PHARMA

卓上型 Fourier 80：製薬業界向け NMR

探索の最適化・スピーディーな開発・品質管理の強化

Innovation with Integrity

製薬業界向け分析ツールボックス

卓上のスマートスケール NMR

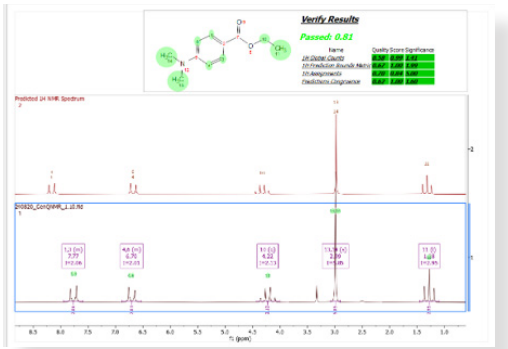
よりシンプルになった NMR

卓上型 NMR である Fourier 80 は冷媒を必要とせず、コンパクトでコストパフォーマンスに優れた汎用的な NMR システムです。非常に効率的で強力な分析ツールを場所を問わず科学者に提供します。探索が最適化され、開発がよりスピーディーになることで、品質管理のための独自のソリューション提供が可能となります。

- 冷媒を使用しない永久磁石
- 新たなインフラは不要
- 卓上またはドラフト内に設置可能
- 低ランニングコスト

短時間で品質を確保

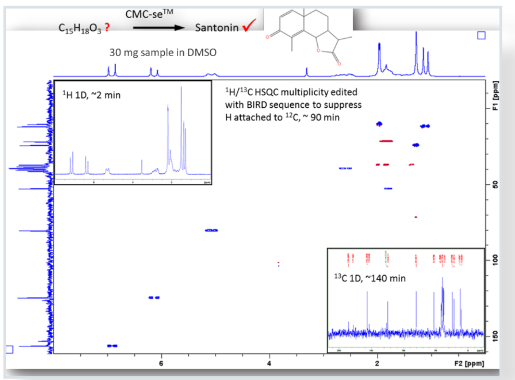
Fourier 80 では、数分で結果が得られるため、試薬や原材料の迅速なスクリーニングが可能です。NMR 独自の機能により定性的評価と定量的測定ができ、品質管理が容易に行えます。これにより、劣化した材料や汚染された材料に起因する高コストな合成の失敗を防止することができます。



- 簡単な構造確認
- qNMR を用いた定量測定
- 自動のワークフローが可能

最適化された手順

包括的な構造解析機能を備えた Fourier 80 は、新規化合物の日常的な合成管理および品質評価に活用できます。また、中間体のモニタリングが容易になり、スムーズなプロセス開発が可能です。さらに、単純な構造解析を卓上で直接行うことができるため、高磁場装置をより高度で複雑なプロジェクト専用機として使用することもできます。



- 数分で品質評価
- 低分子の構造的特性評価および解析
- Bruker の高磁場 NMR システムで使用している実験ツールを簡単に移管可能

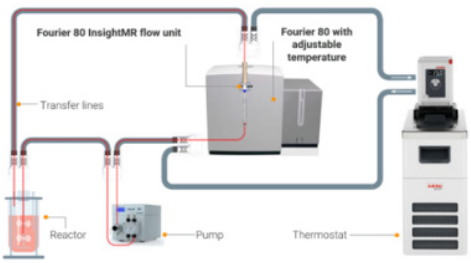
NMR によるリアルタイムモニタリング

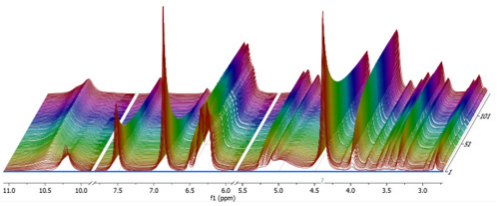
反応系の豊富な情報をダイレクトに確認

反応プロセスの理解、容易なスケールアップを可能に

コンパクトな卓上型 NMR Fourier 80 を用いて反応系を直接確認できます。フローユニット **RxnLab** と組み合わせることで、リアルタイムのオンライン反応モニタリングとプロセス最適化のための独自のツールとなります。Fourier 80 により、リアルタイムに得られる定性的・定量的結果は、開発のあらゆる段階において、より容易な最適化と迅速なスケールアップのための多彩な情報を提供します。

- オンザフライで得られる情報
- キャリブレーションが不要
- 試薬、(副)生成物、中間体の構造情報

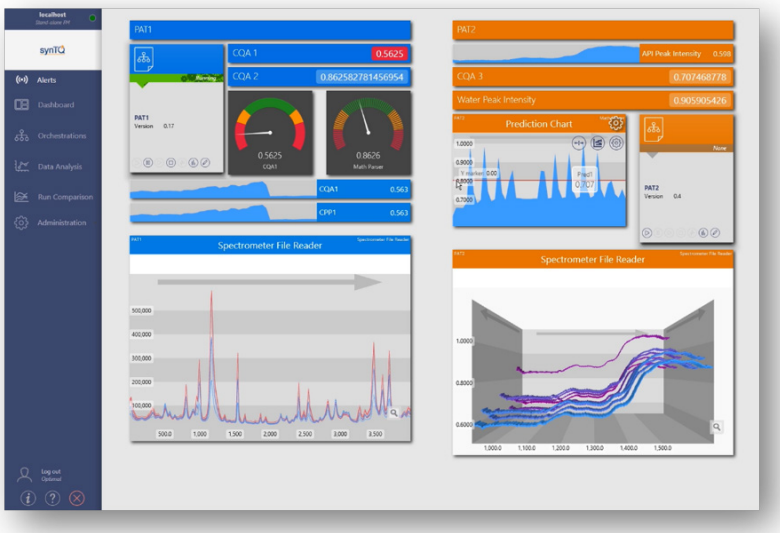


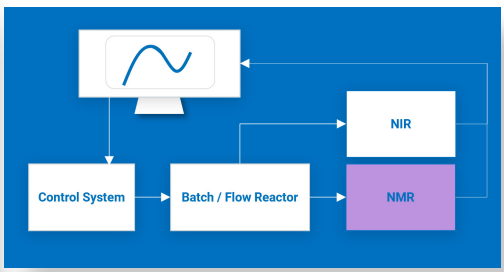


NMR の技術をプロセス分析へ

コンパクトで使いやすい **Fourier PAT** を使用し、最先端の NMR 技術をリアルタイムのプロセスモニタリングに活用することで、コストの削減やリスクの軽減だけでなく、反応の理解をより深めることができます。NMR により直接的な定量や、多彩な構造情報が得られる一方で手のかかるキャリブレーションは必要ありません。Fourier PAT では、新しい **synTQ** ソフトウェアを用いることで、NMR がその他のさまざまな分析機器と一緒に、プロセスモニタリングを実現し、製造における Quality by Design (QbD) を実現します。

- 反応系の理解
- スピーディーにプロセスの最適化
- 反応成分をリアルタイムで同定・定量
- 瞬時に多変量解析を実施
- バッチケミストリーやフローケミストリーの重要なプロセスパラメーターの決定
- PAT での補完的な同時データの取り込み



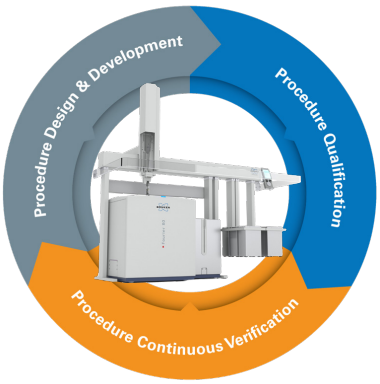


最適化され、GMP に準拠した品質管理

信頼性を高め、リスクを軽減し、品質管理手順のライフサイクル管理を最適化

NMR 技術を活用した新しい品質管理 (QC)

Fourier 80 は NMR の本質的な原理から恩恵を受け、比類のない堅牢性を持ち合わせることで分析手順の質を高めます。リスク評価はより容易になり、ライフサイクル管理もよりシンプルになります。QC ラボにおいて、Fourier 80 はコンパクトに設置でき、メンテナンスも不要です。全自動化機能を活用することで NMR のあらゆるメリットを生かした最新の品質管理が実現できます。



- 同一の標準試料が不要
- 手順の開発とスピーディーなバリデーション
- プラットフォーム手順のコンセプトを活用して簡単に拡張可能
- 比類のない堅牢さを実現

多くの手順を単一のシステムで実現

NMR により、公定書試験などの定性的・定量的 QC 手順の両方において、独自の機能が実現します。Fourier 80 を利用することで、原材料から最終製品まで、わずか数ステップのシンプルな同定試験および定量分析を設計し、利用できます。

NMR は本質的に定量的な技術であるため、キャリブレーションや面倒な分析シーケンスが不要です。そして、Fourier 80 を使用することで、単一の分析 (SST を除く) で非常に高い精度の定量的な報告値を得ることができます。

卓上型 NMR は装置の事前準備がなく非接触で測定できるため、一台の Fourier 80 を様々な測定に利用でき、ダウンタイムがほぼありません。

- 標準試料なしでの同定
- わずか数ステップのバイアスのない定量アッセイ
- 公定書試験の簡単な実施

GMP に準拠したサポート

GMP 用の Bruker ソリューションにより、最適化されたコンプライアンスを保証します。**Fourier 80 専用 GxP パッケージ**および **Fourier 80 専用 GxP パッケージ (エンタープライズ版)** には、Fourier 80 を、ラボごとの環境に合わせて必要なすべてのコンポーネントを提供します。これらのパッケージにより、ラボの完全な GMP 準拠、データインテグリティ (Data Integrity：DI) 対応、および 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。

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

Bruker is continually improving its products and reserves the right to change specifications without notice.
Order No. BS-100007 © 2024 Bruker BioSpin.

Bruker Biospin
info.brkr@bruker.com

bruker.com

製薬業界向け
ソリューション

QC 向け
ソリューション