

# 設計で実現するコンプライアンス： 高性能旋光計シリーズ

MCP 4100  
MCP 5100  
MCP 5500





# Measure. Comply. Perform.

規制の厳しい業界で使用するには、ある種の期待が伴います。監査には必ず合格しなければなりません。小さな問題であっても、時間をかけてフォローアップする必要があります。大きな問題は、ビジネスを大きく左右します。いずれにせよ、過剰なストレスとコストが発生します。

そこで、高性能で自動化されたMCP旋光計シリーズの出番です。エラーを未然に排除し、最大限の効率とコスト削減を実現します。

最高精度は $\pm 0.0020^\circ$  OR未満です。エラーは発生しません。完全なコンプライアンスを確保します。数秒で結果が手に入ります。

MCPシリーズへようこそ。

測定

## 最高の測定精度を実現する パワフルな機能

- FillingCheck™カメラにより、測定エラーの原因となる前に、充填エラーや汚染、試料の異常を発見することができます。
- 旋光計に搭載されている世界最速・最高精度のペルチェ温度制御機能により、測定間のサイクルタイムを短縮します。
- 最大8種類の波長（365nm~880nm）を、購入時に追加するか、現場で後付けすることが可能です。これにより、MCPは今日のタスクにも、将来のタスクにも対応することができます。

準拠

## すべての製薬 関連規制に完全準拠

- 製薬向け適格性評価パッケージ（PQP）では、3倍のスピードで装置の適格性評価を受けることができます。
- GMP、GAMP 5、21 CFR Part 11、GMP Vol. 4 Annex 11に準拠。
- データインテグリティ規格を満たす3つのセキュアなデータ管理ソリューション（スタンドアロン、PCベース、AP Connect）。

性能

## 数秒で完璧な結果を導き、 ラボの効率を最大限に向上

- ガイド付きワークフローにより、トレーニングの手間を省き、運用を最適化します。
- Toolmaster™は、測定セルを認識し、自動的に測定装置にデータを転送するため、人為的なミスを排除することができます。
- システム適合性試験（SST）と校正のための（半）自動ワークフローで、ラボの効率を向上させます。

さらに詳しい情報はこちら



www.anton-paar.com/  
apb-mcp-series





# エラーなし。 監査をパス。 効率性の向上。

厳格なコンプライアンスには監査対応ソリューションが必要

## TOOLMASTER™: 自動データ転送

Toolmaster™は、測定時の誤ったサンプルセルの使用や、校正時の誤った石英コントロールプレートの使用といったエラーを防止します。また、温度、光路長、シリアル番号などのパラメータデータを装置に転送します。手動でデータを入力する必要はありません。

## FILLINGCHECK™カメラ: エラーフリー測定

FillingCheck™カメラ（MCP 5100、MCP 5500に標準装備）を使用すれば、試料が常に正しく充填されていることを確認できます。サンプルセル内の充填過程をリアルタイムで画像化することで、測定エラーの原因となる前に充填エラーや汚れ、試料の異常を確認することができます。

## 高速温度制御: サイクルタイムの削減

MCPの温度制御システムは、高い加熱/冷却速度を実現し、2°Cの試料温度勾配は30秒未満で解消されます。\*

\* 100mmステンレス製セル、水を充填。

## 製薬向け適格性評価パッケージ: 「本稼働」までのリードタイムを短縮

何百もの監査で実証された製薬向け適格性評価パッケージ（PQP）は、3倍のスピードで装置の適格性評価を実施します。IQ/OQ/PQ、リスク分析、21 CFR Part 11チェックリストが含まれている完全なパッケージです。

## 完璧なデータインテグリティ: ルールの選択とデータの保護

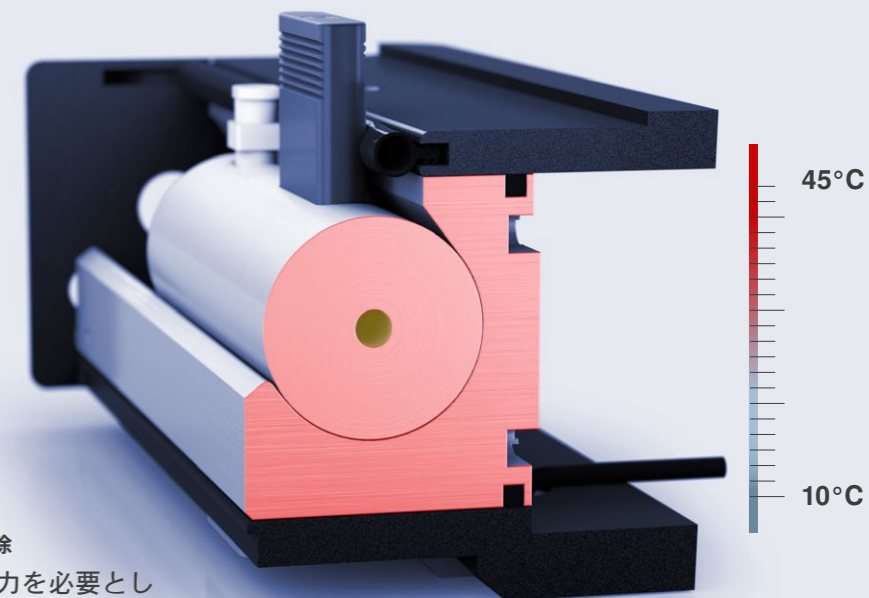
ラボでの役割に応じて、個別に定義されたユーザー権限が必要になります。MCPシリーズは、明確で定義可能なユーザーグループ管理、パスワードルール、セキュリティ設定を備え、お客様のローカルITルールやワークフローに合わせるすることができます。

## トレーサブルなガイダンス付き校正: 手動エラーを排除

半自動校正ルーチンは、手動でのデータ入力を必要としません。すべての校正情報は石英プレートのRFIDチップに保存され、RFID Toolmaster™を介してMCPにワイヤレスで転送されます。通常、校正プロセスには全部で10秒もかかりません。

## 高品質で耐久性のあるコンポーネント: メンテナンスを最小限に

MCPシリーズは、信頼性の高い精密な光学・機械部品で、今後数十年にわたり高い装置性能を実現します。また、長寿命のLED光源（10万時間）により、装置のダウンタイムを最小限に抑えることができます。すべての旋光計には3年間の保証も付いています。さらに、万が一に備えて、アントンパールのグローバルネットワークによるサービスチームがいつでも対応できる体制を整えています。



↑  
精密で均質なペルチェ温度制御



→  
高精度・狭帯域の干渉フィルター



→  
堅牢な光学セットアップのための  
ベンチ



# あらゆるニーズに応えるデータ マネジメントソリューション

どのようなポリシーであっても、アントンパールは完璧なソリューションを提供します

コンプライアンス基準が常に進化し、電子データが増大する昨今では、無意識または意図的なデータ改ざんの影響も大きくなってきています。特に規制の厳しい製薬業界では、これまで以上にデータインテグリティが重要になっています。測定量、IT規制、ラボの統合/ワークフローによって、データ管理とコンプライアンスに対するニーズは異なります。

そのため、アントンパールでは3種類のソリューションを提供しています。

確実なコンプライアンスを実現するための3つのデータ管理オプション

- ① スタンドアロン
- ② PCベース
- ③ AP Connect

## ③ AP CONNECT

複数台の測定装置のデータを強力なデータハブで管理

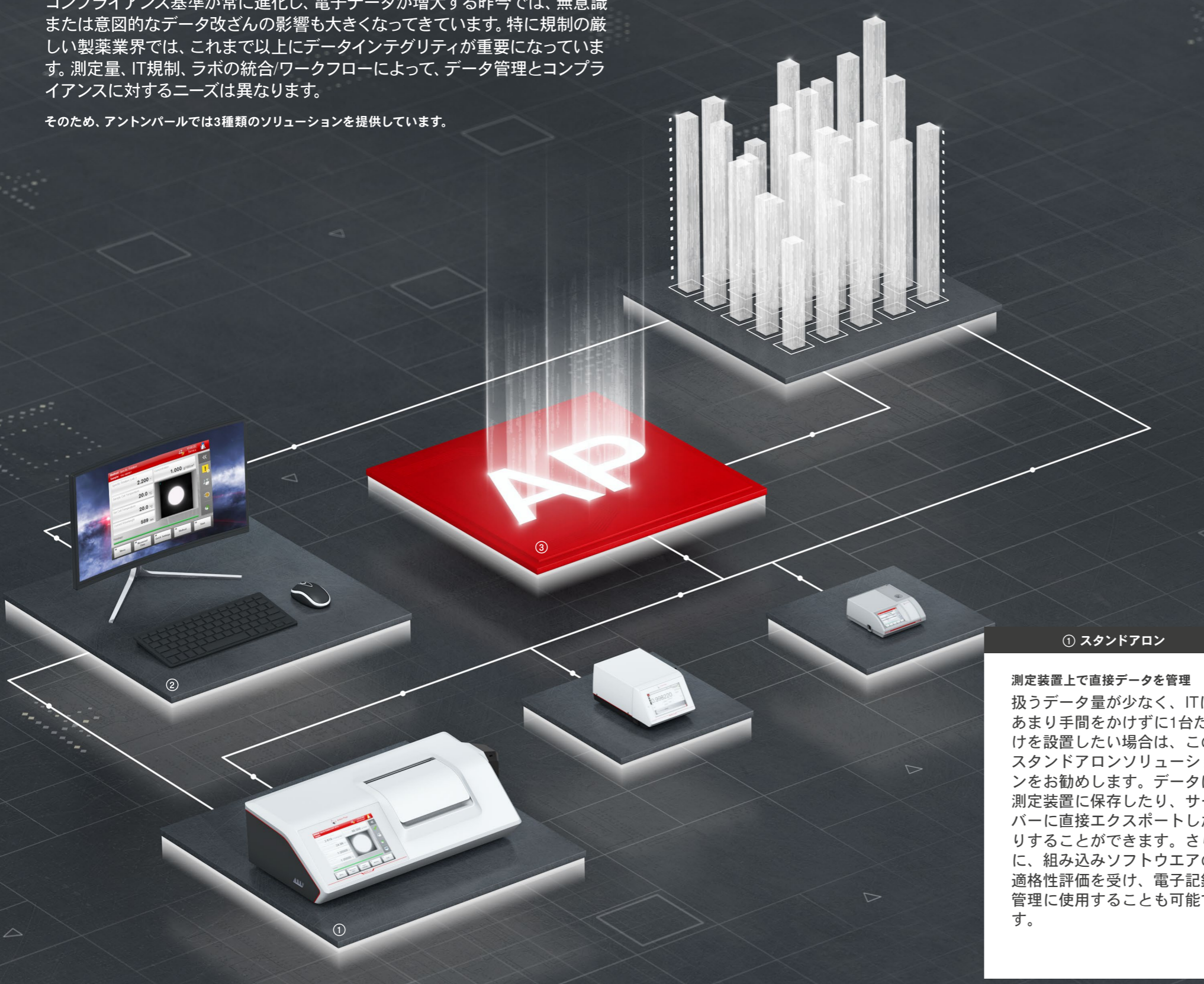
測定装置から独立した強力なデータ管理ソフトウェアで運用されたい場合は、このソリューションをご利用ください。また、複数台の装置をアントンパールのデータ管理ハブに統合する必要がある場合や、AP Connectのインターフェースを使用してさまざまなシステム（LIMSなど）に接続する予定がある場合にも最適なオプションです。AP Connectを使用すると、50台以上のアントンパール製装置からSQLデータベース上で完全なデータインテグリティを保ちながらデータの収集、署名、制御を行うことができます。このシステムアーキテクチャでは、わずか数分でのプラグアンドプレイの統合が可能です。また、Windows Active Directoryにより、便利なパスワード管理が可能です。Start、Standard、Pharmaの3つのエディションから選択できます。Pharmaエディションは、高度なコンプライアンスオプションと署名プロセスを備えています。AP Connectを使えば、ペーパーレスを実現し、すべてのデータを手元に置くことができます。

## ② PCベース

PCで装置を制御し、データを収集  
大量のデータを生成し、データ管理やシステム管理を装置上で行いたくない場合に最適なソリューションです。システム、ユーザーグループ、データ管理などの管理作業を、測定装置ではなく、すべて外付けPCで行うことができます。あらゆるデータが自動的に生データとしてPCのデータベースに保存されます。標準的なITプロセスで、このデータベースをいつでも（オンデマンドまたは自動で）バックアップおよび復元することができます。また、Windows Active Directoryにより、便利なパスワード管理が可能です。

## ① スタンドアロン

測定装置上で直接データを管理  
扱うデータ量が少なく、ITにあまり手間をかけずに1台だけを設置したい場合は、このスタンドアロンソリューションをお勧めします。データは測定装置に保存したり、サーバーに直接エクスポートしたりすることができます。さらに、組み込みソフトウェアの適格性評価を受け、電子記録管理に使用することも可能です。





# お客様のサンプルに 最適な条件

エラーを防ぎ、ストレス、時間、コストを削減するインテリジェントアクセサリー

## 石英コントロールプレート

システム適合性テストと校正は、エラーフリーで、迅速かつトレーサブルです。

すべての石英コントロールプレートは国際規格（ICUMSA、OIML）に準拠し、ドイツ国立計量研究所（PTB）にトレーサブルです。

Toolmaster™機能により、手動でデータを入力することなく、すべてのパラメータを石英コントロールプレートからワイヤレスで装置に転送することができます。

プラスとマイナスの範囲で異なる旋光度が利用でき、全範囲での直線性を確認できます。

石英コントロールプレートの精度は $\pm 0.002^\circ$  ORです。製造元の証明書が付属しています。ご要望により、ドイツ国立計量研究所（PTB）の認定を受けることができます。

## サンプルセル

色の濃いサンプル、腐食性の高い物質、デリケートな化学物質など、用途に応じた適切なサンプルセルをお選びください。

もう二度と間違ったサンプルセルを選ぶことはありません。測定、識別、トレーサビリティのためのすべてのパラメータは、Toolmaster™機能によってサンプルセル内のRFIDマイクロチップに保存され、測定装置にワイヤレスで転送されます。

**ルアーコネクター付きセル：**シリンジやペリスタルティックポンプによる試料充填用。

**充填ファネル付きセル：**試料の量が多い場合に使用。

**スチール製ボディ付きセル：**材質は標準的なステンレスからハステロイまで。

**セラミック製インレー付きセル：**腐食性の高い物質に対して最高の耐久性を実現する材質。

**光路長：**2.5~200mm。0.05~20mLの容量で、あらゆる業界の要求、サンプルの量や特性（色など）に対応します。

# お客様のご要望に お応えするデザイン

業界を問わず、MCPシリーズが最適なソリューションを提供します

## 医薬品・バイオ医薬品

国内外の薬局方には、特定の試験や識別試験のために旋光計を必要とするモノグラフが何百もあるため、MCPシリーズが最適です。MCPシリーズは国際的な薬局方の基準を満たし、FDAの21 CFR Part 11およびGMP Volume 4 Annex 11に完全に準拠しています。

MCP旋光計は、適切なエナンチオマー分離、光学活性物質の濃度測定、キラル分析に基づく毒性・薬理特性の相関調査などに使用することができます。

## 食品用香料・化粧品用香料

香料は食品や医薬品のサプライチェーンのなかにあるため、FDAの規制を遵守する必要があります。MCP旋光計はこのコンプライアンスを実現します。

香料の元となる高価な原料や光吸収性の高い原料には、高性能な旋光測定が必要です。これには、光路長が短く、光量の多い装置が必要となります。MCP旋光計は、光学密度4.0までの高吸収性試料を安定に測定することができます。

高価な物質用に、サンプルセルの容量は0.05mLからご用意しています。

## 食品・栄養補助食品

特定の栄養補助食品（グルタミンやグルタミン酸など）は、代謝とエネルギー生産を調整し、また筋肉を保護します。このような物質の品質を判断するために、国際的な薬局方では特定の試験で旋光度や比旋光度の測定が要求されます。アントンパールのMCP旋光計はFDAに準拠していますので、このような場合にも使用することができます。



# シリーズの概要

| MCP 4100   | MCP 5100   | MCP 5500   |
|--|--|--|
| 完全に準拠した<br>経済的な分析  | 内蔵カメラによる<br>比類なきトレーサビリティ   | 比類なきトレーサビリティに合わせた<br>トップクラスの精度   |
| 市場で最も優れたコストパフォーマンスを実現。   | わずかしかない濃度変化や旋光度の精密測定に最適。   | 試料中の微小な不純物や物質変化を検出。  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- MCP 4100は、薬局方要件を上回る±0.003°ORの測定精度を備えています。</li> <li>- 高速温度制御（2°Cの試料温度勾配を30秒以内に解消）により、サイクルタイムを短縮し、スループットを最大化します。</li> <li>- 複数波長のオプションで、あらゆるタスクに対応します。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- MCP 5100は、±0.002°ORの精度を備えています。</li> <li>- FillingCheck™カメラにより、測定エラーの原因となる前に、試料の異常を発見することができます。</li> <li>- 高速温度制御（2°Cの試料温度勾配を30秒以内に解消）により、サイクルタイムを短縮し、ラボのスループットと効率性を最大化します。</li> <li>- 複数波長のオプションで、あらゆるタスクに対応します。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- MCP 5500は、±0.0020°OR未満の精度を備えています。</li> <li>- FillingCheck™カメラにより、測定エラーの原因となる前に、試料の異常を発見することができます。</li> <li>- エアポンプを追加することで、サンプルセルを乾かし、さらにサイクルタイムを短縮することができます。</li> <li>- MCPデスクトップソフトウェアが付属しており、必要な時にいつでも利用できます。</li> <li>- 複数波長のオプションで、あらゆるタスクに対応します。</li> </ul> |

|                                      | MCP 4100   | MCP 5100  | MCP 5500  |
|--------------------------------------|--|---|---|
| 仕様                                   |  |   |   |
| 測定スケール                               | °旋光度、°旋光度（セル長補正後）、°比旋光度、°比旋光度（セル長補正後）、%濃度（g/100mL、g/L、g/100cm <sup>3</sup> 、kg/m <sup>3</sup> ）、°国際精度（温度補正なし）、数学関数、ユーザー定義のスケール |   |   |
| 測定範囲                                 | ±89.9°OR   | ±89.9°OR  | ±89.9°OR  |
| 精度                                   | ±0.003°OR（全範囲）   | ±0.002°OR（全範囲）                                  | ±0.002°OR未満（全範囲）                                |
| 繰返し精度                                | ±0.002°OR  | ±0.002°OR                                       | ±0.001°OR                                       |
| 分解能                                  | 0.001°OR   | 0.0001°OR                                       | 0.0001°OR                                       |
| 利用可能な波長                              | 標準：589nm<br>オプション：365、405、436、546、578、633、880nm  | 標準：589nm<br>オプション：365、405、436、546、578、633、880nm | 標準：589nm<br>オプション：365、405、436、546、578、633、880nm |
| 光源                                   | LED（寿命10万時間）   |   |   |
| 温度制御範囲                               | ペルチェ温度制御<br>10～45°C  | ペルチェ温度制御<br>10～45°C                             | ペルチェ温度制御<br>10～45°C                             |
| 温度精度                                 | ±0.1°C   | ±0.1°C  | ±0.03°C   |
| 温度制御速度*                              | 2°Cのサンプル温度勾配を30秒以内に解消。   |   |   |
| 最大サンプルセル長                            | 200mm  | 200mm   | 200mm   |
| 21 CFR Part 11準拠                     | ✓  | ✓   | ✓   |
| ユーザー補助機能                             |  |   |   |
| FillingCheck™カメラ                     | ○  | ✓   | ✓   |
| Toolmaster™によるサンプルセルと石英基準の自動検出       | ワイヤレスToolmaster技術  | ワイヤレスToolmaster技術                               | ワイヤレスToolmaster技術                               |
| Toolmaster™による自動校正/調整プロセス            | ✓  | ✓   | ✓   |
| サンプルセル用の独立した乾燥機構（エアポンプ）              | ○  | ✓ オプション   | ✓   |
| データ管理                                |  |   |   |
| 複数台の測定装置に対応したデータ管理ソフトウェア（AP Connect） | ✓ オプション  | ✓ オプション   | ✓ オプション   |
| デスクトップソフトウェアによる制御                    | ✓ オプション  | ✓ オプション   | ✓ 搭載  |

✓ あり × なし

\* 水を充填した100mmサンプルセル



“  
 当社は高品質の装置を自信をもって提供しております。その理念の下、完全な3年保証をご提供しています。  
 ”

すべての新しい装置\*には、3年間の無償修理が含まれます。予期せぬコストを回避し、常に安心して装置をご利用いただけます。保証に加えて、幅広い追加サービスとメンテナンスオプションもご用意しています。

\* 使用されているテクノロジーにより、決められた期間ごとにメンテナンスを必要とする装置があります。該当する装置について、3年保証をご利用いただくには、定期的にメンテナンスを行う必要があります。



**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: 03-4563-2501

〒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: 050-4560-2101

[info.jp@anton-paar.com](mailto:info.jp@anton-paar.com)

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