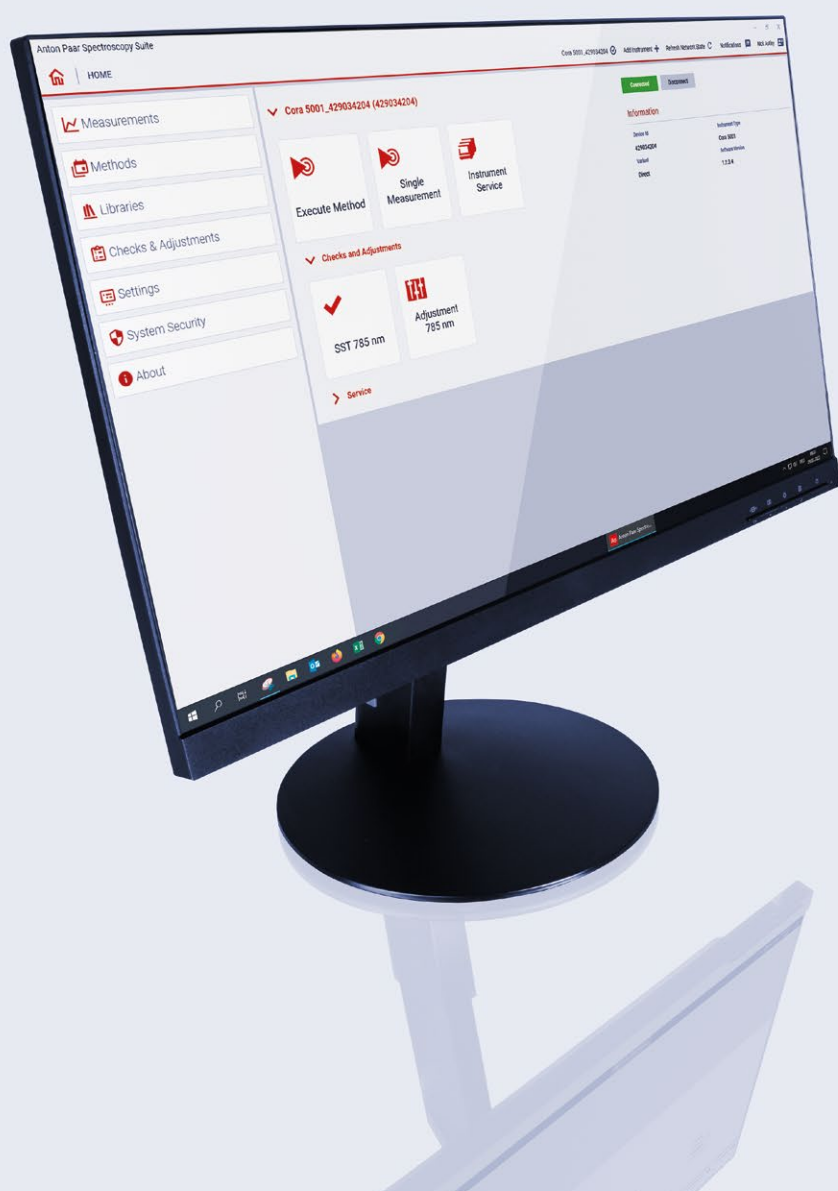


ラマン分光分析の 効率化と コンプライアンス



Spectroscopy Suite
搭載のCora 5001



スキャン、 マッチ、 結果を取得。

Cora 5001とアントンパールのSPECTROSCOPY SUITEで物質を迅速に同定・検証

Cora 5001は、アントンパールのSpectroscopy Suiteソフトウェアと組み合わせることで、規制対象環境下での受入検査と研究開発に特化したソリューションとなります。

必要なのは結果であってスペクトルではありません。このシステムは、日々の測定ルーチンから分光測定の複雑な要素をすべて取り除きます。あらかじめ定義したワークフローや設定、オートフォーカスや自動露出により、測定を高速化し、エラーを未然に防ぐことができます。

サンプルの実行、メソッドの設定、参照ライブラリの生成など、すべてのワークフローは、厳しいコンプライアンス規制を遵守すべく特別に設計されています。

お客様が抱える課題

- ✓ 規制対象の環境で働いているため、永続的なデータインテグリティには決して妥協できない。
- ✓ 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。
- ✓ 監査証跡をもとに後からエラーを追跡するのではなく、最初からエラーを回避できるシステムを必要としている。
- ✓ 製造に不適切な原料や汚染された原料の使用で、バッチ全体を台無しにしないために、納入された製品を100%チェックする必要がある。
- ✓ QC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 – お客様のニーズに最適なソリューション

さらに詳しい情報はこちら

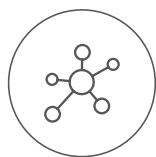


www.anton-paar.com/apb-spectroscopy-suite



QCを最適化するソリューション

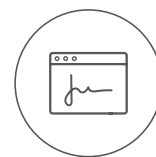
シンプル – 高速 – 監査対応



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



透明で安全な電子信号



- ① 数秒でラマンサンプルを検証可能
- ② メソッド開発用のエキスパートツール
- ③ バージョン管理された参照ライブラリの作成

→
ハードウェアとソフトウェアの最適な組み合わせ：規制対象の環境下でパフォーマンスを発揮するために複雑性を排除

①

サンプル検証 – 日常業務

日々のサンプルの運用は、あらかじめ定義されたメソッドのみが利用可能なため、安全かつ効率的に行うことができます。測定設定を行うことはできません。自動露出とオートフォーカスが最適な条件を確保し、結果に対する人由来の影響を排除します。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比較ののち、合格/不合格の判定が自動的になされます。システム適合性試験への適合は、測定開始の前提条件です。

SQLデータベースにセキュアに保存されるため、データセットが削除されていないことを確認できます。電子署名プロセスは、適切なデータの提出、レビュー、承認を保証します。

②

メソッド開発

メソッドとは、すべてのサンプル固有の測定設定を定義するものです。メソッドは、対応する権限を持つユーザーグループのみが作成・変更できます。このシステムは、ユーザーが最適な設定を見つけるのをサポートします。

メソッドは自動的にバージョン管理されます。電子署名によるレビュー・承認プロセスを経て、承認されたメソッドのみが分析に使用されることを自動的に保証します。

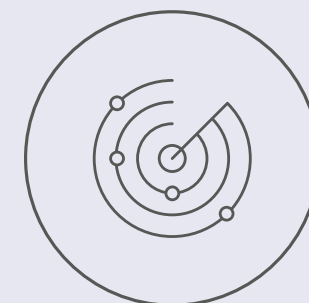
③

参照ライブラリの作成

メソッド同様、参照データセットは、権限を持つユーザーだけが作成できます。ガイドに沿っていくと、簡単に作成が行えます。複数のスペクトルを表示することで、適切な参照データセットの選択をサポートします。

また、参照ライブラリは自動的にバージョン管理されます。ここでも、レビューと承認のプロセスにより、承認されたライブラリエントリのみが登録でき、そのみが分析に使用できます。





エラーの回避

ユーザーの仕事ではなく、システムの責任

アクセス制御	✓	ユーザーグループ管理	✓
- 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の特徴： - パスワードの複雑さに関する総合設定 - パスワードの有効期限 - カスタマイズ可能なアイドル時間後の自動ログオフ機能		- 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	
電子署名プロセス	✓	監査証跡	✓
- 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可能 - 測定結果、新規作成メソッド、新規作成ライブラリエントリ/ライブラリ、チェック・調整に署名を挿入		- 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	
製薬向け適格性評価パッケージ*			✓

製薬向け適格性評価パッケージ（PQP）は、適格性評価にかかる時間を1/3に短縮します。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	✓	トレーサビリティとデータの再処理	✓
- 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 - データは削除不可 - 永続的なデータ保持		- 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（既存の測定結果を削除または変更することは不可能）	
エクスポート、バックアップ、復元	✓	ライブラリ	✓
- 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/.png/.spc/.csv）		- 機器の特性に合わせたファクトリーライブラリ - 最大16,000のスペクトルが入ったエス・ティ・ジャパンライブラリ - ユーザーサンプルに特化したユーザー作成ライブラリ	

* Cora 5001 785 nmの場合

Cora 5001シリーズ

最適な機器を選択

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お選びください。

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

サンプルの再現性のある条件

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 – もっとも強い信号を取得

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難しいものです。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。そのため、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。

Cora 5001 Direct →



← Cora 5001 Fiber



効率よく作業するための 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	Cora 5001 Fiber
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。	ファイバー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。
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を固定します。	ファイバープローブ先端での正確な調整 プローブまでの距離が定義されている物質を分析する場合は、調整可能なスパ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。
ホイルや顕微鏡スライドに ホイルやスライドなどの薄いサンプルは、基板ホルダーを使って簡単に挿入することができます。	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。マイクロメータスクリューによる3次元アライメントにより、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。
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。	



“
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。

Cora 5001	
▽	
光学仕様	
励起波長	785nm
スペクトル領域	100～2300cm ⁻¹
分解能 (ASTM E2529準拠)	6～9cm ⁻¹
レーザー出力	0～450mW、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	2048px 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 x 幅 x 高さ)	355 x 384 x 168mm
重量	9.8kg
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 h
電源入力	インライン電源入力：AC 115/230V、50/60Hz 車載用電源アダプター入力：DC 9V32V
電力消費	インライン電源入力：最大100VA

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	4 x USB 2.0、1 x イーサネット、1 x CAN出力、1 x USB（PC接続用）
データエクスポート形式	.csv、.txt、.png、.spc、.aps、.pdf
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



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
www.anton-paar.com