

Quantos Powder Dosing



自動粉体分注

比類のない精度

ユーザーの安全性の確保

効率性の向上

粉体分注の簡素化 最大限の精度と安全性を実現

METTLER TOLEDO

粉体への取り組み 正確な分注のために

HPLCなどの分析メソッドにおけるサンプル調製は、物質を正しく正確に計量することから始まります。この作業は時間をかけて繰り返すので、研究室のボトルネックにもなりがちです。粉体には有毒なものや扱いが難しいものがあります。計量プロセスでの誤差はその後の分析にも影響するので、精度についての懸念もあるでしょう。

非常に微量な目標重量や厳密な許容誤差は、粉体の計量をさらに難しくします。サンプルを移す際に発生した損失による再計算はヒューマンエラーを引き起こしやすく、危険物質や有毒物質の取り扱いにはユーザーの安全性を脅かす要素になります。

取り扱いの難しさ



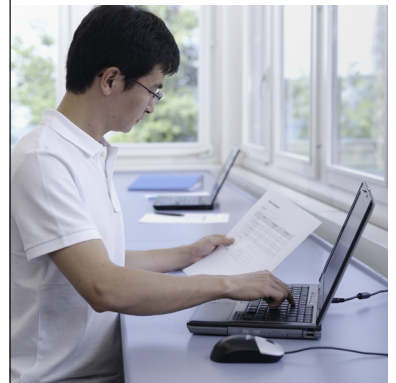
粉体には、湿りやすい、温度の影響を受けやすい、または帯電しやすいものがあります。外部的な影響により粉体の扱いが複雑になり、計量の速度や計量結果の品質、再現性に影響します。

安全性の懸念



危険物質の計量は困難な作業です。たとえ少量であっても健康に害を及ぼすのに十分かもしれません。このため通常は密閉された環境で作業しますが、グローブボックス内での計量には手間と時間がかかります。

ヒューマンエラーのリスク



期限に追われて作業する多忙な研究室では、計量やデータ記録などの手作業でミスが起こりがちです。転記やデータ処理のミスに気付かないまま作業を続けると、結果的にコスト負担に結び付きやり直しや監査の問題が発生します。



粉体には幅広い特性が認められ、粒子にはさまざまなサイズ、形状、表面の状態、密度があります。これらの要素により各種の粉体によって振る舞いが異なります。

Worry-free weighing:
Dealing with static and drafts



Presenters:
Prof. Peter Ryser
Mr. Julian Stafford

Webinar

METTLER TOLEDO

無料のウェビナー: 計量に安心を – 静電気と空気対流への対応

計量精度を向上し、生成される計量結果の信頼性を高める方法について説明します。空気対流や通風、温度差、静電気の影響など、計量への環境的な影響を理解いただけます。またこれらの影響を最小限に抑える方法、または排除する方法をご紹介します。

比類ない精度 粉体分注のための

クアントスは自動化されたプロセスを使用して、流動性の粉体を目標の容器に直接分注します。独自の分注ヘッドは、最も熟練した手先を駆使しても手作業では不可能なレベルの精度を実現します。目標の重量を入力するだけで、クアントスは正確な量を分注します。

カプセル充填、HPLC分析、調合、標準調製などのアプリケーションを問わず、最終的な結果の精度はサンプルの正確な計量によって左右されます。クアントスによる自動分注は、規格外のエラーをなくしコスト負担につながるやり直しを回避します。

手作業の精度を超越



クアントスは1ミリグラムから5グラムの流動性のある粉体を目標容器に直接分注できます。非常に正確な分注プロセスにより、ばらつきや規格外の結果をなくすことができます。

高価なサンプルを節約



自動分注により、天びんの最小正味サンプル計量値を最大30%低減します。さらに、過剰な分注のリスクを最小限に減らします。無駄を回避してコストを節約することは、希少な物質や高価な物質を扱う場合に非常に重要です。

天びんの容易なアップグレード



クアントス粉体分注モジュールは、すべてのXPE分析天びんと互換性があります。分注モジュールは天びんへの取り付けが簡単なので、すぐに粉体分注を開始できます。

当社の各種分注ヘッドは、微粉、飛散性、スタティック、圧縮状、粒状、または異質粒子の物質の分注に最適です。

ヘッドのピンが粉体を下に押し付け、分注が完了するとヘッドをシールします。

ハンズフリーの粉体分注で目標容器に直接分注します。

当社はこれまでに数千種類の物質を試験し、粉体の正確な計量と分注の専門ノウハウを極めました。

粉体分注仕様

標準物質の炭酸カルシウムによる¹⁾

目標量 (許容誤差)	分注時間*	粉体の平均分注量*	分注精度 (rsd) *	30サンプルの分注時間*
1mg(±20%)	20秒	0.974mg	4.21%	21分
10mg(±5%)	22秒	9.925mg	1.15%	22分
50mg(±1%)	29秒	50.069mg	0.26%	23分
250mg(±1%)	38秒	249.731mg	0.22%	27分
1,000mg(±1%)	71秒	999.960mg	0.03%	39分

¹⁾炭酸カルシウム: Sigma-Aldrich 21061

* = XPE206DRと粉体分注モジュールQ2による測定データ



粉体の種類によって正しい分注ヘッドは異なります。正しい分注ヘッドの選択に役立つ無料のガイドを、ぜひご活用ください。

www.mt.com/dosing-heads

ユーザーの安全性の確保 粉体の確実な処理のために

医薬品有効成分を含む、危険物質や有毒物質はたとえナノグラムの曝露レベルであっても健康に害を及ぼす可能性があります。軽量、低密度で飛散性の化合物を扱うオペレータにとって、粒子は浮遊し易く、粉体の扱いには細心の注意が必要なことは周知の事実です。

クアントス粉体分注システムでは、粉体は分注ヘッドに密閉されるので、粉体が噴霧状になるのを最小限に抑えます。粉体を目標の容器にハンズフリーで直接分注することで、曝露のリスクが大幅に低減します。

安全な計量



スパチュラや計量紙を使用して高活性化化合物や有毒化合物を計量する必要はなくなります。自動化された分注プロセスにより、計量時に物質に曝露せず安全に作業できます。

物質を密閉



粉体は分注ヘッドに密閉されます。粉体ごとの個別の分注ヘッドにより、クロスコンタミネーションのリスクを解消できます。分注ヘッドへの充填が完了すれば、粉体に接触せずに作業を進めることができます。

こぼれの防止



容器に直接分注することで、手作業での計量や粉体移転で起こりがちなこぼれを回避できます。必要な清掃作業が減るので、有毒物質への曝露を極力なくすることができます。



クアントスの自動粉体分注システムは、高活性物質への曝露からユーザーを保護します。

Safe Automated Weighing of Potent Compounds
in the Pharmaceutical Industry



Dr. Roy Helmy
Merck & Co., Inc.

Dr. Joanne Ratcliff
Mettler Toledo AG

Webinar

METTLER TOLEDO



無料のウェビナー: 製薬業界における高活性化合物の 安全な自動計量

このウェビナーに登場するMerck Research Laboratoriesは、換気式のおびんエンクロージャ内で高活性化合物を効率的に処理し効果的に封じ込めるクアントス粉体分注システムの機能性を高く評価しており、この分注システムを利用してOEB 5化合物を安全に分注できると結論付けています。

▶ www.mt.com/labtec-safety-webinar

効率性の向上 自動化されたデータ処理による

安全、容易で正確な計量は、作業全体での一要素です。結果の文書化、さらにGLP (Good Laboratory Practice) の要件に準じたトレーサビリティ確保といった課題への取り組みが、計量プロセス全体の効率性を確保するカギになります。

研究室での作業時間のうち最大35%が文書化に費やされており、正確なデータ処理の実現は研究室に共通する問題です。クアंटス分注システムをLabXソフトウェアに接続することで、手間と時間のかかる手作業での文書化を解消できます。計算と文書化は自動的に行われます。バックグラウンドで実行するLabXがあらゆるデータを処理するので、スタッフは分析作業に専念できます。

データの整合性



LabXによってすべての結果とプロセス情報が中央のデータベースに自動で保存されます。これにより完全なトレーサビリティが可能になり、FDA CFR 21 Part 11へのコンプライアンスがサポートされ、転記ミスを完全に排除できます。

安全なプロセス



LabXでは、SOPのガイダンスが手順に沿って機器のディスプレイに表示されるので、オペレータ全員が同じ手順に従って作業することが可能になります。計算は自動で行われ、結果のレポートをいつでも印刷できます。

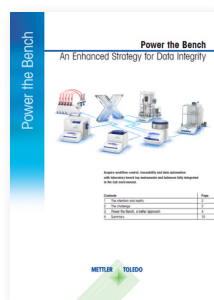
生産性の向上



サンプルチェンジャーを使い最大30の容器を一度に充填することで、スループットが向上します。このように完全に自動化されたプロセスでは、ユーザーは最小限の操作を行うだけで、時間のかかる手作業の計量作業はなくなります。



クアंटシステムを研究室内外のPC上のLabXソフトウェアに接続すれば、コスト効率がよく時間の節約が可能なソリューションにより、データの整合性が保証されます。



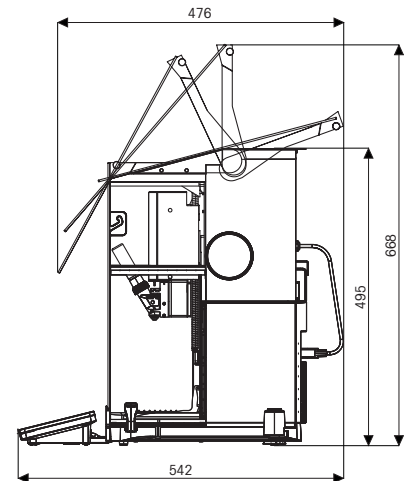
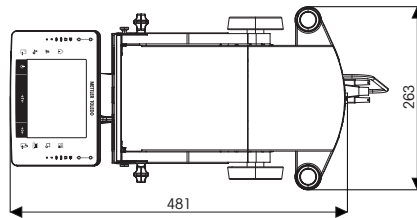
データの整合性の重要性

データの整合性が厳しくチェックされる状況では、GXP規制対象の研究室に従事するマネージャや科学者が現在の規制の状況を把握することが重要になります。データの整合性の基準、さらに研究室でのデータ管理プロセスを査定し向上させることで現在の規制へのコンプライアンスを実現する方法について説明します。

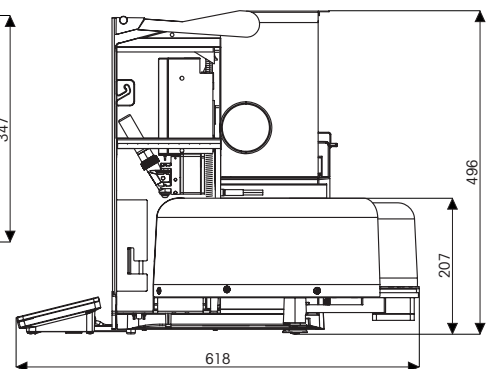
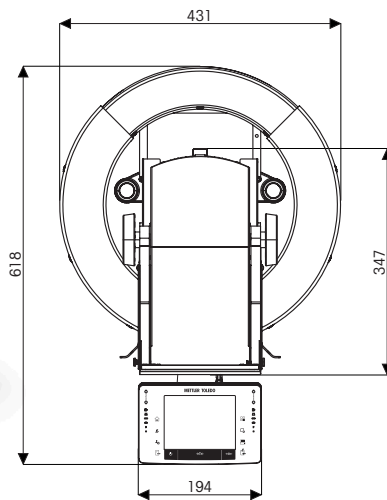
技術仕様

クアントス粉体分注システム

粉体分注モジュールを備えたXPE分析天びん



オートサンプラーを備えたXPE分析天びん



寸法単位=mm



クアントス

	XPE56Q	XPE206DR	XPE205	XPE205DR	XPE105
ひょう量 (高分解能レンジ/フルレンジ)	52g	81 / 220g	220g	81 / 220g	120g
最小表示	フルレンジ 0.001mg	0.01mg 0.005mg	0.01mg	0.1mg 0.01mg	0.01mg
繰返し性* (5%荷重)	0.0007mg	0.005mg	0.007mg	0.007mg	0.007mg
安定時間*	3.5秒	2.5 / 3.5秒	2.5秒	1.5 / 2.5秒	2.5秒
最小計量値* (U=1.0%、k=2、5%荷重)	–	1.0mg	1.4mg	1.4mg	1.4mg
USP最小計量値* (U=0.10%、k=2、5%荷重)	–	10mg	14mg	14mg	14mg
自動最小計量値* (U=1.0%、k=2、5%荷重)	0.14mg	0.7mg	1mg	1mg	1mg
自動USP最小計量値* (U=0.10%、k=2、5%荷重)	1.4mg	7mg	10mg	10mg	10mg

互換性

Q2粉体分注モジュール	○	○	○	○	○
QS30オートサンプラー	×	○	○	○	○

	XPE105DR	XPE204	XPE304	XPE504	XPE504DR
ひょう量 (高分解能レンジ/フルレンジ)	41 / 120g	220g	320g	520g	101 / 520g
最小表示	フルレンジ 0.1mg 0.01mg	0.1mg	0.1mg	0.1mg	0.1mg 1mg
繰返し性* (5%荷重)	0.007mg	0.04mg	0.04mg	0.04mg	0.04mg
安定時間*	1.5 / 2.5秒	1.5秒	1.5秒	1.5秒	1.5 / 1.5秒
最小計量値* (U=1.0%、k=2、5%荷重)	1.4mg	8.2mg	8.2mg	8.2mg	8.2mg
USP最小計量値* (U=0.10%、k=2、5%荷重)	14mg	82mg	82mg	82mg	82mg
自動最小計量値* (U=1.0%、k=2、5%荷重)	1mg	8.2mg	8.2mg	8.2mg	8.2mg
自動USP最小計量値* (U=0.10%、k=2、5%荷重)	10mg	82mg	82mg	82mg	82mg

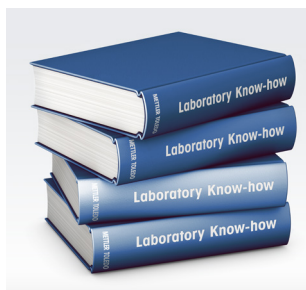
互換性

Q2粉体分注モジュール	○	○	○	○	○
QS30オートサンプラー	○	○	×	×	×

*=代表値

当社の計量に関する専門知識をご活用ください

メトラー・トレドは研究室で行う計量の長年の経験と実績に基づいて、さまざまなオンライン学習ツールを提供いたします。計量のノウハウを向上させ、天びんを最大限にご活用いただくために、当社のウェブサイト上にある各種資料をご覧ください。



ビデオ

ビデオでは、天びんの使い方のデモや計量ソリューションについての情報をお届けします。

- 正確なバッチ調製のための自動粉体分注
- 無駄のない研究室 – 能率的な作業で重労働を回避
- ラボ用LabXソフトウェアにより「時間浪費の要因」を解消

▶ www.youtube.com/mlaboratory

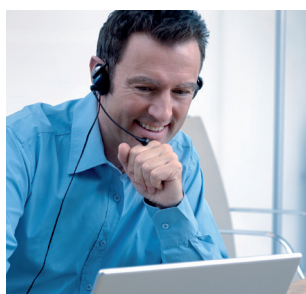


ホワイトペーパー

科学的な知見に基づく各種のホワイトペーパー（技術資料）には、次のような多様なトピックに関する豊富な情報が含まれます。

- 重量法によるサンプル調製: サンプル量とOoS誤差の削減
- GWP®ガイドライン – 科学的根拠に基づく計量
- 計量プロセスにおける不明な誤差原因

▶ www.mt.com/whitepapers



オンデマンドウェビナー

メトラー・トレドの計量の専門家やゲスト講師が解説します。ご登録は簡単です。

初心者の方には、次のコースをお勧めします。

- 高活性化合物の安全な自動計量
- 安全でコスト効率に優れたカプセル充填
- 規格外の結果の回避

▶ www.mt.com/webinars

www.mt.com/Quantos

詳細はウェブサイトをご覧ください

Mettler-Toledo GmbH
Laboratory Weighing
8606 Greifensee, Switzerland
Tel. +41 44 944 22 11

Subject to technical changes
© 02/2017 Mettler-Toledo GmbH

メトラー・トレド株式会社
ラボテック事業部
東京都台東区池之端2-9-7
池之端日殖ビル6F
Tel. 03-5815-5515
Fax. 03-5815-5525
© 02/2017 Mettler-Toledo K.K.,
30084652A
製品仕様・価格は予告なく変更
することがあります。