

新世代の携帯型ラマン分光計

Progeny™ / Progeny™ LT



原料判定の革新



Rigaku

POWERING NEW PERSPECTIVES

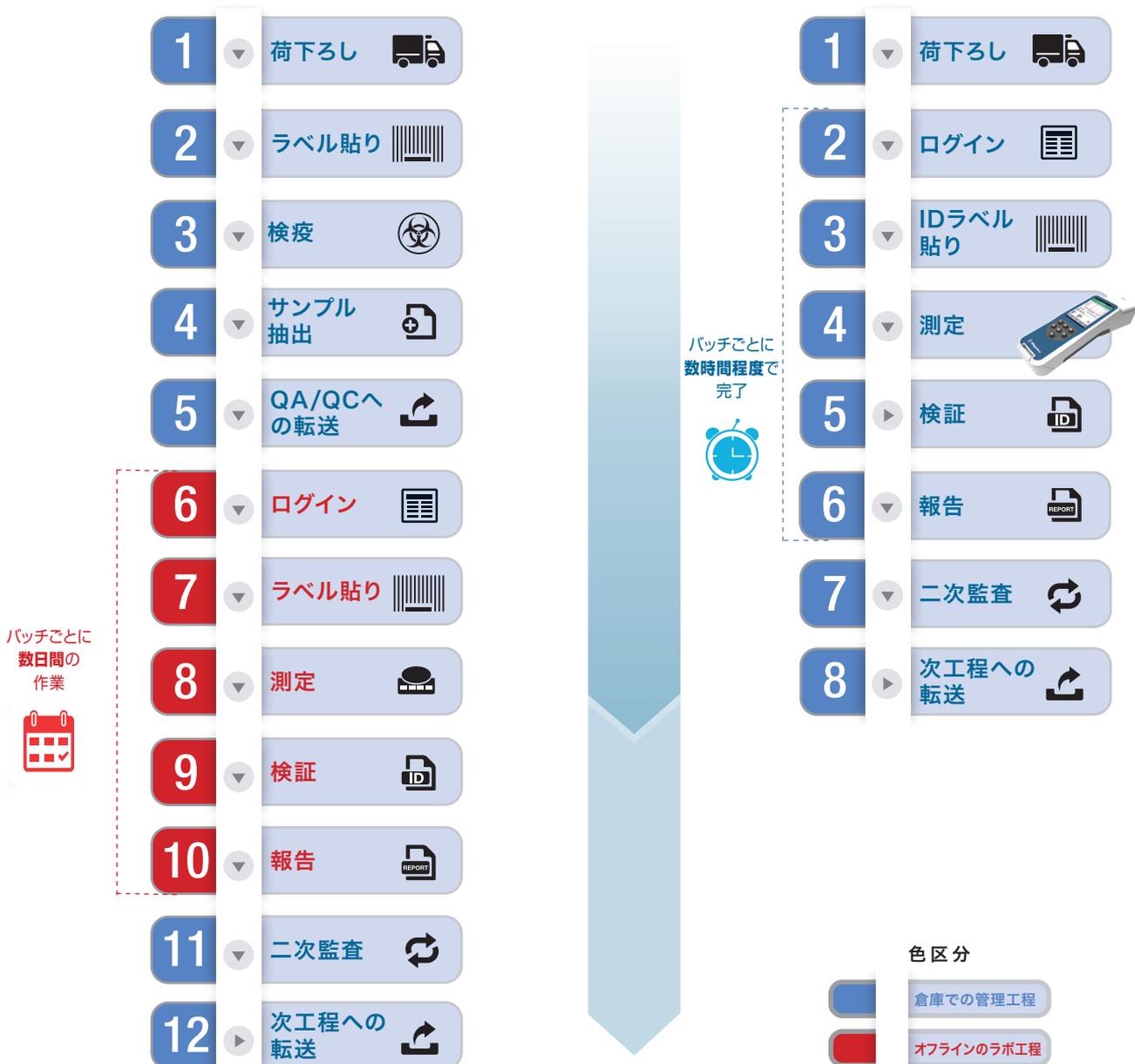
製薬原料の検査

全数検査と無駄の無い製造の実現を目指して、製薬関連企業は原料の判定、工程中の分析、最終製品の検査、企業ブランドの保全などに関係したコストとリスクを低減するための効率的な方法を規制への準拠を基に求めています。従来の工程管理には研究所レベルの品質管理が含まれています。それは高コストかつ時間の掛かる作業であり、特により少ない経営資源で生産性を最適化しなければならない場合に問題になります。しかも全て品質上の妥協は許されません。どの従業員でも使えるツールが必要とされるその場で判定の手段を適用することによって、企業はより効率的でコスト面で有利なプロセスを活かすことができます。

Progeny™ / Progeny™ LT — それは様々な作業環境に無理なく導入されるためのカスタム化を前提に設計された最初の携帯型ラマン分光計。誤りの無い操業、繰り返し再現性、簡単な操作、サンプリング適用能力の幅広さ、これらが全て手の中に収まっています。Progeny / Progeny LTのオープンアーキテクチャソフトウェアと特長あるデータ保全の機能は、既存の作業標準に適合し、全く新しい作業標準の作成にも柔軟に対処できます。

従来の原料判定の作業フロー

Progeny / Progeny LT 導入効果



世界的な法令準拠：リスクの低減

医薬品の製造工程における全ての側面で厳しい基準に適合しなければなりません。安全で効果のある医薬品の首尾一貫した製造を確保するためです。医薬品製造用原料のサプライチェーンが国際化するにつれて、先進国では検査の必要な原料の量を増やす結果になる規制を強制して来ました。

ラマン分光法は、日本の薬局方のみならず米国(USP)と欧州(EP)に掲載された機器分析手法です。小さなサイズで操作が簡単、かつ高いスペクトル収集能力を持つ携帯型ラマン分光計は、物質の検証のための信頼性の高いツールです。



安全性と有効性

携帯型ラマン分光計は、医薬品の製造工程の一部として広く使われている分析手法であり、医薬品の安全性と有効性を確保します。



原料の判定

- 有効成分
- 添加剤
- 栄養補助食品
- 処方前の製剤



検証

- 臨床前後の試薬
- 化学品や溶剤
- 培地



真偽判定

- 最終製品
- 偽造品の摘発 / ブランドの保全



Progeny™ / Progeny™ LT

スマートフォン風のタッチスクリーン式ユーザーインターフェース
 カスタマイズされたワークフローを簡単に実行
CompleteID™ software
 日本語他18ヶ国語対応



密閉構造 (IP-68)
 クロスコンタミネーションを
 最小化する受入れ倉庫向け仕様



オプションのドッキングステーション
 連続充電しながら収集データを転送



幅広い種類の原料が検査可能

蛍光による干渉は、化学的な同一性の判定とある種の原料の分析において妨げとなります。従来の785 nmや532 nmなど可視光線の領域のレーザーを照射する場合には、着色された原料や色つきの容器がラマン分光にとって難しい分析対象になることがあります。Progeny/Progeny LTはこの蛍光の影響を最小化し、分析対象範囲を広げることが出来ます。それはProgeny/Progeny LTが高効率の光学系を採用し、近赤外領域である**1064 nm**のレーザーで測定するからです。

Progeny/Progeny LT

その他の装置

従来の装置において蛍光による干渉があっても、
 Progeny/Progeny LTであれば簡単に検出可能な原料の例

- カルボキシメチルセルロースナトリウム
- キサンタンゴム
- アルギン酸
- ゼラチン
- インジゴカルミン
- 細胞培地
- ポリソルベート20
- ポリソルベート80
- 微結晶性セルロース
- ラノリン
- カルナバワックス

● 蛍光の問題なし ● 蛍光の問題あり



焦点位置調整機能付きノーズコーン
原料への密着測定、もしくは外装を
通しての測定



1064 nm励起波長レーザー
携帯型ながらも幅広い種類の
原料を判定



2次元バーコードリーダーと
21CFR Part11 準拠の
電子署名
入カミスを防ぎ、
コンプライアンスに寄与

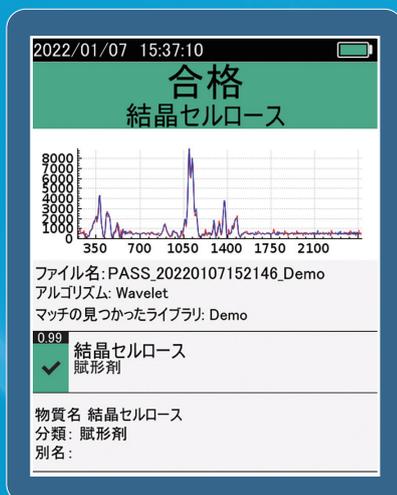


大きな操作ボタンの付いた
傾斜型表示画面
片手でも使える操作性の良さ



高速度多機能プロセッサーとオンボードメモリ
柔軟性のあるオンボード式最新型アルゴリズムで、
正確な同一性判定を実現

Progeny / Progeny LT による賦形剤の同一性試験



多くの賦形剤は、1064 nm励起レーザーでは蛍光を発生しません。そのためProgeny / Progeny LTで素早く信頼性の高い判定ができます。

Progeny™ / Progeny™ LT

特長と付属品

携帯型ラマン分光計の進化は続きます。その革新的で人間工学的な設計と、対象物質に向けて操作するだけという機能性は、各製薬会社の独自の作業工程やプロトコルにも適合します。

ローカルコントロール

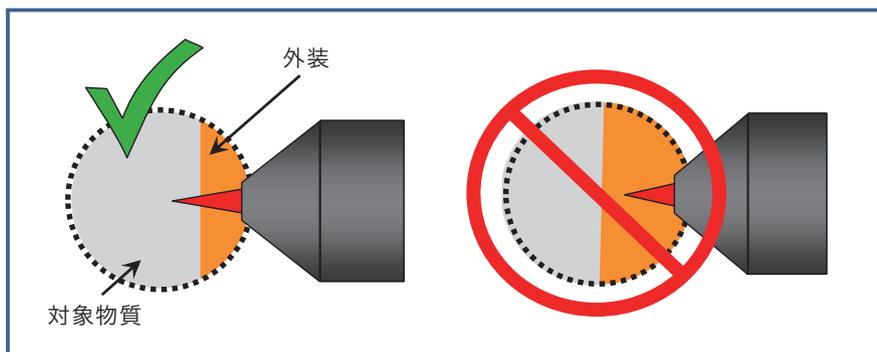
タッチスクリーンや大きな操作ボタンにより、直感的な簡単操作で測定できます。また外部PCへのデータ転送もUSB経由で可能です。

ライブラリー

手順の簡略化や集中管理に適したルーチンを可能にするカスタマイズ可能なユーザーライブラリー。

焦点位置調整機能付きノーズコーン

焦点距離を調整することにより、アプリケーション毎に感度と受光シグナルを最適化します。サンプルの外装の内側もしくは固体サンプルの表面にレーザーが集光する点を設定することにより、サンプルからのラマン散乱光の強度を最適化できます。



焦点位置調整の目安

- 0-1.5 包装なしのサンプル
- 0.5-1.5 薄い袋中のサンプル
- 1.5-2.5 薄いボトル中のサンプル
- 3-5 厚いボトル中のサンプル

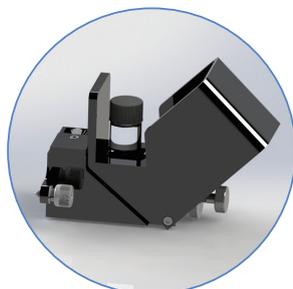
コンプライアンスとサポート

Progeny/Progeny LTはリガクが技術サービスや設置の際の評価、定期点検、修理対応など必要に応じた体制でお客をサポートします。

- 21 CFR Part 11 準拠、電子署名機能付き
- USP<1120>
- EP 2.2.48
- JP 2.26
- IQ/OQ/PQ
- 分析法バリデーション・サポートサービス
- 装置点検整備プラン(保守契約)
- 装置点検整備ライトプラン(定期点検)
- OQ/PQ点検

サンプリングアクセサリ

バイアル瓶ほか幅広い種類の試料形状でも正確な結果が得られます。



バイアルホルダー (Progeny LTはオプション)

バイアルに入れた液体・粒状などの形状のサンプル測定に対応。レーザー集光位置の調整機能付き。



ボトルホルダー (オプション)

ペットボトルやガラス瓶など湾曲した形状のサンプル容器に当てることでレーザー集光点の位置を固定しやすくなります。



固形物ホルダー (オプション)

錠剤その他の固形物をバネで押さえて固定することにより、安定して測定作業ができます。

ドッキングステーション (オプション)



本体装填バッテリーおよび予備バッテリーの充電、収集データのPCへの転送ができます。卓上型ラマン分光計として使用することもできます。

関連製品

Progeny™ ResQ CQL™

Progeny ResQの次世代モデルです。爆薬・化学兵器・違法薬物などの迅速な検知に貢献します。特に小型・軽量化を図り、防護服での分析や過酷な環境での分析のために可搬性・操作性を重視した最新型です。

微量物質分析用のオプションソフトウェア QuickDetect も搭載可能で、極微量試料でも試薬との呈色反応により判別できます。また1064nm 励起のメリットを活かして、有色物質・容器中の物質など適用範囲が広がります。



仕様

Progeny / Progeny LT は携帯型でありながら、ラマン分光分析の優れた性能を提供します。類例の無いソフトウェアは、合否判定や、さらに詳しい分析の結果をすぐに分かりやすく表示します。分析ラボから各種検査現場にいたるまで、分析データが必要な場所で適用可能です。

操作性		Progeny	Progeny LT	
操作モード		携帯型、ドッキングステーション(オプション)を用いた卓上型		その場で効率的に原料を判別
GUI		日本語対応タッチスクリーンおよびソフトキー		スマートフォンのような操作や保護手袋での操作も可能
バッテリー保持		約 5 時間	約 8 時間	直接またはドッキングステーションを用いた再充電により 1 週間 x 24 時間の連続使用が可能
外形寸法		81 (W) x 299 (D) x 74 (H) mm		片手で操作可能
質量		1.6 kg	1.5 kg	片手で操作可能
光学系				
励起波長		1064 nm		ラマン測定が可能な典型的な原料だけでなく、短波長では蛍光の影響によって干渉される原料でも測定可能
出力	レーザー	10 ~ 490 mW	10 ~ 300 mW	特定原料に関する最適な測定条件へカスタマイズ可能
	照射時間	最長 30 sec		
グレーティング		高効率 Volume Phase Grating		長期間校正不要な堅牢設計
スペクトル領域		200 ~ 2500 cm^{-1}		物質同定において重要なスペクトル領域をカバー
検出器		512 ピクセル電子冷却 InGaAs アレイ		高波長分解を裏付ける高位置分解能
分解能 (FWHM)		8 ~ 11 cm^{-1} (ASTM 規格 E2529-06)		類似物質の判別に最適
解析ソフトウェア				
マテリアル ID アルゴリズム		単一成分・混合成分用 Wavelet		比類の無い感度と正確さで、原料判別の信頼性を向上
標準ライブラリー		搭載済み(約 12,000 種)		製薬分野や化学品に関する検証されたスペクトル
ユーザーライブラリー		作成可能		企業・組織独自のデータベース、逐次拡充可能
ワークフロー				
電子記録・署名		可能		各国の法令に準拠
写真撮影機能		自動焦点式内蔵 CCD カメラ		サンプル外観などの記録と測定データへの一元化
バーコード読み取り機能		内蔵式カメラで 2 次元認識可能		エラーの無いサンプル情報のエントリー
その他				
バッテリーチャージャー		100 ~ 240 VAC / +24 VDC		
防塵・防滴規格		IP-68		クロスコンタミネーションのリスクを最小限にし、屋外で作業可能
準拠		FDA1040, 21 CFR Part11, CE, MIL-STD-810G		
保証期間		納入後 2 年間	納入後 1 年間	
標準付属品		リチウムイオンバッテリー (Progeny: 2 個、Progeny LT: 1 個)、 バッテリーチャージャー (Progeny LT はオプション)、AC アダプターセット、3P-2P 交換コネクタ、 micro-USB ケーブル、キャリブレーション標準試料 (ベンゾニトリル、ポリスチレン)、 4 ml ガラスバイアル (4 個)、ベースアダプター、バイアルホルダー (Progeny LT はオプション)、 USB フラッシュメモリ、レーザー発光確認カード、スタイラス、マイクロクリーナークロス、リストストラップ、 キャリーケース (ロックキー付き)、クイックスタートガイド、取扱説明書		
オプション (共通)		ボトルホルダー、固形物ホルダー、ホルスター、 ドッキングステーション (AC アダプターセット、3P-2P 交換コネクタ、micro-USB ケーブル付き) IQ/OQ/PQドキュメント、IQ/OQ/PQ サンプルセット		

* カタログ中の社名、製品名は各社の商標および登録商標です。

製品改良にとまじり、やむをえず仕様・外観などを予告なく変更させていただく場合があります。ご了承ください。

株式会社 **リガク** EDX・携帯機器事業部 E-mail: raman@rigaku.co.jp
〒151-0051 渋谷区千駄ヶ谷5-32-10 南新宿SKビル5F ☎ (03) 5312-7073 FAX. (03) 5312-7078
●東京支店 ●東北営業所 ●大阪支店 ●名古屋営業所 ●九州営業所

URL <https://www.rigaku.com>

