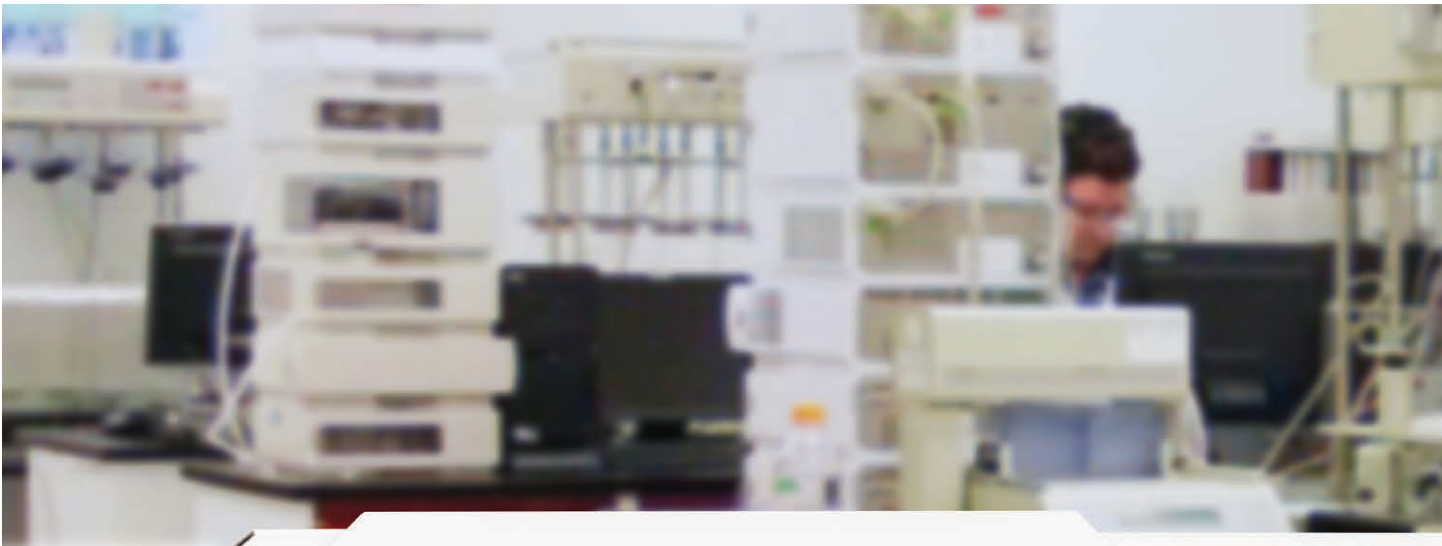


Agilent TRS100 Raman

의약품 정량 분석 시스템





Agilent TRS100 Raman – 품질 제어 간소화

빠른 속도 - 수백 개의 intact tablet 또는 캡슐을 수분 내에 테스트

간단한 작업 - 한번의 측정으로 유효 약리 성분(API) 및 다형체(polymorph) 정량

낮은 비용 - 시료 전처리, 소모품 또는 숙련 테스트 자원 불필요

규제 준수 - 함량 균일성, 검사, 식별 면에서 규제 인증을 받은 방법

품질 제어 및 개발을 위한 TRS100

Agilent TRS100 Raman 시스템은 정제, 캡슐, 기타 다른 형태의 약품을 분석하기에 빠르고 이상적입니다. 애질런트의 투과 라만 기술은 QC 과정에 적용 시 간단한 분석법 개발 및 배치를 가능케 합니다. 이 시스템은 분석 실험실과 생산 분야에 쉽게 적용할 수 있으며, 함량 균일성(CU), 검사 및 식별(ID) 응용에서 규제 인증을 받았습니다.

- 높은 처리량 - 캡슐 및 코팅
- 비파괴 - 시료 전처리 불필요

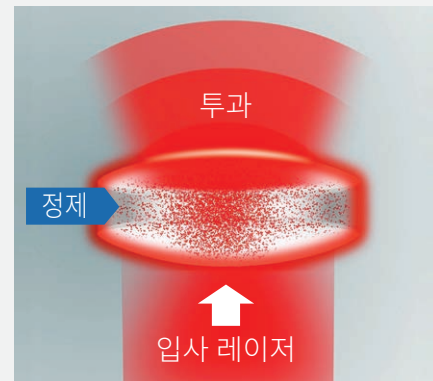
TRS100 측정은 시료당 수 초가 소요되며, intact 시료의 정확한 정량에 대한 풍부한 정보를 생성합니다. 일상적인 응용 분야에는 방출 테스트, 제형 개발, 과정 내 품질 모니터링 등이 있습니다. 투과 라만 분광법(TRS)은 낮은 농도의 API 및 부형제에 높은 화학적 특이성과 감도를 보유하고 있으나, 물 또는 습기, 정제의 밀도, 정제 코팅 또는 캡슐 외피 등의 방해에는 둔감합니다.

웨이트 케미스트리에 대한 대안

작업자는 단일 TRS100 시스템을 이용해 수 분 내에 배치 방출에 대한 CU, 검사 및 ID 분석을 완료함으로써 QC 워크플로를 가속화할 수 있습니다. 시료 또는 표준품 전처리 단계, 용매 또는 소모품 등은 불필요하며, 배치 테스트는 일상적인 작업 내에서 마칠 수 있습니다. TRS100 시스템 트레이는 최대 300개의 코팅된 정제 또는 캡슐, 유리 바이알, 가루약 등을 수용할 수 있습니다. TRS 분석법은 CU, 검사 및 ID에 이용함으로써 배치당 소요되는 비용을 획기적으로 절약하는 것이 가능합니다. TRS100 시스템은 실시간에 가까운 QC 결과 및 방출 테스트를 위해 정제가 근처에 배치될 수 있습니다. 또한 다양한 API를 포함한 제형도 단일 측정을 통해 검사가 가능하므로, 비용과 분석 시간의 획기적의 감소가 가능합니다.

TRS는 무엇입니까?

투과 라만 분광법은 근적외선 분광법(NIRS)과 달리 흡수 테크닉이 아닙니다. 이는 TRS가 다양한 크기의 코팅된 또는 나정 및 유색 젤 캡슐을 분석할 수 있다는 것을 의미합니다. 라만 분광법은 풍부한 특징이 있는 스펙트럼을 생성함으로써, API, 다형체(polymorph), 부형제 성분 등을 한번에 빠르게 각각 정량할 수 있습니다.



TRS 정량은 다음과 같은 특성을 자랑합니다.

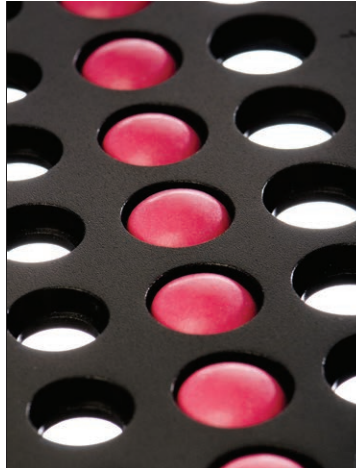
- 수분, 입자 크기 및 두께 변화에 대한 감도가 낮거나 없음
- 뾰족한 스펙트럼 모양을 해석하기 쉬움
- 낮은 정량 한계
- 시료 벌크에 대한 높은 감도

CU, 검사, ID, 다형체(polymorph) 정량 및 제형 개발

- 단일 트레이로 최대 300 시료까지 분석
- 유연한 시료 주입



정제



코팅 정제



캡슐



분말



액체 및 겔

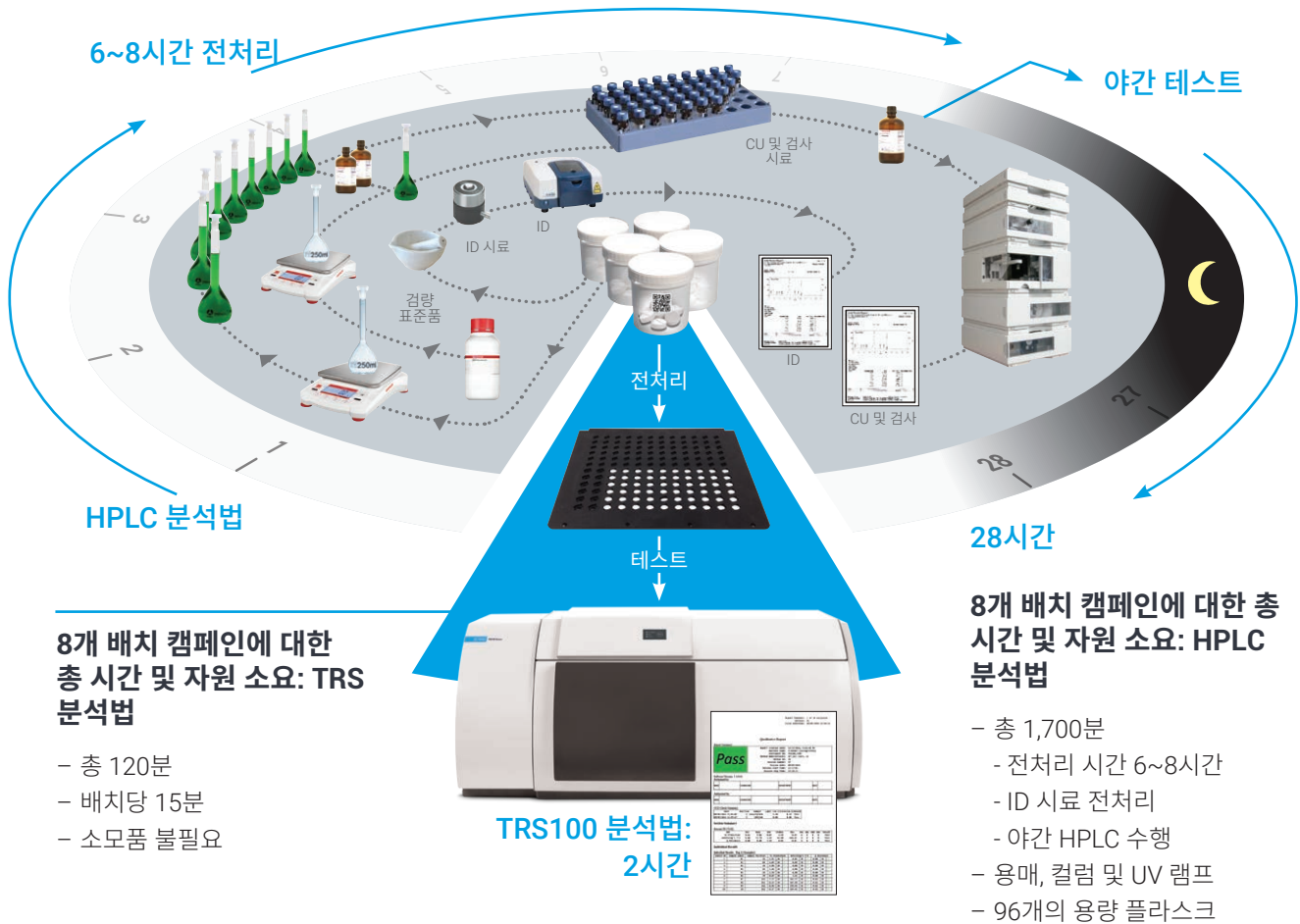


Microtiter plate

최종 제품 테스트의 혁신

함량 균일성, 검사, ID - 더 빠르고, 간단하고, 저렴하게

TRS는 웨트-케미스트리 분석법에 대한 증명된 대안으로서, 소모품 또는 용매가 불필요하며, 단지 기본적인 분석 기술만 있으면 이용 가능합니다. 단일 TRS100 시스템으로의 CU 테스트는 보통 약 15분만에 완료 가능하며, 이로 인해 시료 전처리 과정이 불필요 QC 테스트의 처리량이 높아지고 자원을 절약할 수 있습니다.



높은 처리율의 테스트 - 생산 과정에서 QC 진행

TRS100 시스템의 시료 처리 트레이는 최대 300개의 정제를 수용함으로써 효과적인 생산 과정 내 품질 모니터링인 실시간 배출 테스트(RtRT)이든, 생산 현장에서 높은 처리율의 자동 정량 테스트를 달성할 수 있습니다.

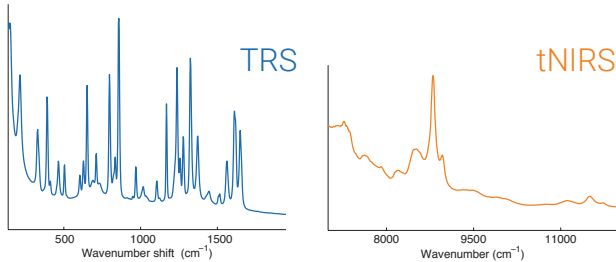
- 대규모 테스트*
- IPC 모니터링
- 생산공정 밸리데이션
- 실시간 방출 테스트

* 대규모 테스트는 CU 테스트를 ≥100개의 정제 또는 캡슐에 대해 실행합니다.
참고자료: Eur Chapter 2.9.47, Demonstration of Uniformity of Dosage Units Using Large Sample Sizes.

분석법 개발

근적외선 분광법과 같은 분광 분석법에서는 정량 분석법 개발이 까다로울 수 있습니다. TRS는 다른 기술에 비해 다음과 같은 이점을 제공합니다.

- 높은 화학적 특이성으로 풍부한 스펙트럼 모양 제공
- ICH와 규제 선도적 과정을 이용해 빠른 분석법 개발
- 우수한 실험 검량 설계(DoE)를 이용한 개발



근적외선 분광법(tNIRS)과의 비교. 3개의 동일한 API 함유 제품을 대상으로 실험한 결과 TRS 스펙트럼은 API 및 부형체가 보다 잘 분리된 것을 나타냄

규제 허가

TRS100을 이용하여 상업적인 제품 배치를 출시하기 위해 CU, 검사 및 ID 방법이 허가되었습니다. CU 및 검사 방법은 기본 참조 방법(일반적으로 LC)에 대한 대안으로서 개발되었습니다.

- 규제 허가는 International Committee on Harmonization (ICH)*과 분광분석 가이드에 의거하여 진행되었습니다.†

- 기본 참조 분석법과의 동등성이 증명되었습니다.

CU, 검사, ID 외 다른 방법에는 다른 규제 가이드가 적용될 수 있습니다.

* ICH Q2(R1), Q8, Q9, Q10.

†FDA의 업계를 위한 근적외선 분석법 개발 및 신청에 대한 가이드 및 EMA의 제약 산업계에서의 근적외선 분광법 사용 가이드 및 새로운 신청 및 수정을 위한 데이터 요구

저농도 API와 다형체(polymorph) 함량 측정

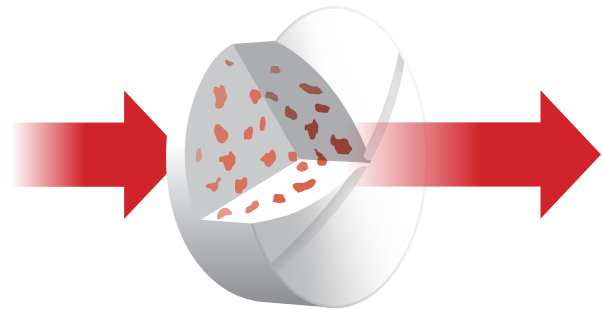
TRS는 API에 감도가 높아 저농도 의약품 정량에 이상적입니다. 검출 한계(LOD)는 0.1~1%w/w이며, 정량 한계(LOQ) 역시 비슷한 범위입니다. TRS는 저농도 API, 다형체(polymorph), 염 형태 분석에서 우수하고 안정적인 성능을 발휘합니다.

Intact tablet 내 잔류 다형체(polymorph) 분석

대부분의 잔류 다형체(polymorph) 분석 정량법은 시료를 파괴해야 하며 느리고 비용이 많이 소요됩니다.

- 저에너지 "포논 모드" 구역이 결정체 진동 모드를 직접 측정합니다.
- TRS는 짧은 작업 시간에도 불구하고 다형체(polymorph)에 0.1~1% 가량의 높은 감도를 가지고 있으며, 이는 고체상 핵자기공명 장치법(ssNMR)에 비해서 우수합니다.
- 정제 전반에 걸쳐 열점(hotspot)에서 재결정화가 일어날 수 있습니다. TRS는 intact 정제 형태를 정량하며, 열점(hotspot)을 포함한 전체 정제 부피를 샘플링합니다.
- 시료 전처리는 불필요하며, 형태 변화에 따른 위험도 없습니다.
- 테스트당 비용이 저렴합니다.

분석법*(w/w)	LOQ	시료당 소요 시간
분말 X선 회절법(pXRD)	2.5~10%	약 1시간
고체상 핵자기공명 장치법(ssNMR)	<1%	24시간 이상
Agilent TRS100	<1%	약 10초



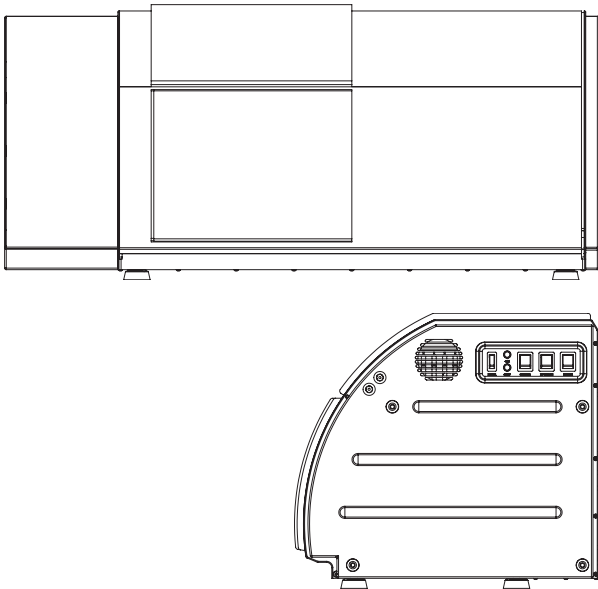
정제 내 재결정화된 API의 다형체(polymorph) 열점(hotspot) - 왜 TRS 벌크-평균 작업이 효과있는가

*데이터 출처: Kumar et al, American Pharmaceutical Review, 19(1), February 2016.

의약품 정량 분석

TRS100 규제 준수

시스템은 의약품 생산 과정에서의 품질 제어, 분석, 테스트를 위해서 특별히 설계되었으며, 업계의 엄격한 규제 요건을 충족시키도록 했습니다. 통합적인 시료 처리로 작업자의 수작업을 최소화하고, NIST와 ASTM 승인 표준품을 이용해 검량을 자동화하며, USP, EP, 21 CFR Part 11의 관련 요건을 충족합니다.



사양	설명
크기	넓이 1124mm(44.3인치)
	높이 521mm(20.5인치)
	깊이 575mm(22.6인치)
규제 준수	21 CFR Part 11 compliant USP와 EP 가이드의 관련 규제 충족
레이저	Class 1 레이저 830nm
출력	90-264 VAC, 50-60Hz
소프트웨어	Windows 7 Pro 또는 Windows 10 필요 애질런트 ContentQC 분석 및 소프트웨어 관리 소모품 통합적인 Eigenvector Solo 계량분석학 엔진
시료 트레이	표준품 트레이에 올려진 일반 캡슐과 정제 크기 맞춤형 트레이 설계로 어떤 시료도 수용 가능 선택 사항인 Beam Enhancer 기술이 속도 및 감도 향상

자세한 정보

www.agilent.com/chem/raman

애질런트 고객 센터

www.agilent.com/chem/contactus

미국 및 캐나다

1-800-227-9770

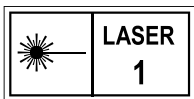
agilent_inquiries@agilent.com

유럽

info_agilent@agilent.com

아시아 태평양

inquiry_lsca@agilent.com



이 정보는 사전 고지 없이 변경될 수 있습니다.

© Agilent Technologies, Inc. 2020
2020년 3월 20일, 한국에서 발행
5991-8864KO
DE.690625

한국애질런트테크놀로지스(주)
대한민국 서울 특별시 서초구 강남대로 369,
A+ 에셋타워 9층, 06621
전화: 82-80-004-5090 (고객지원센터)
팩스: 82-2-3452-2451
이메일: korea-inquiry_lsca@agilent.com

