

オンライン分析用超高速液体クロマトグラフ
Ultra High Performance Liquid Chromatograph for Online Analysis

Nexera FV



試料採取からデータ採取まで、 オンラインLC分析の自動化を実現

Nexera™ FV

Nexera FVは、フロー合成やバッチ合成の反応モニタリングや、製剤溶出試験の自動化を可能にする、新しいUHPLCシステムです。

医薬品製造では、アメリカ食品医薬品局（FDA）や医薬品規制調和国際会議（ICH）などの規制の下、原薬から製剤までの一貫した連続生産が求められており、プロセス解析工学（process analysis technology：PAT）によるQuality by Design（QbD）アプローチや、工程途中の品質を管理するプロセスモニタリングの需要が高まっています。Nexera FVとLabSolutions™ FVは、重要品質特性（critical quality attribute：CQA）の測定において、反応液の採取と分画、HPLC分析、解析やレポート作成等の全ての工程を自動化し、大幅な省力化と、人為ミスを排除した信頼性の高いデータ提供を実現します。

製剤溶出試験でも、溶出試験機ベッセルからの定期的な試料採取とLC分析を自動で行い、分析者の負担を著しく軽減します。

独自設計のNexera FVのフローバイアルオートサンプラが、反応層や容器からフローバイアルに送られた試料を定期的に採取します。サンプリング時間やLC分析時間に応じた2種類の分析モードを選択でき、最適なタイミングでの分析データ採取を実現します。さらに、Nexera FVは汎用的なUHPLCシステムとしても使用できることから、資産稼働率の向上にも貢献します。またLabSolutions FVは、プロセスモニタリング、溶出試験等の幅広い用途におけるオンライン分析の設定やデータ解析作業を、簡単な操作だけで実行します。

Nexera FVとLabSolutions FVは、オンラインLCの可能性を拡げ、医薬品品質管理に新たなソリューションを提供します。

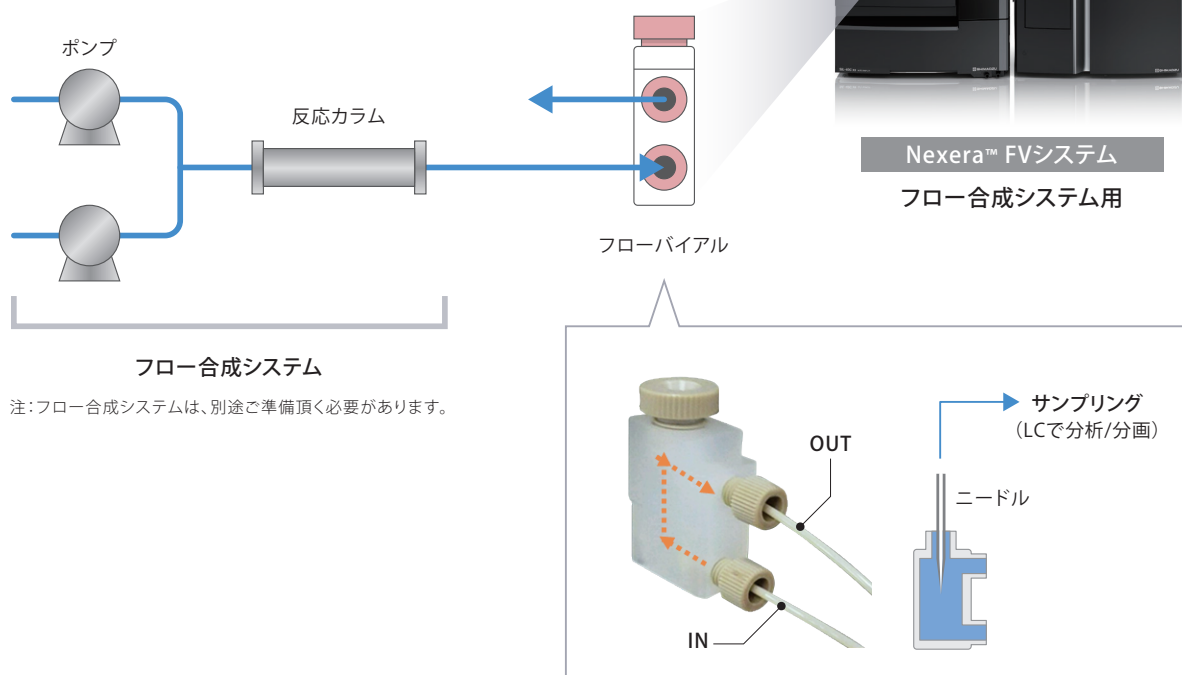


- フロー合成のオンライン分析に対応
- バッチ反応モニタリングの作業コストとリスクを削減
- 溶出試験の省力化と効率化を同時に実現

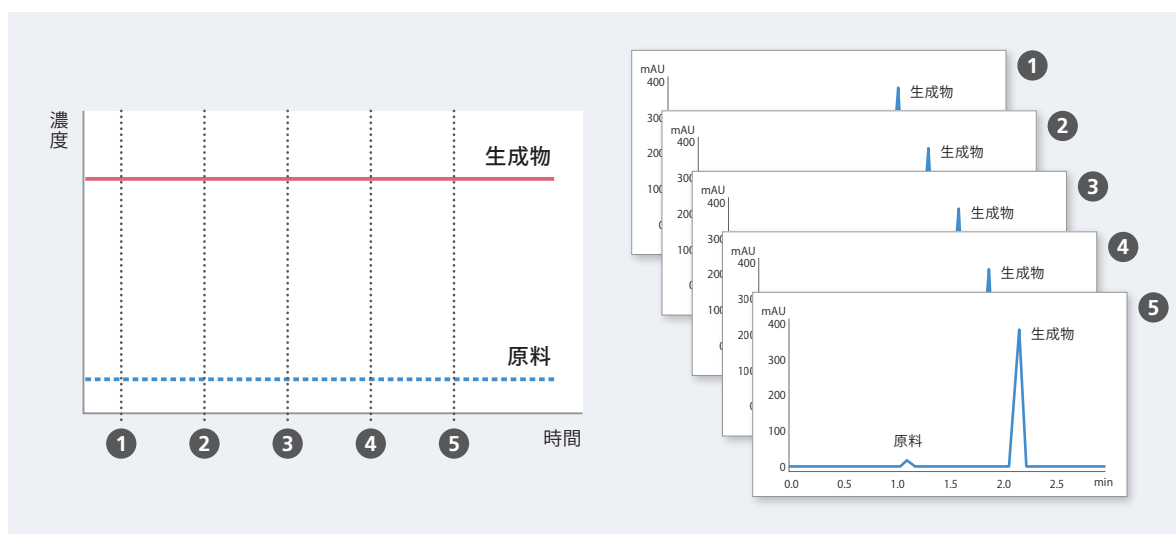


フロー合成のオンライン分析に対応

フロー合成中の反応液をオートサンプラに搭載されたフローバイアルに導入することで、オンライン分析が可能です。LabSolutions FVによる簡単な操作で、設定時間での試料採取とLC分析を自動で実行し、連続モニタリングを実現します。UHPLC条件による高速高分離分析を使用すれば、最短5分間隔のサンプリングにも対応可能です。



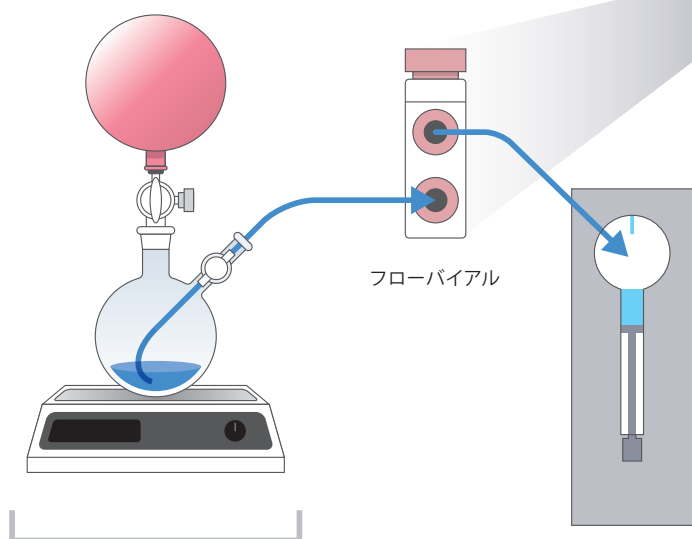
合成評価イメージ



連続生産されている生成物の状態を確認

バッチ反応モニタリングの 作業コストとリスクを削減

オートサンプラに外付けシリンジとバルブを組み合わせることで、反応槽や容器からフローバイアルに反応液を導入可能です。高濃度のサンプルの場合は、オートサンプラの前処理機能で自動希釈し、カラムに注入することもできます。反応液の自動サンプリングにより、手動サンプリングの時間を削減し、さらに試料採取時の人為ミスのリスクを排除することで、反応モニタリングの一層の効率化とデータの信頼性向上が可能です。



バッチ合成システム

注：バッチ合成システムは、別途ご準備頂く必要があります。

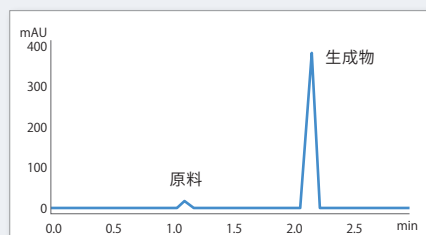
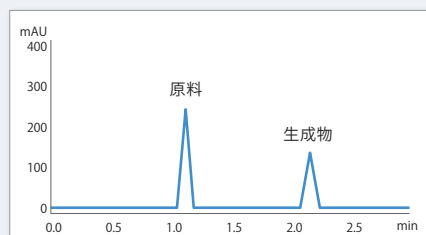
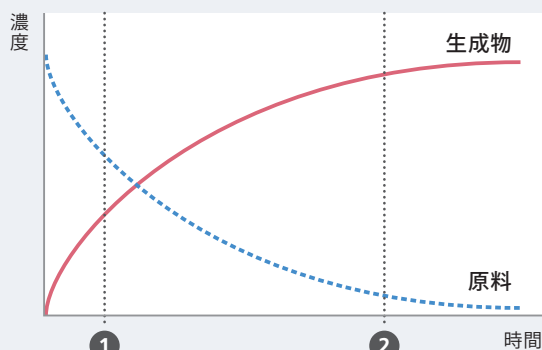


Nexera™ FVシステム

バッチ合成システム用

注：前処理操作はオートサンプラのニードルを用いて行います。析出物等が発生しやすい反応液には使用できません。

合成評価イメージ



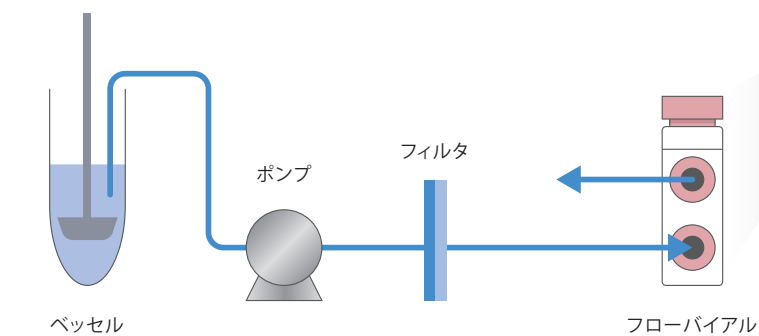
生成物の経時変化を確認

Nexera FV

Ultra High Performance Liquid Chromatograph for Online Analysis

溶出試験の高速化と省力化を同時に実現

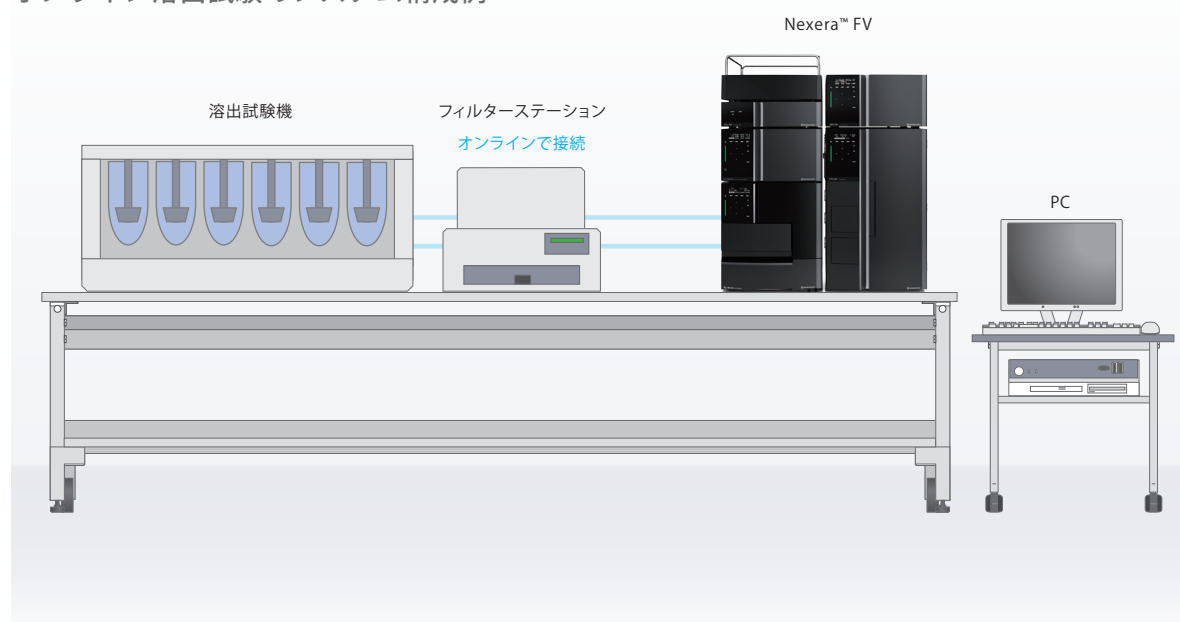
NexeraFVを含む溶出試験システムは、サンプリングや希釈などの前処理、分析、解析、レポート作成にいたるまでを自動化します。これにより、作業者が試験に取られる手間を省力化し、業務のスループット向上をサポートします。さらにハンドリングによる試料の分画操作がないことからサンプリングミスなく、安全に試験を行うことができます。



溶出試験機とフィルターステーション

注：溶出試験機等は、別途ご準備頂く必要があります。

オンライン溶出試験のシステム構成例



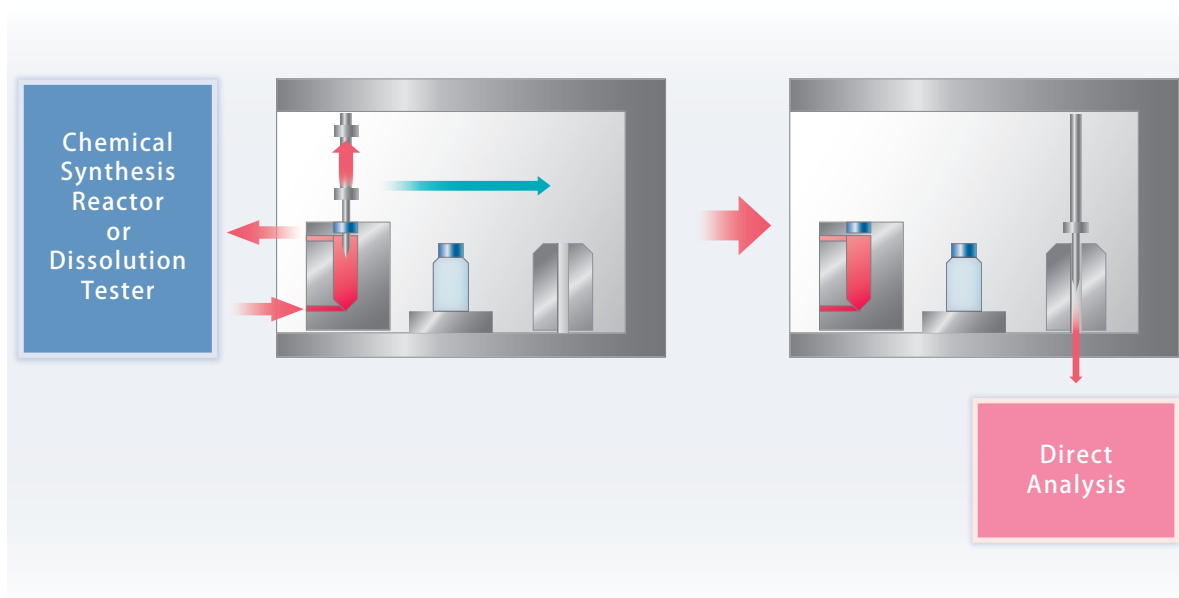
溶出試験機から送られた試験液は、オートサンプラに搭載されたフローバイアルに直接流れます。

オンライン分析の迅速化を促進する2つの分析モード

① Nexera FVシステムだからこそ可能なダイレクトモード

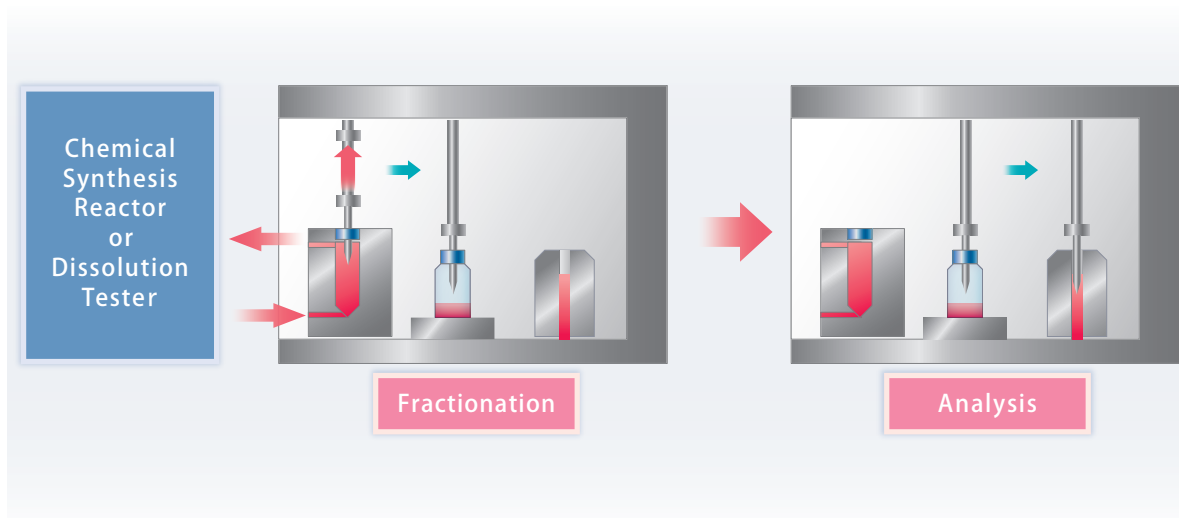
反応槽や溶出試験機から送られた試験液を直接注入し、分析するモードです。次の採取時間までに注入した反応液や試験液の分析が完了する場合に有効です。

UHPLC分析に対応するNexera FVだからこそ選択できる分析モードです。



② 短いサンプリング間隔でのモニタリング確認が可能な分画モード

サンプリング間隔が短い試験において使用する分析モードです。Nexeraが誇るオートサンプラの高速動作により、最短5分のサンプリング間隔に対応します。最大で384検体を分画しておくことができます。また、希釈が必要となる場合にも有効です。



選択の幅を広げる確かな性能

① 高濃度サンプルの自動希釈

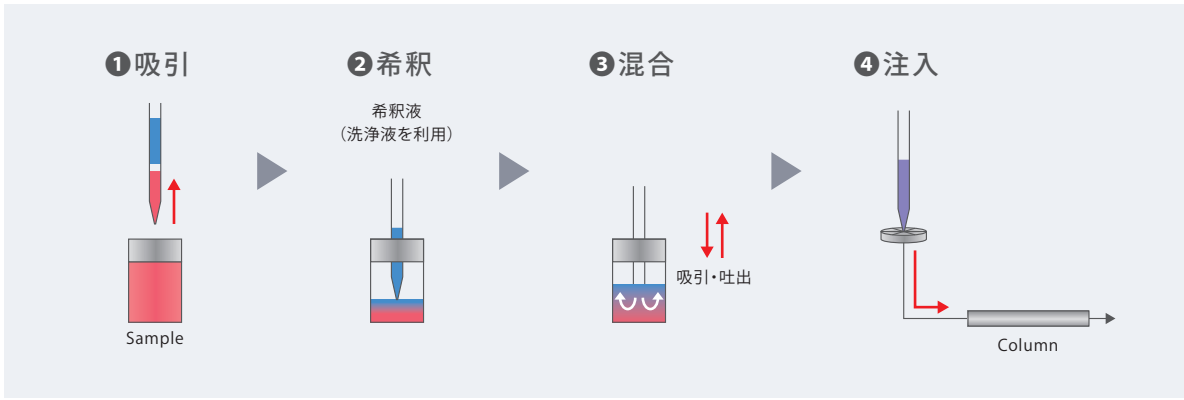
高濃度のサンプルではしばしば希釈が必要となる場合があります。分画モードを活用すれば、サンプルのオンライン希釈が可能です。微量であっても高い注入精度を実現することから正確な自動希釈が可能となります。

右表に、Nexera FVの自動希釈による標準溶液の希釈正確さを示します（試料：カフェイン水溶液）。

希釈率 (倍)	希釈正確さ (%)
2	98
5	98
10	98
20	99
50	95
100	95

注：使用する溶媒等に応じて希釈正確さは変わります。
カフェイン水での目安は±10%以内です。

サンプル希釈、混合も自動化



① 内部標準物質の自動添加

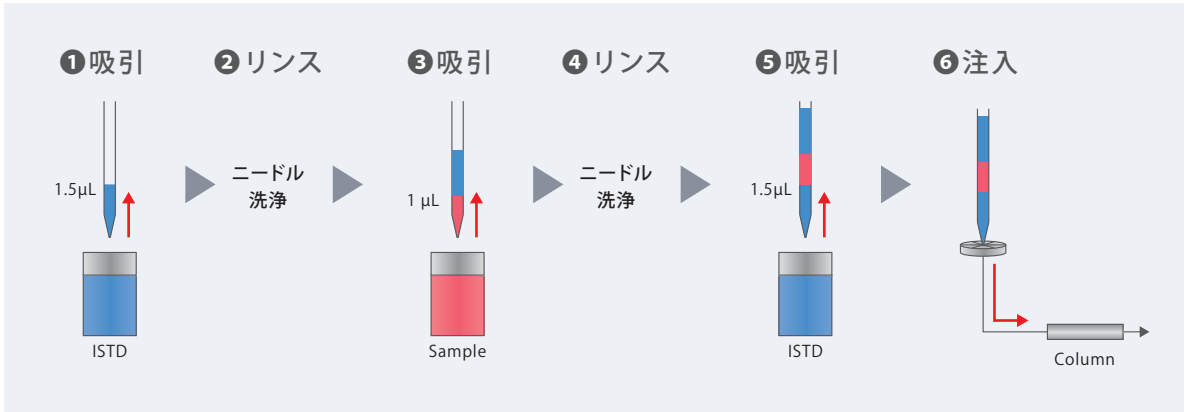
収率算出等の目的で、試料に内部標準物質を添加する場合があります。Nexera FVの自動前処理機能の活用で、一定量の内部標準物質を注入試料に自動で添加・混合し、カラムに注入することができます。

面積比再現性 (n=6)

サンプル濃度 (mg/L)	面積比 %RSD
40	0.165
80	0.266
160	0.116

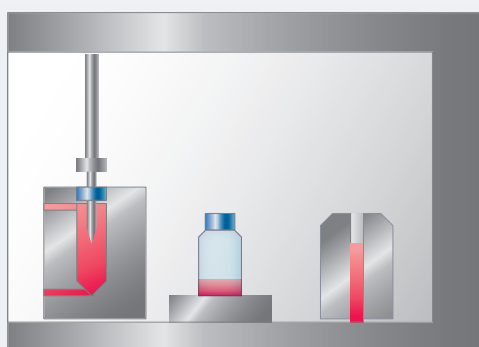
Sample: ロキソプロフェンナトリウム二水和物
ISTD: p-オキシ安息香酸メチル

内部標準物質の同時注入



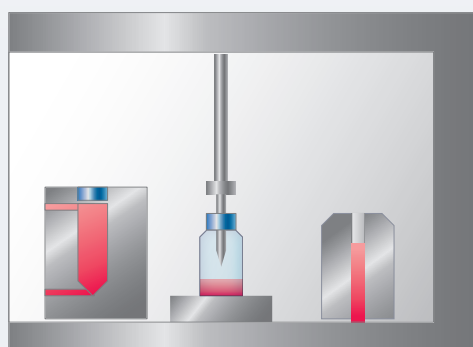
① 1台2役で装置稼働率を大幅に向上

Nexera FVは、反応器や溶出試験機と接続するオンラインLCとしてだけでなく、分析メソッド検討時などには通常のUHPLCシステムとしても使用できる多目的システムです。装置稼働率を最大化し、ラボにおける資産活用性を向上します。



オンラインLCとして

or

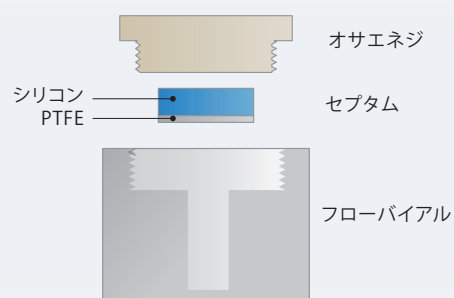


UHPLCシステムとして

② 消耗品の高寿命化で コストパフォーマンスの高い 試験を実現

試験液を受け取るフローバイアルには専用のセプタムが使用されています。通常のセプタムよりも針貫通後の密着性能に優れ、200回※連続で注入動作を行っても液漏れすることなく使用することができます。メンテナンスの手間を省力化し、連続的に試験できます。

※使用条件によっても変わります(交換目安)。



オンライン分析作業を効率化 LabSolutions FV

① バッチ反応・フロー合成・溶出試験等のオンラインLC分析を簡単に実行

オンラインLCにてモニタリングを行う際、手間を要する作業のひとつがサンプリング条件に応じた分析スケジュールの作成です。分析開始までの煩雑な一連の作業を、専用ソフトウェア LabSolutions FVが強力にサポートします。

一つの画面でLC分析条件やサンプリング間隔などの必要な情報を設定すれば、LabSolutionsの分析スケジュールが自動的に作成され、開始ボタンをクリックすればすぐにオンラインLC分析を開始できます。分析開始までの労力や時間の削減と共に、設定ミスによる分析失敗のリスクを削減し、省力化、効率化、データ信頼性向上に貢献します。

- ✓ サンプリング条件に応じた分析スケジュールを自動作成
- ✓ オートサンプラの事前処理プログラムで分画・希釈を自動で実行
- ✓ 外部信号入力または指定時間によるサンプリング開始が可能

1 LC分析に使用するメソッドを選択

2 バイアルへの分画条件を設定

3 サンプリング間隔を設定

4 レポート計算用パラメータを設定

分析スケジュール自動作成

1 必要に応じてSSTやQC分析を自動挿入

2 分析時間の目安を表示

3 サンプリング条件に応じた待機および分画条件の設定

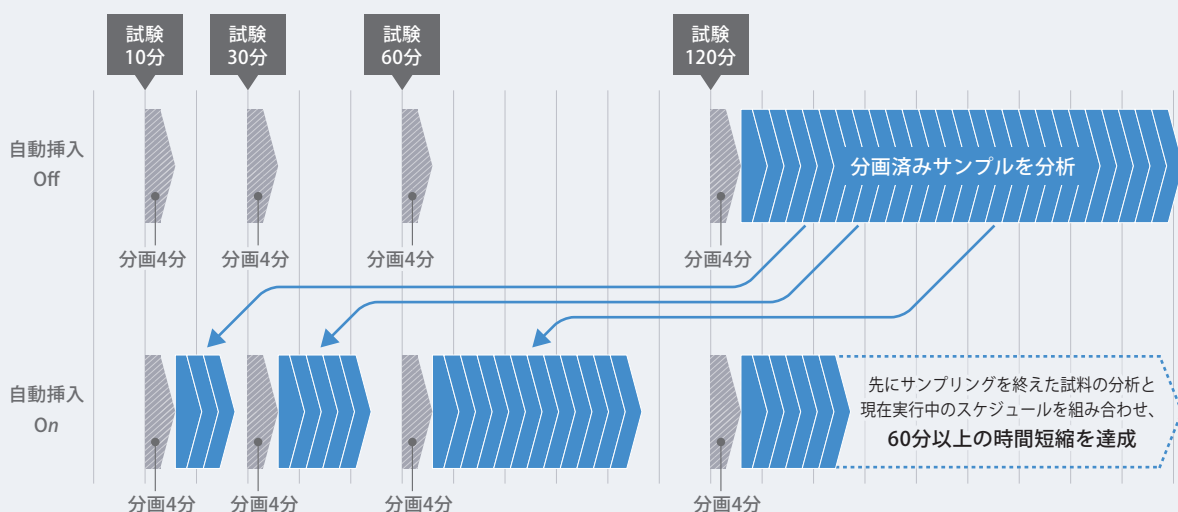
4 分画後に自動的に平衡化および分析を実行

① モニタリング分析フロー全体を効率化

一般的にオンライン分析スケジュールの後半ではサンプリング間隔が大きくなり、LC装置を使用しない待機時間が発生します。LabSolutions FVの分析自動挿入機能を活用すれば、サンプリングの待機時間が生じた際、既にサンプリングを終えた検体のLC分析を、現在実行中のスケジュールに自動で挿入し、オンライン分析フロー全体を効率化します。

分析例

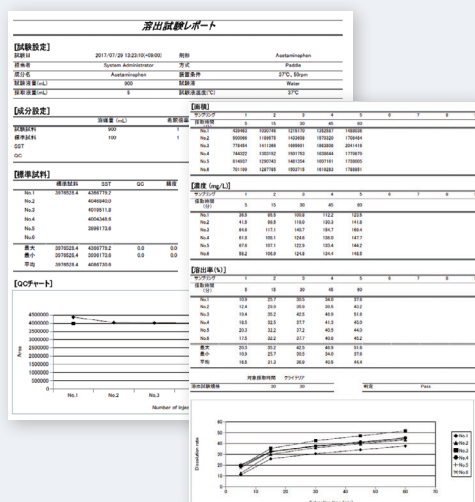
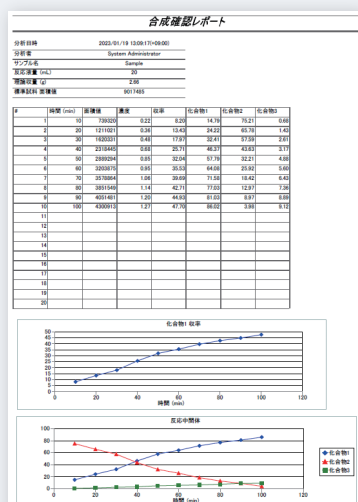
●6ベッセル、1分析3分 ●サンプリング時間 10分 → 30分 → 60分 → 120分



② トレンドプロットによるオンライン分析結果確認

表計算ソフトのような形式のレポートを作成・出力可能なマルチデータレポート機能を用いることで、合成の主成分の収率や中間体の生成、溶出試験の溶出率の経時変化等の結果を、レポートに自動出力させることが可能です。

注: マルチデータレポート機能の使用には、LabSolutions™ DB/CSが必要です。





NexeraおよびLabSolutions は、株式会社島津製作所またはその関係会社の日本およびその他の国における商標です。

本文書に記載されている会社名、製品名、サービスマークおよびロゴは、各社の商標および登録商標です。

なお、本文中では「TM」、「®」を明記していない場合があります。

本製品は、医薬品医療機器法に基づく医療機器として承認・認証等を受けておりません。

治療診断目的およびその手続き上での使用はできません。

トラブル解消のため補修用部品・消耗品は純正部品をご採用ください。

外観および仕様は、改良のため予告なく変更することがありますのでご了承ください。

株式会社 島津製作所

分析計測事業部

604-8511 京都市中京区西ノ京桑原町1

製品情報



価格お問合せ



東京支社	(官公庁担当) (03) 3219-5631	つくば支店	(官公庁・大学担当) (029) 851-8511	名古屋支店	(官公庁・大学担当) (052) 565-7521	広島支店	(082) 236-9652
	(大学担当) (03) 3219-5616		(会社担当) (029) 851-8515		(会社担当) (052) 565-7531	九州支店	(官公庁・大学担当) (092) 283-3332
	(会社担当) (03) 3219-5622	北関東支店	(官公庁・大学担当) (048) 646-0095	京都支店	(官公庁・大学担当) (075) 823-1604		(会社担当) (092) 283-3334
関西支社	(06) 4797-7230		(会社担当) (048) 646-0081		(会社担当) (075) 823-1603		
札幌支店	(011) 700-6605	横浜支店	(官公庁・大学担当) (045) 311-4106	神戸支店	(078) 331-9665		
東北支店	(022) 221-6231		(会社担当) (045) 311-4615	岡山営業所	(086) 221-2511	島津コールセンター	☎ 0120-131691
郡山営業所	(024) 939-3790	静岡支店	(054) 285-0124	四国支店	(087) 823-6623		(操作・分析に関する相談窓口) IP電話等: (075) 813-1691