

ラマン分光による調剤の安定性の研究

化学

医薬品成分の多くは温度や湿度の変化に非常に敏感で、このような変化により結晶構造に影響が及ぶことがあります。製品の安全性と効率性を確保し、特許を守るためには、さまざまな状況におけるこれらの結晶多形と水化物の安定性を把握することが不可欠になります。

inVia コンフォーカルラマンマイクロスコープは、医薬品の試験に理想的なシステムです。環境を制御したサンプルチャンバーで使用することにより、温度と湿度変化の影響をモニターすることができます。inVia は、創薬や開発、調剤の保管試験、製剤などのどのような分野においても、安定性を判断するためのトータルソリューションになります。

温度変化に伴う結晶多形安定性の調査

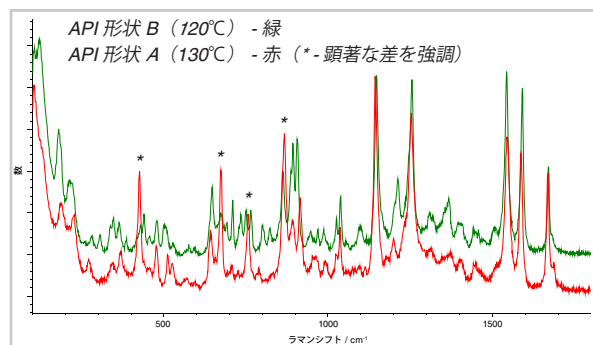
- 各種結晶多形の解明と同定
- 非破壊的分析のために、貴重なサンプルをそのまま維持することが可能
- サンプル温度とデータ収集パラメータの適用型制御を行いながら化学的变化を観察
- 実験温度の変更とデータ収集の統合機能

水化状態の変化の解明

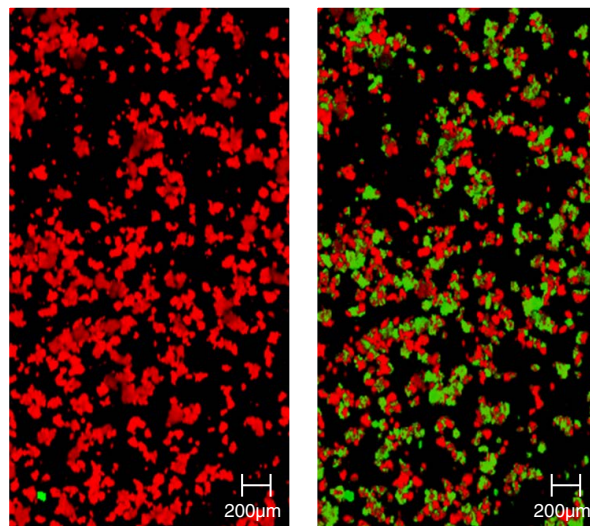
- 各種の無水状態と水化状態の判別
- 特定の変化が発生する条件を特定
- 適用型湿度制御

製品開発サイクルにわたる安定性のモニター

- ごくわずかな量から錠剤全体や調剤までを分析
- 製剤および調剤プロセスで望ましい形状を維持することを確認
- 加速劣化試験による調剤の安定性試験
- 各種保管条件の調査
- 異なる種の共局在化領域の解明
- ミクロン単位の分解能での粒子サイズと分布の定量化



温度により誘発された結晶多形変化を示すラマンスペクトル



水化制御実験での無水乳糖 (赤) から乳糖一水化物 (緑) への変質を示すラマンイメージ

レニショー株式会社
〒160-0004
東京都新宿区四谷4-29-8
レニショービル
T 03-5366-5316
F 03-5366-5320

名古屋支社
〒461-0005
愛知県名古屋市東区東桜1-4-3
大信ビル
T 052-961-9511
F 052-961-9514

E japan@renishaw.com
www.renishaw.jp

RENISHAW 
apply innovation™

レニショー inVia：医薬品成分の研究に理想的

- 研究グレードのコンフォーカルラマンマイクロスコープ
- 損傷を与えることなく高速マッピングを行うための StreamLine™ イメージングテクノロジー
- 各種の Linkam 温度セル（THMS600、LTS350 など）を標準サポート
- 高度温度制御（ATC）用 WiRE モジュールにより環境セルを専門に統合制御
- Class 1 レーザーに対応
- 透過ラマン分光機能向けの設定
- 21 CFR pt11 環境向けに設計
- 粒子統計用 WiRE モジュールへのアップグレードオプション



レニショー inVia コンフォーカルラマンマイクロスコープ

参考文献：

- AN100 Raman spectroscopy of pharmaceuticals in a humidity and temperature controlled environment
Hedoux *et al*, 2012, International Journal of Pharmaceutics 417 (2011) 17– 31

各種のレニショー関連資料をご用意しています。詳細については、レニショー株式会社にお問い合わせください。



Linkam THMS600 温度セル

レニショー：ラマンのイノベーター

レニショーは、高速化学イメージングテクノロジーを搭載したコンフォーカルラマンマイクロスコープ、専門分析装置、走査型電子顕微鏡および原子間力顕微鏡用インターフェース、分光用固体レーザー、そして最先端冷却 CCD 検出器など様々な高性能分光関連製品を製造しています。

広範な領域とアプリケーションにおいて最高レベルのパフォーマンス、感度、そして信頼性を提供するレニショーの製品は、お客様のニーズを満たすように設計されているため、非常に難しい分析でも自信を持って行っていただくことができます。

世界各国のレニショー現地法人および販売代理店のネットワークを通して、優れたサービスとサポートをお客さまに提供いたします。

詳細については、www.renishaw.jp/pharma をご覧ください。