PHARMA

医薬品の品質管理用 卓上型 NMR Fourier 80

信頼性を高め、リスクを低減し、ライフサイクル管理を最適化する。

Innovation with Integrity

品質管理の最適化

最新の手順に NMR 独自の機能を活用する。

Fourier 80 は、**普遍的な** NMR の原理に従っているため、装置および手順のライフサイクル管理がしやすいです。

- システムの適格性評価とモニタリングの単純化
- メソッドのバリデーションの効率化
- わかりやすいリスク評価
- プラットフォームとしての手順化が可能

NMR は原理的に設定条件を整えれば**定量性**が得られるため Fourier 80 では次のような分析手順の開発が可能になります。

- バイアスがかからない
- 不確かさの直接的な分析
- 同一の標準物質が不要
- 探索の単純化

Fourier 80 は最も**堅牢な**分析技術であり、以下が可能となります。

- メソッド移管の最適化
- 高コストな合成の失敗等のリスク低減
- 非常に大きなメソッド設計の提供
- 最大限の柔軟性と信頼性を提供

オーダーメイドの Analytical Quality by Design (AQbD)

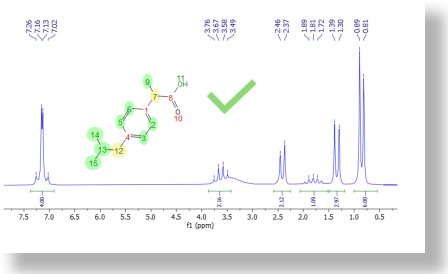
最近の ICH Q2 の改訂と ICH Q14 の導入により、リスク分析の改善や、分析手順のより深い理解、拡張変数の識別への意識が高まっています。確立された物理学的原理に基づく NMR は Analytical Quality by Design (AQbD) のニーズを満たすという点で突出しています。本来の定量的性質と予測的変数制御により、NMR 手順のライフサイクル全体が他の技術よりもシンプルになっています。プラットフォームの手順化を可能にすることで、NMR 独自の組み合わせを提供します。柔軟性と堅牢性を持ち併せ、あらゆる分析手順の質を高めます。

品質管理のための分析用ツールボックス

同一の標準物質やキャリブレーションは不要

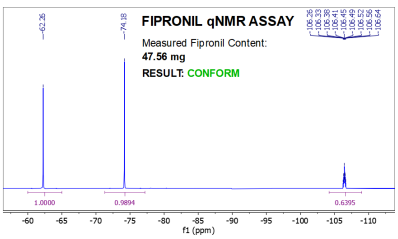
堅牢で効率的な同定試験に最適なツール

NMR の普遍性と特異性により、Fourier 80 による堅牢な同定試験が可能となり、標準物質の管理が不要になります。NMR による定量的フィンガープリントは、具体的な数値による合否基準を可能とし、主観的評価を防止し、信頼性を高めます。NMR は非接触な手順で装置の事前準備がなく測定できるため、クロスコンタミネーション (交差汚染) のリスクを防止でき、品質管理試験が効率的に行えます。



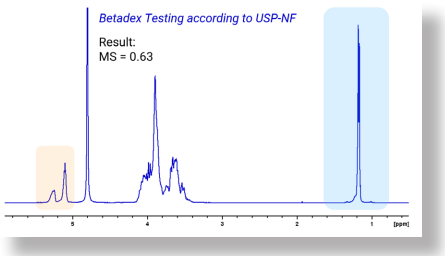
定量アッセイをシンプルに

Fourier 80 を使用することで、原材料から最終製品まで、数ステップでシンプルな定量アッセイの設計が可能です。NMR では同一の標準物質を必要としないため、任意の (代りの) 化合物を標準試料として使用でき、試料の管理等がシンプルに行えます。NMR の定量性により、キャリブレーションや複雑な分析シーケンスは不要で、1 回の測定で絶対定量値を得ることができます。



シンプルでコストパフォーマンスが高い公定書試験

現在、公定書のモノグラフのうち NMR 試験を必要とするモノグラフは数十にすぎませんが、ポロキサマーやベータデックスなどの重要な賦形剤の試験が含まれるモノグラフもあります。Fourier 80 を使用することで、これらの試験を (直接または代替手順として) 簡単に実施することができ、コストパフォーマンスの高い運用が可能となります。



研究の手間の軽減と時間の節約

NMR は構造解析において最も強力な分析ツールの一つです。Fourier 80 では種々の実験のセットにより、サンプルを定性的・定量的に調べ、また予想外の結果を含めて、未知の化学種の解明に繋げることができます。さらに、これらの研究はルーチン測定と同じシステムで磁場強度に関係なく実施することもでき、システム間での移管も簡単に行えます。

コンプライアンスを守るための GMP サポート

ユーザー負担を抑えた安心を

長年培われた専門知識に基づき構築された Bruker の GMP 対応ソリューションにより、ユーザー負担を抑えコンプライアンスを遵守した GMP サポートを実現します。**Bruker GxP パッケージ**には、レギュレーション管理下で Fourier 80 を適切に使用するために必要なコンポーネントと機能が含まれています。これにより、ラボの完全な GMP 準拠、データインテグリティ (Data Integrity：DI) 対応、EU-GMP 要件の 21 CFR Part 11 および Annex 11 への準拠が可能となります。

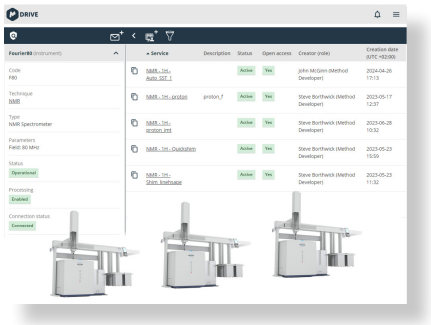
- 電子署名
- 監査証跡
- IQ/OQ プロトコル
- ユーザー管理専用インターフェイス
- GxP 有資格のエンジニアによるサポート

すべてのラボの NMR 配置に対応する柔軟なソリューション

Bruker のソリューションは、コンプライアンスを損なうことなくあらゆるラボの要件や組織に適応可能です。

Fourier 80 専用 GxP パッケージは、1台の卓上型 NMR をもつコンパクトなラボ施設に特化してカスタマイズされています。また、**コンプライアンスを遵守する**ためのツールがリーズナブルな価格で提供されています。システムはワークステーション上で直接管理され、データはオンプレミスで保護されます。専用のシンプルなユーザーインターフェース (GoScan) により、NMR の専門家でないオペレーターでもわずか数ステップでサンプルを測定することができます。

Fourier 80 専用 GxP パッケージ (エンタープライズ版) は、複数の NMR システムや複数のサイトにシステムを持つラボに最適なパッケージです。クライアント/サーバーアーキテクチャは、組織全体にわたって複数の分光計の接続と管理をサポートします。安全で使いやすい Web ベースのインターフェース (Mdrive) を使用することも可能です。セキュアな方法で権限を付与されたオペレーターはサンプル測定を行うことができ、データの確認者は確認を行いたいデータにアクセスが可能です。内部データベースは、簡単かつ効率的に世界中からアクセス可能であると同時に、**最高レベルのデータインテグリティ**が保証されています。



全自動化用のソリューション

品質管理の分析手順は、手動処理による潜在的なバイアスを排除し、効率を確保し、オペレーターのトレーニングを最小限に抑え、全自動化することが必要です。Fourier 80 を使用すると、最大 120 サンプルをセット可能なオートサンプラーを用い、NMRによる全自動対応可能なルーチンの QC 検査が実現します。業界をリードする Bruker のソフトウェア (Topspin、IconNMR、GoScan、Mdrive) と組み合わせ、Bruker GxP パッケージでサポートすることで、最大限の信頼性、パフォーマンス、サンプルスループットが保証されます。

Bruker BBIO is continually improving its products and reserves the right to change specifications without notice. BS-100006 © 10/2024 Bruker BioSpin.

Bruker BioSpin
info.brkr@bruker.com

bruker.com

QC 向けソリューション

製薬業界向けソリューション

オンライン情報
bruker.com/sc-xrd