

애질런트 RapID Raman

Through-Barrier 원재료 식별 검증 시스템





애질런트 RapID Raman – Through-Barrier 원재료 식별 검증 시스템

- 모든 유입 컨테이너(용기)에 대해 철저한 식별 테스트 수행
- 보다 빠른 식별 테스트 워크플로
- 작업 시간 및 샘플 처리 부스(검체채취실) 사용을 감소
- 오염 없음 - 품질 향상 및 실험자 노출 위험 감소
- 대부분의 컨테이너, 원료 의약품(APIs), 부형제 식별 가능

보다 저렴한 비용으로 귀하의 QC 워크플로를 효율화하십시오

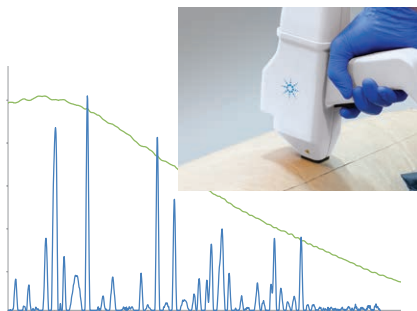
Raman은 가장 실용적인 원재료 식별 검증 기술이지만, 샘플링 단계를 종종 필요로 하기 때문에 빠르고 쉽게 활용하기가 어렵습니다. 애질런트만의 등록 기술인 공간적 상쇄 Raman 분광법(Spatially Offset Raman Spectroscopy, SORS) 기술은 대부분의 일반적인 재료를 불투명 포장을 벗기지 않은 상태에서 식별할 수 있으므로, 기존의 전통적인 Handheld Raman 장비들과는 차별성을 가집니다. 애질런트 RapID Raman 시스템은 의약품의 원재료를 확인할 수 있는 가장 빠른 방법이며, 높은 처리량과 철저한 테스트를 제공하는 가장 비용 효율적인 방법이기도 합니다.

RapID 시스템은 각 컨테이너를 이동, 개봉, 샘플링하는 운반 및 처리 단계를 생략하여 격리, 샘플링 부스, 클린업 등 작업이 불필요합니다. RapID는 빠르게 운영되는 창고의 품질 관리(QC) 워크플로에 적합하며, 규제 준수 요건을 충족합니다.

대부분의 부형제 및 컨테이너를 확인 가능한 RapID 시스템의 830nm SORS 기술은 대부분의 컨테이너 및 내용물의 형광을 없애주어, 고체 경구 복용약, 바이오 의약품, 비경구 약품의 준비 생산 및 다양한 종류의 패키지 검사에 적합합니다.

SORS를 이용한 식별 검증 - 업그레이드 Raman 시스템

기존의 Raman 시스템은 원재료 식별에 적합하나, 내용물을 볼 수 있어야 합니다. 즉, 컨테이너를 통해 내용물을 명확하게 확인할 수 있어야 한다는 뜻입니다. 기존의 Handheld Raman 기기들은 대부분의 포장재를 꿰뚫어볼 수 없습니다. 이와 달리 SORS는 종이 포장재와 같은 컨테이너를 부스에서 개봉 및 샘플링하는 과정 없이도 투과하여 스캔할 수 있습니다.



dextrose가 함유된 다층 종이 포장재

기존의 Handheld Raman 시스템은 컨테이너의 형광(녹색 스펙트럼)만을 측정하는 반면, SORS(파란색 스펙트럼)는 포장재 속 내용물의 고품질 스펙트럼을 생성합니다.

애질런트 RapID nose 어댑터

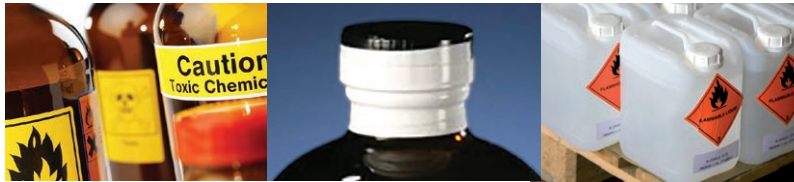


자기 어댑터를 사용하면 많은 유형의 컨테이너를 빠르게 측정할 수 있습니다
* 다른 어댑터 및 크기도 주문 제작 가능합니다

원재료 즉시 식별

제약 공장에 도착하는 대부분의 컨테이너는 주머니, 튜브, 병, 배럴 등의 형태이며 대부분이 불투명합니다. 이러한 포장재료는 기존의 Raman 장비에서 샘플링 단계 없이는 확인이 불가능합니다. 이렇게 샘플링 단계에 소요되는 시간과 자원으로 인해 빠른 Raman 식별 측정의 이점이 빛을 잃는 경우가 많습니다.

RapID 시스템에서는 샘플링 단계가 불필요하므로 창고에서 즉시 빠른 테스트가 가능하며 격리, 노출이나 오염의 위험도 피할 수 있습니다.



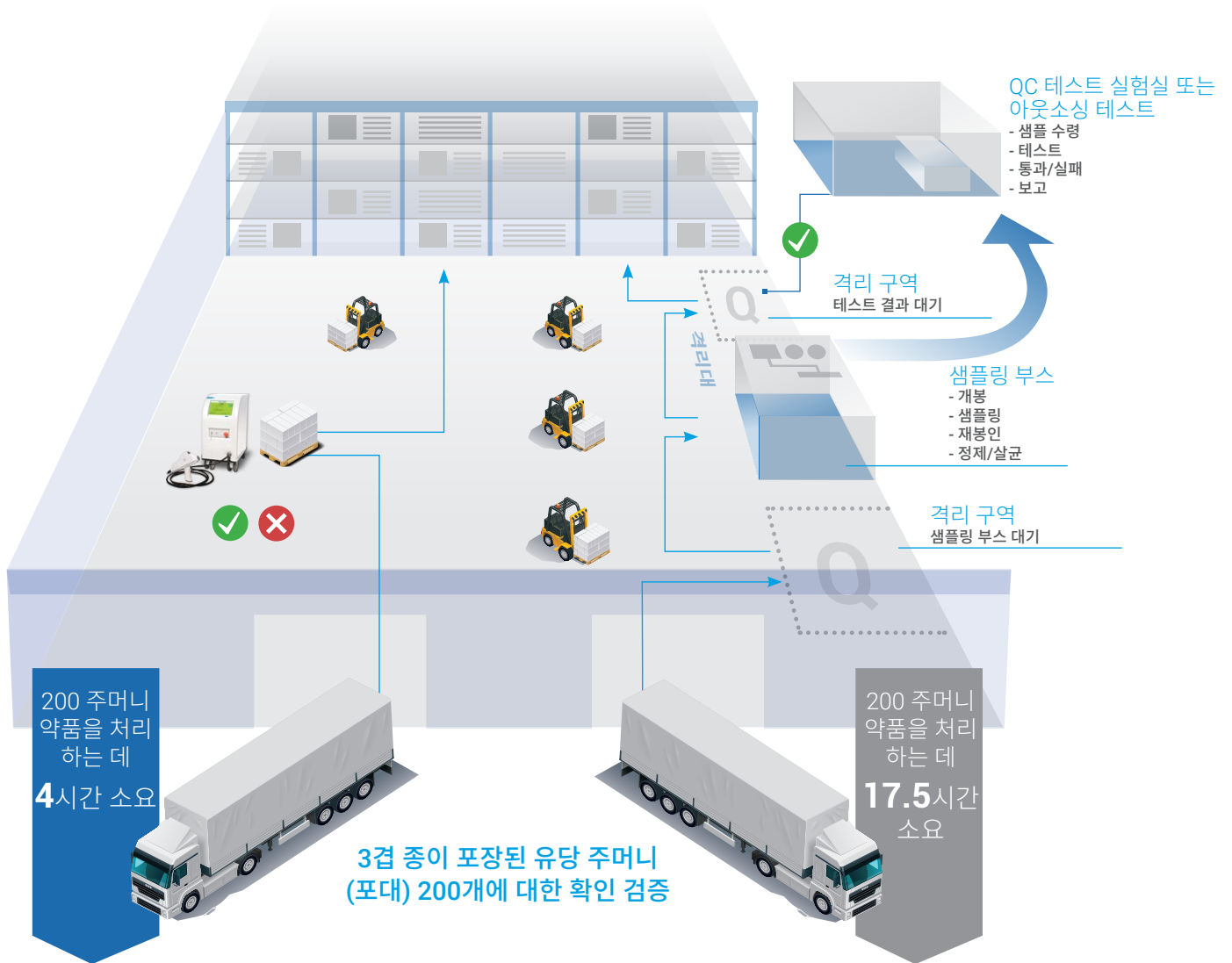
무균 상태를 유지하고 노출을 피하여 오염 위험도 제거할 수 있습니다.



포장재 투과 식별

- 샘플링 부스 및 격리로 인한 작업 지연 불필요
- QC 실험실 작업 시간 및 고비용의 아웃소싱 테스트 감소
- 무균 상태 유지 및 교차오염 방지
- 개봉하지 않은 제품의 유통기한 그대로 유지
- 고효능 API에 대한 사용자의 노출 방지

포장된 200 주머니 약품에 대한 애질런트 RapID Raman 시스템과 기존 Raman 식별 검증 시스템의 워크플로 비교



애질런트 RapID Raman 시스템

- 개봉 또는 컨테이너 재봉인 불필요
- 창고로 단 1회의 이동
- 샘플에서 창고까지 주머니 1개당 평균 1.2분의 시간 소요, 200개에 대해 1교대 안에 작업 완료

샘플링 및 기존 Raman 식별 검증 시스템

- 개봉 및 컨테이너 재봉인 필요
- 창고로 여러 번의 이동 필요
- 샘플에서 창고까지 주머니당 평균 5.25분의 시간 소요, 200개에 대해 2~3교대 작업 필요

확인 가능한 샘플 및 컨테이너

재료/컨테이너 조합	측정 시간
Mannitol three-layer paper sack	20-30s
2.5L amber glass bottle with acetic acid	5s
Lactose in 1 ton supersack	10s
Acetaminophen in plastic bottle	5s

고체 경구 복용약

- mannitol, lactose, dextrose, glucose 등 당류
- Microcrystalline cellulose(MCC), hydroxypropyl methylcellulose(HPMC), croscarmellose sodium
- Magnesium stearate
- 원료 의약품(APIs)

비경구 약품

- 페놀과 같은 무균 액체
- $MgCl_2 \cdot 6H_2O$, $CaCl_2 \cdot 2H_2O$ 등 염류
- 아미노산

바이오 의약품

- 배지
- Polysorbates 20-80
- tris(hydroxymethyl)aminomethane 등 완충액

Raman 식별의 가능성 확장

RapID 시스템은 기존 Handheld Raman 시스템의 모든 기능에 더해 유색 유리, 불투명 플라스틱, 유연한 중간 벌크 컨테이너(FIBCs) 및 다층 여러겹 종이 포장재 등을 투과해 물질을 식별할 수 있는 기능을 갖추고 있습니다. RapID 시스템은 또한 일부 푸른색 배럴까지도 투과 가능합니다.

애질런트 RapID Raman 시스템

RapID 시스템은 여러 겹의 종이 포장재의 컨테이너를 확인할 수 있습니다.



Handheld Raman 시스템을 통한 식별

기존 Raman 시스템은 투명 플라스틱 및 제한된 몇 개 종류의 케이스, 호박색 병 등의 내용물은 미개봉 상태로 확인할 수 있지만, 기타 컨테이너 형태는 개봉하여 내용물을 직접 측정하는 방법이 대부분이었습니다.



■ 쉽게 처리

■ 처리가 어려움*

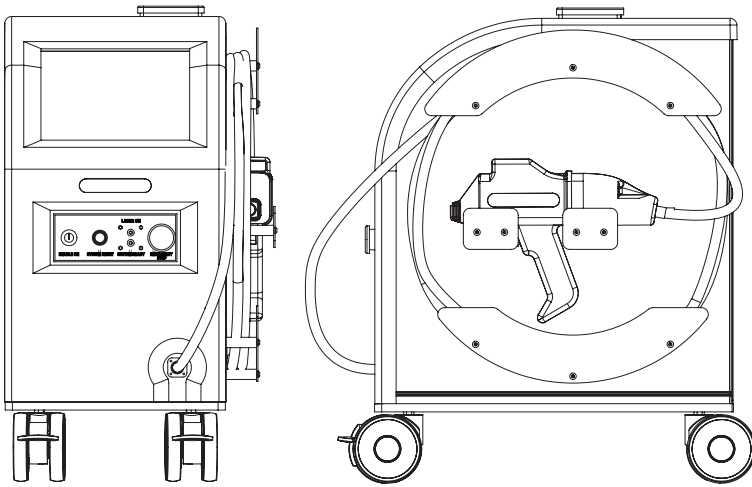
* 성공적인 식별 검증은 컨테이너/내용물 조합에 달려 있습니다

애질런트 RapID Raman - 컨테이너 투과가 가능한 휴대용 원재료 식별 시스템

RapID 소프트웨어

RapID 시스템의 직관적인 소프트웨어는 21 CFR Part 11의 규정을 준수합니다. 이 시스템은 유선 또는 무선 네트워크 환경에서 사용 가능하며, Windows로 관리되는 사용자 로그인 자격, 공유 폴더 및 프린터, 데이터 동기화, 백업 자동화, LIMS 시스템 출력, 데이터 보안 관리 등의 기능을 갖추고 있습니다.

일상적인 사용에서 워크플로는 원활한 배치 테스트에 최적화되며, 옵션으로 재료 식별을 위한 바코드, 배치 정보 기록 등이 사용됩니다. 또한 모든 컨테이너 측정이 실수로 반복되지 않도록 합니다. 새로운 물질을 추가하는 것에는 수 분이 걸리며, 대부분의 컨테이너를 투과해 다양한 원재료를 식별할 수 있는 독보적인 식별 검증 성능은 언제나 믿을 수 있습니다.



범위	설명
크기	너비 394mm(15.5인치)
	높이 693mm(27.3인치)
	깊이 630mm(24.8인치)
레이저	Class 3B 830nm
출력	90-132/180-264VAC, 47-63Hz
소프트웨어	RapID 소프트웨어 포함 21 CFR Part 11 규제 준수
하드웨어	터치 스크린 방식 필수 바코드 스캐너(1D 및 2D)
연결성	RJ-45 또는 WiFi를 통한 도메인/네트워크 USB 2.0

기타 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



경고 - 비가시 레이저 방사
범에 대한 노출을 피하십시오
3B 등급 레이저 제품
(IEC/EN 60825-1 / 2014)
MAX. OUTPUT: <500mW / Wavelength 830nm

이 정보는 사전 고지 없이 변경될 수 있습니다.

© Agilent Technologies, Inc. 2020

2020년 4월 16일, 한국에서 발행

5991-8865KO

DE.6936921296

한국애질런트테크놀로지스㈜

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

