシリーズ

装置を選ぶ:Cora 5001とAP Spectroscopy Suite

小さくて持ち運びが簡単

Cora 5001は、現場でも、ラボでも、倉庫でも、すぐに使用することができます。その場で分析する必要がある場合は、バッテリー オプションをご利用ください。

Cora 5001で気づくラマン分光法のメリット

- ✓ AP Spectroscopy Suiteによる快適なデスクトップ操作とオプションの製薬コンプライアンス
- ✓ 数秒で結果を取得：代替手法の300倍の速さ
- ✓ 非侵襲、非破壊
- ✓ 時間短縮：サンプル前処理が不要
- ✓ 水による結果への影響なし
- ✓ 汚染のリスクを避けるため、パッケージやバイアルを通してサンプルを測定

Cora 5001 Direct



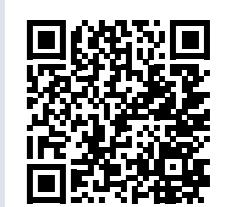
- **高い再現性を実現する条件** : Cora 5001 Directは、密閉された測定コンパートメント内でサンプルを分析します。サンプルの前処理は必要ありません。タブレット用やバイアル用などのホルダーを電動ステージに正確に設置することができます。
- **ユーザーの安全性を最大限に高めるレーザークラス1** : Cora 5001 Directは、レーザークラス1の認証を受けています。レーザーの安全対策は必要なく、DVDプレーヤー並みに安全な装置です。
- **オートフォーカスで最も強い信号を取得** : 希薄系サンプルや不透明なサンプルでラマン信号が弱い場合、手動でフォーカスを合わせるのは簡単ではありません。Coraのオートフォーカス機能は、最適なラマン信号があるスポットを数秒で探し出します。

Cora 5001 Fiber



- **装置外での測定に適した柔軟なプローブ** : Cora 5001 Fiberを使用すれば、もはやサンプルを装置まで持ち運ぶ必要はありません。サンプルの形状や大きさに関係なく分析することができます。ファイバープローブはin-situで使用することも可能です。
- **片手でも安全に測定** : Cora 5001 Fiberプローブは、片手でも安全に測定できるソリューションです。ハンドルに付いているリモートトリガーとレーザー安全機能により、ユーザーは毎秒、確実にプロセスを制御することができます。

詳細はこちら



効率的な作業に適した アクセサリー

これらのアクセサリーによって、測定する物質や形状を問わず、わずか数秒での分析を実現します。

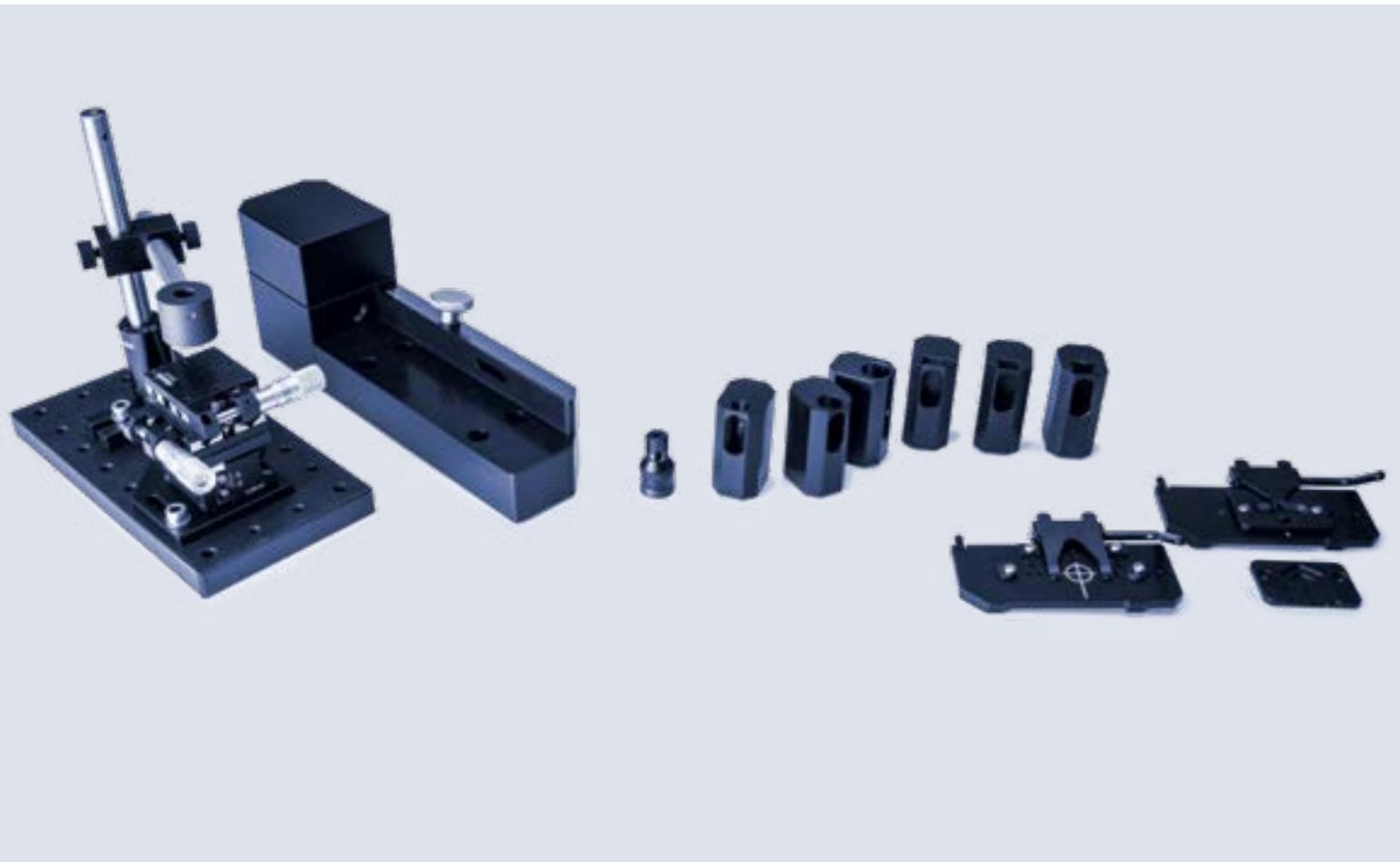
Cora 5001 Direct

Cora 5001は、様々な種類のサンプルに対応できるよう、様々な専用サンプルホルダーを用意しています。すべてのホルダーにはマグネットが装備されており、しっかりと固定されるため、測定のたびにピントを合わせ直す必要がなく、再現性の高い位置決めが可能です。

- **ファイバープローブに合わせた固定フォーカス調整：**ドッキングステーションは、ファイバープローブとバイアルを固定し、信頼性と再現性の高い測定結果を提供します。
- **お手持ちのバイアルを使用可能：**様々なサイズの丸型または角型バイアルやキュベットに対応可能です。
- **錠剤や小さな固形サンプルの場合：**錠剤用ホルダーを使用することで、錠剤やカプセルなどの小さな固形サンプルを確実に固定できます。
- **箔状サンプルやスライドガラスを用いる場合：**基板ホルダーにより、箔状や顕微鏡スライドなどの薄いサンプルを簡単に挿入できます。

Cora 5001 Fiber

- **ファイバープローブに合わせた固定フォーカス調整：**ドッキングステーションは、ファイバープローブとバイアルを固定し、信頼性と再現性の高い測定結果を提供します。
- **ファイバープローブ先端での正確な調整：**定義された距離でサンプルを分析する場合、調整可能なスペーサーチップが、一貫した集光と最適な信号品質を保証します。
- **あらゆるサンプルに対応する究極のソリューション：**XYZステージは、ファイバープローブを必要な場所に正確に配置します。マイクロメータースクリューは3次元すべてにおいて微調整を可能にし、小さなサンプルや不均一性の高いサンプルでも、その場で正確な測定を可能にします。



Cora 5001



光学仕様	
励起波長	785 nm
スペクトル領域	100~2,300 cm ⁻¹
分解能 (ASTM E2529準拠)	6~9 cm ⁻¹
レーザー出力	0~450 mW、調整可能
分光器	f/2、透過型体積位相格子 (VPG)
積算時間	0.005~600秒
波長校正	ソフトウェアによる自動校正
検出器アレイ	2,048 px CCD
レーザークラス	Directモデル:1、Fiberモデル:3B

物理仕様	
寸法 (奥行×幅×高さ)	355x384x168 mm (14.0×15.1×6.6インチ)
重量	9.8 kg
動作温度範囲	10~35 °C (結露なきこと)
ファイバープローブの寸法	ケーブル長:1.50 m
バッテリー (オプション)	リチウムイオン
バッテリー駆動時間	>1.5時間
電源入力	インライン電源入力: AC 115/230 V, 50/60 Hz 車載用電源アダプター入力: DC 9~32 V
電力消費	インライン電源入力: 最大100 VA

追加仕様	
ディスプレイ	10インチタッチスクリーン
データポート	USB 2.0×4、イーサネット×1、CAN出力×1、USB (PC接続用) ×1
データエクスポート形式	.csv、.pdf、.spc
内部記憶容量	8 GB
ワイヤレス接続	Wi-Fiスティック (オプション)
スペクトルライブラリ	工場ライブラリ、ユーザー構築、他社製オプション
セキュリティ	カスタマイズ可能な権限を持つユーザーロール、ユーザーパスワードログイン

装置を選ぶ: LyzaシリーズとAP Spectroscopy Suite

Lyzaシリーズで気づくFTIR法のメリット

- ✓ 高速合否スペクトル分析による品質と効率の最適化
- ✓ モジュール式セルコンセプトにより数百種類のサンプル分析が可能
- ✓ 受入品のチェック、未知の物質の特定、最終製品の品質保証
- ✓ AP Spectroscopy SuiteとAP ConnectでFTIRラボをデジタル化

分光法を進化させ、科学をシンプルにする

LyzaシリーズのFTIR分光計は、業界のスタンダードを一新させます。自動化されたメソッドに測定、処理、スペクトル分析を組み合わせたガイド付きのワークフローにより、経験の浅いユーザーでもわずか3ステップでQC測定を実行でき、迅速に合否判定結果を得ることができます。

高品質の光学部品により、常に高い性能と長寿命を保証します。

LyzaシリーズとAP Spectroscopy Suite

- ユーザーフレンドリーなインターフェースと自動化されたワークフローにより、複雑な測定を簡素化し、スキルレベルを問わず分光測定を利用可能
- 幅広いサンプルタイプで詳細かつ正確な分析を実現
- ラボとのシームレスな統合により、データ収集から最終解析まで、合理化されたワークフローを実現
- AP Spectroscopy Suite Premiumの使用時に、医薬品規格・規制への完全な遵守を確保
- ラボ実行ソフトウェアAP Connectとの統合により、接続されたラボ装置のデータに一元的にアクセス可能



詳細はこちら



[www.anton-paar.com/
apb-spectroscopy-lyza](http://www.anton-paar.com/apb-spectroscopy-lyza)

Lyzaシリーズ： 驚くほどパワフル

薬局方チェック*

内部トレーサブルポリスチレンフィルムにより、薬局方(EP、USP、IP、JP、CP)に準拠した全自動性能検証チェックを行います。

信頼性

自動校正により、すべてのセルで最適な性能を保証し、固定アライメント型キューブコーナー干渉計により、アライメント調整エラーを防止します。

モジュール設計

セルモジュールは交換可能ため、測定セルの交換はすばやく簡単に行うことができます。装置がモジュールを自動検出し、校正をロードします。

完全密閉

Lyzaシリーズの分光器コアは、光学部品を保護し、安定した状態を確保するために、密閉・除湿されています。

性能

高性能DLaTGS焦電型検出器を搭載し、55,000:1の優れたS/N比を実現しています。

コスト効率

革新的な「エコモード」は、エネルギーを節約するだけでなく、赤外線源などのシステム内のコアコンポーネントの長寿命を実現します。



* AP Spectroscopy Suite Premiumで使用可能

Lyza 3000



Lyza 7000



技術仕様

検出器	DLaTGS焦電型検出器	
光学系	密閉式アルミケーシング、金メッキミラー、KBrウインドウ、ビームスプリッター	
S/N比	55,000:1 (1分、8 cm ⁻¹ 、2,100~2,200 cm ⁻¹)	
スペクトル領域	350~7,500 cm ⁻¹	
スペクトル分解能	1.4~16 cm ⁻¹	1.0~16 cm ⁻¹
波数精度	<0.05 cm ⁻¹ @900~3,000 cm ⁻¹	
波数精度	繰り返し精度<0.0005 cm ⁻¹ @2,000 cm ⁻¹ (10回の繰り返し測定の標準偏差)	
測定時間	30秒未満	
レーザータイプ	シングルモード垂直共振器型面発光レーザー (VCSEL)	
レーザークラス	クラス1、密閉	
IR源	SiCコンポジット	
干渉計	アライメントフリー型キューブコーナー干渉計	
乾燥剤	カラーインジケーター付きモレキュラーシーブ、交換可能	
動作温度範囲	10~30 °C (結露なきこと)	
装置仕様	363×315×204 mm (奥行×幅×高さ)	365×315×382 mm (奥行×幅×高さ)
セル収納部の幅	152 mm	
重量	11.7 kg	12.8 kg
電源	DC 24 V、40 W	
通信インターフェース	USB 2.0×4 / CAN / Ethernet	
データエクスポート形式	.csv、.pdf、.spc	
データ管理	AP Connect	
ディスプレイ	タッチスクリーンなし	10.1インチ、PCAPタッチスクリーン、マルチタッチ
スペクトルライブラリ	工場ライブラリ、ユーザー構築、他社製オプション	
法規制遵守	21 CFR Part 11、EU GMP Annex 11、その他 (据付時/稼働性能/稼働時適格性評価(DQ/IQ/OQ/PQ)を含む)*	

* AP Spectroscopy Suite Premiumで使用可能



十分なトレーニングを受けた認定技術者が、お客様の装置を安定稼動させるお手伝いをさせて頂きます。

最大限の稼働時間 | 保証プログラム | 迅速な応答時間 | グローバルサービスネットワーク



株式会社アントンパール・ジャパン
〒131-0034 東京都墨田区堤通1-19-9
リバーサイト隅田1階
Tel: 03-4563-2500 | Fax: 03-6661-8328

〒562-0035 大阪府箕面市船場東3-4-17
箕面千里ビル8階
Tel: 050-4560-2100 | Fax: 03-6661-8328

info.jp@anton-paar.com