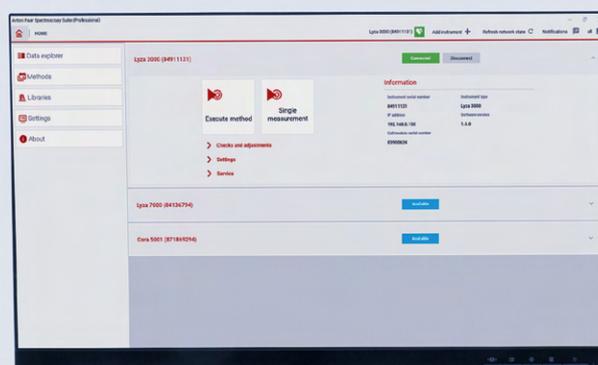


分光法における信頼性と効率性の融合

AP Spectroscopy Suite



スキャン、 マッチング、 結果の取得。

AP Spectroscopy Suiteを利用して、FTIRやラマン分光法による物質の迅速な同定と検証を実現

AP Spectroscopy Suiteは、Cora 5001およびLyza 7000/3000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。

必要なのは結果であって、スペクトルではありません。当社のシステムは、ワークフローと設定をあらかじめ定義しておくことで、日常の測定作業から複雑な分光法の要素を排除し、測定を高速化させ、一貫性があり質の高い結果を実現します。

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：

- ✓ 毎日の分光法タスク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 Annex 11に準拠していることを常に証明できなければならない
- ✓ 製造に不適切な原料や、汚染された原料が使われることでバッチ全体を無駄にしないために、納入品は100%全量チェックする必要がある
- ✓ 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

お客様の課題に最適なソリューションは、AP Spectroscopy Suiteを搭載したCora 5001とLyza 3000/7000です。



詳細はこちら



[www.anton-paar.com/
apb-spectroscopy-suite](http://www.anton-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。

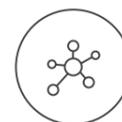
Professional版
Premium版



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



規制環境ユーザー向けのPremium版の追加機能



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。すべての操作とデータは追跡可能かつ検索可能であり、監査証跡をスムーズに確認するのに役立ちます。また、すべての測定値、メソッド、ライブラリには、電子署名を使用したレビューと承認が行われます。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照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。

メソッド開発と参照ライブラリの作成

サンプル固有の測定設定と参照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、複雑な分光法タスク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は、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、参照データセットも、該当する権限を持ったユーザーだけが作成できます。作成は、ガイドに従って簡単に行うことができます。複数のスペクトルを表示することで、参照データセットの適切な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

設置した時点から高品質なデータが保証されます。



アクセス管理

- アクティブディレクトリ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、パスワードの複雑性に関する包括的な設定、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）を設定可能

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
- 測定結果、新しく作成されたメソッドやライブラリエントリ、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

- 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
- 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
- ラボ作業用システム「AP Connect」と統合

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）

トレーサビリティとデータの再処理

- メソッドとライブラリのバージョン管理で完全なトレーサビリティを実現：各測定結果に対して、メソッドとライブラリのバージョンを明確に追跡可能
- オリジナルの測定データを再処理すると、結果データベースに新しいエントリを作成

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

1) AP Spectroscopy Suite Premiumで使用可能

2) Cora 5001 785 nm、Lyza 7000/3000

Cora 5001シリーズ： お客様のベストチョイス

小さくて持ち運びが簡単

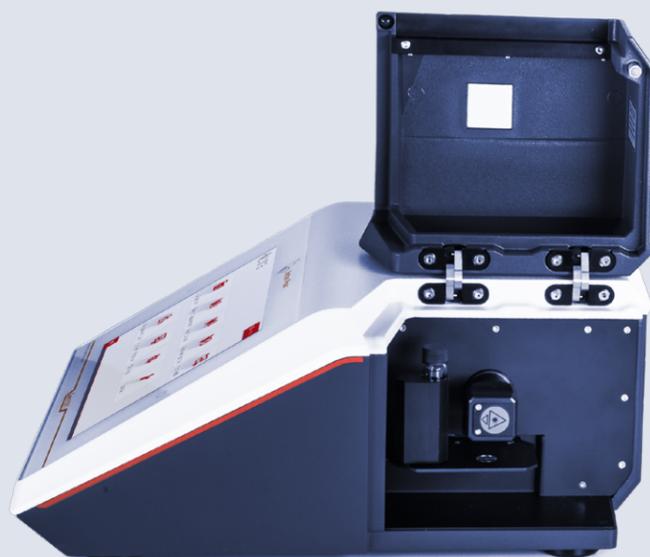
Cora 5001は、現場でも、ラボでも、倉庫でも、すぐに使用することができます。その場で分析する必要がある場合は、バッテリーオプションをご利用ください。

Cora 5001で気づくラマン分光法のメリット

- ✓ 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
- ✓ 水による影響なし
- ✓ in-situのライブ反応モニタリング
- ✓ 包装越しの安全な測定

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機器です。
- **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と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。
- **片手で測定できるセーフガード付き**：Cora 5001のファイバープローブは、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



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

効率的な作業に適した アクセサリ

測定する物質や形状を問わず、わずか数秒の分析を実現するアクセサリ

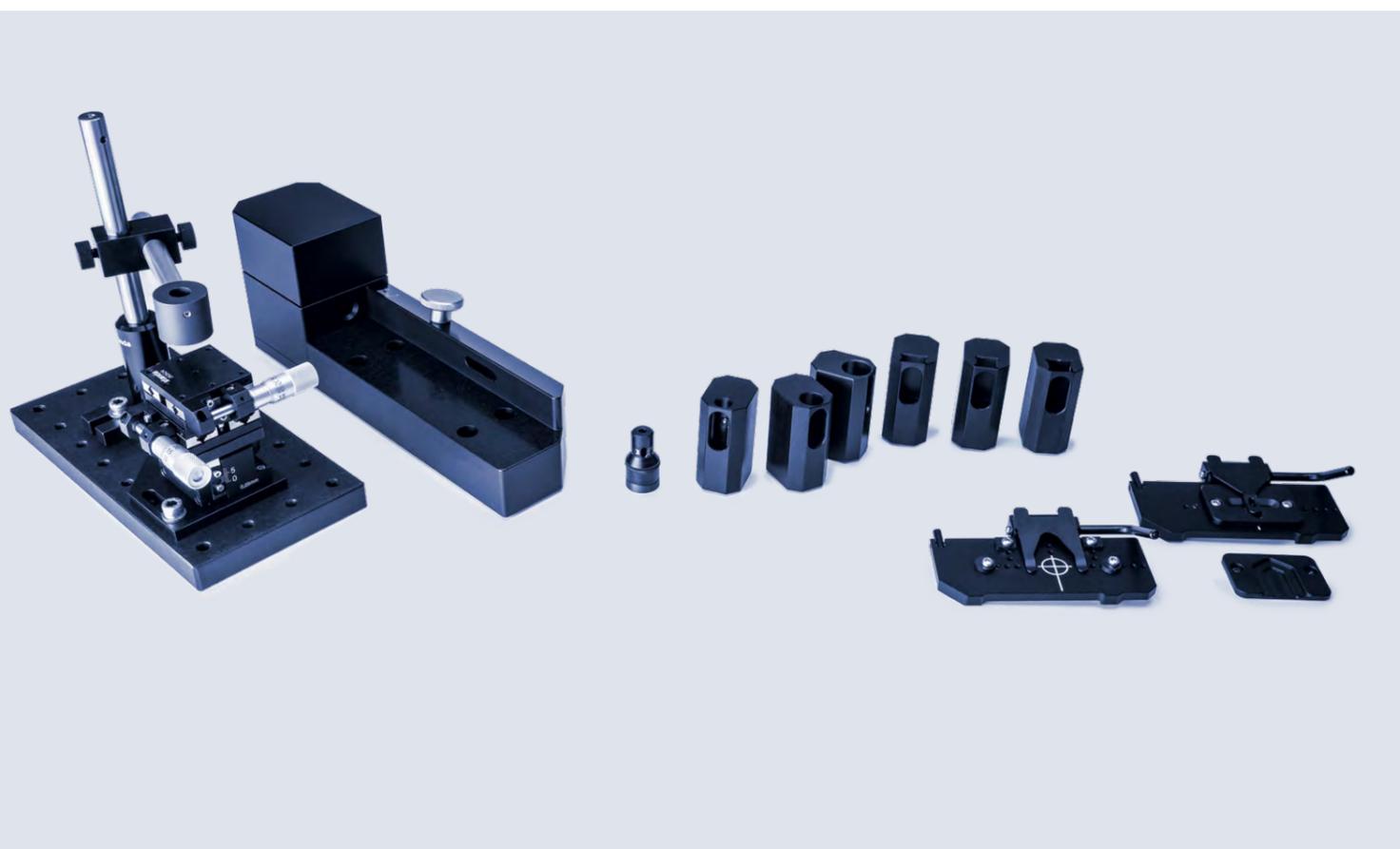
Cora 5001 Direct

- **お手持ちのバイアルを使用**：対応するホルダーで、お手持ちの丸型・角型バイアルやキュベットを使用することができます。
- **錠剤や小さな固形サンプルに**：錠剤ホルダーは、錠剤やタブレットのような小さな固形サンプルの固定に使用できます。
- **箔状サンプルや顕微鏡スライドに**：箔状やスライドなどの薄いサンプルが簡単にセットできます。

すべてのサンプルホルダーにはマグネットが付いていて正しい位置にピタッとハマるため、フォーカスを合わせ直すことなく再現性のある分析が可能です。

Cora 5001 Fiber

- **ファイバースコープ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、ファイバースコープ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。
- **ファイバースコープ先端での正確な調整**：プローブまでの距離が一定の物質を分析する場合は、調整が利くスペーサーチップを使用します。これにより、安定したフォーカス調整と最適な信号の取得が可能になります。
- **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、ファイバースコープを必要な場所に正確に配置します。3次元アライメント用のマイクロメータースクリューにより、小さなサンプルや不均一性の高いサンプルでも、その場で測定が可能です。



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、透過型体積位相回折格子 (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)	355×384×168 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)
ファイバースコープの寸法	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

Lyzaシリーズ： 変革する FTIR分光法

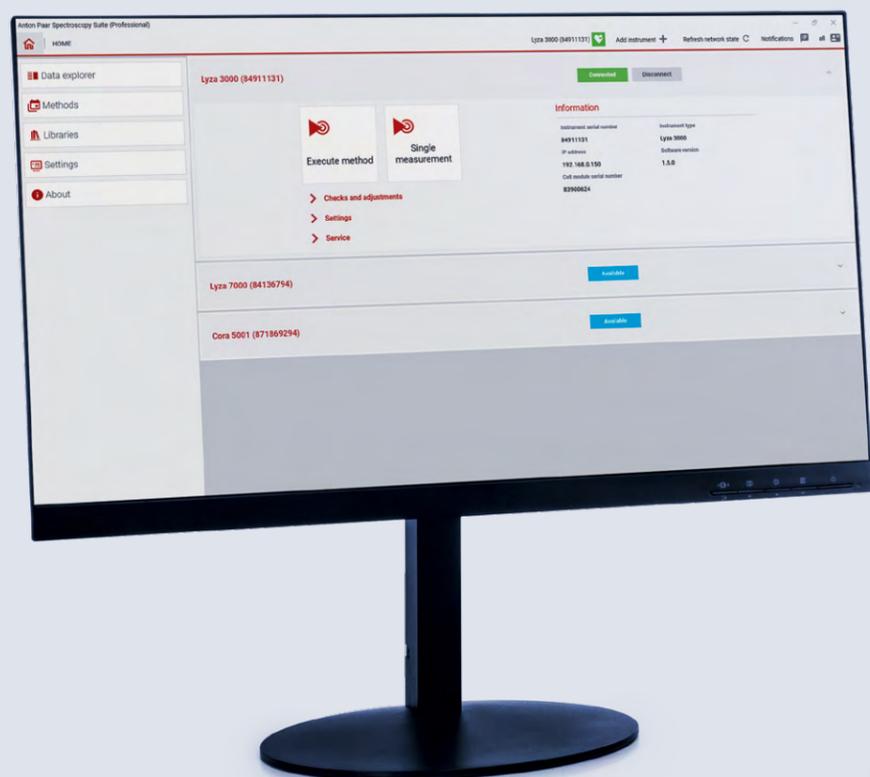
分光法を進化させ、科学をシンプルにする

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 7000/3000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の最適化と効率の最大化
- ✓ 数百種類のサンプルに対応するモジュール式セルコンセプト
- ✓ 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
- ✓ データ管理システム「AP Connect」でラボのデータを一元管理し、生産性を向上



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プロセスにより、複雑な測定を簡素化し、ユーザーの習熟度を問わず分光測定を利用可能
- 広範なサンプルの詳細かつ正確な分析に対応
- シームレスな統合により、データ収集から解析まで、合理化されたワークフローを実現
- AP Spectroscopy Suite Premiumで、医薬品規格・規制の厳格な遵守を確保
- さらに、ラボ作業用ソフトウェア「AP Connect」と組み合わせることで、すべてのラボ装置からのデータを一元管理し、1か所で取得できるように

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クリアランス干渉計により、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なため、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 7000/3000の分光器コアは、すべての光学部品を保護し、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、赤外線源といった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

信頼性 法令遵守 適格性評価

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働させるお手伝いをさせていただきます。



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

詳しくはこちら



www.anton-paar.com/
service

	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	
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クリアランス干渉計	
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、据付時/稼働性能/稼働時適格性評価(DQ/IQ/OQ/PQ)* 含む	

* AP Spectroscopy Suite Premiumで使用可能



Anton Paar

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
リバーサイド隅田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