

MOLEKULOVÁ SPEKTROSKOPIE – OD OVĚŘENÍ IDENTITY VSTUPNÍCH SUROVIN AŽ PO VÝSTUPNÍ KONTROLU KVALITY.



Altium

Martina Háková

Produktový specialista molekulové spektroskopie

OBSAH

- VAYA — RUČNÍ RAMAN
- CARY 3500 — UV-VIS SPEKTROFOTOMETR
- TRS 100 — TRANSMISNÍ RAMAN
- UNCHAINED LABS PORTFOLIO — NOVINKA

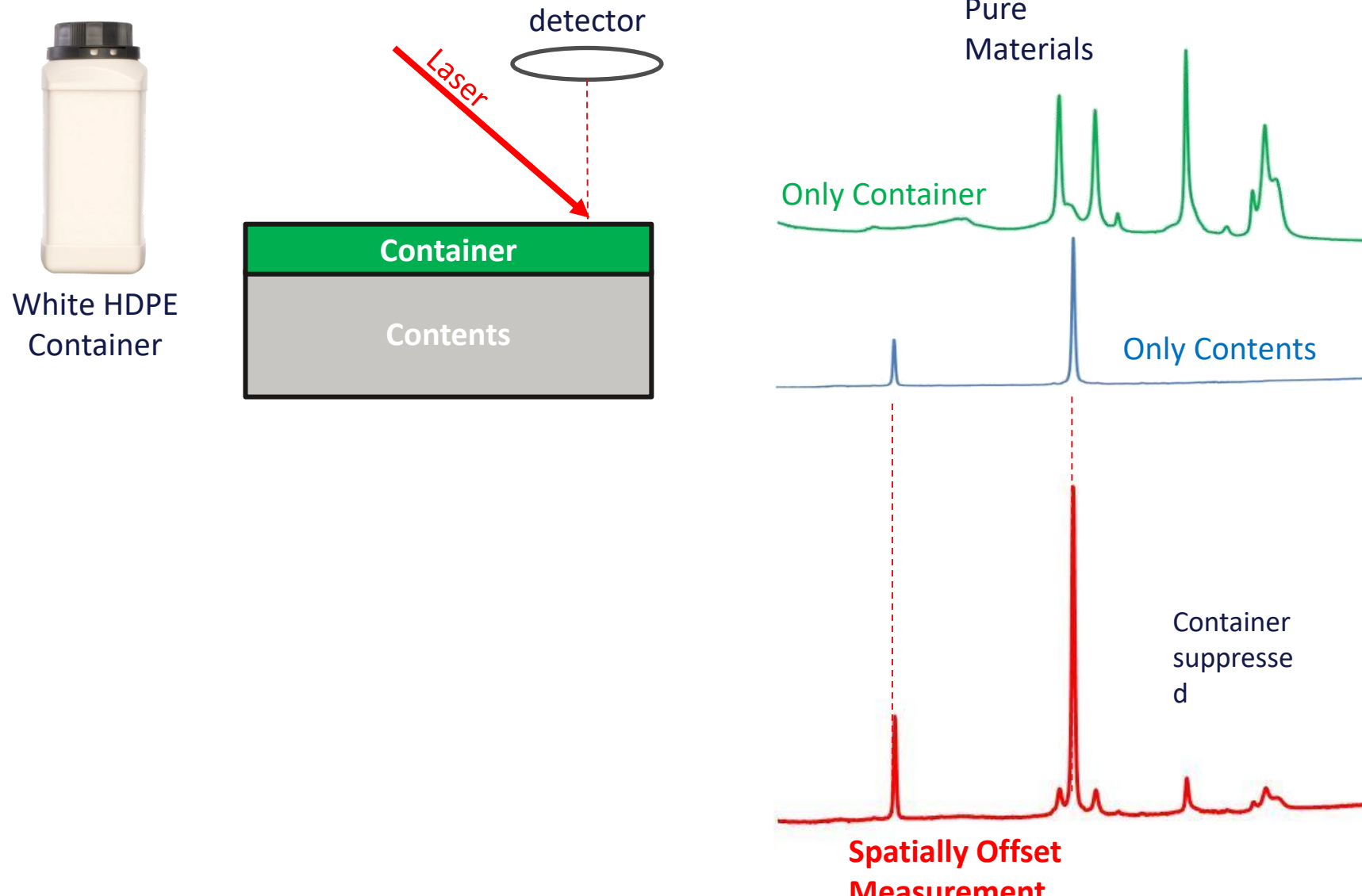


AGILENT VAYA

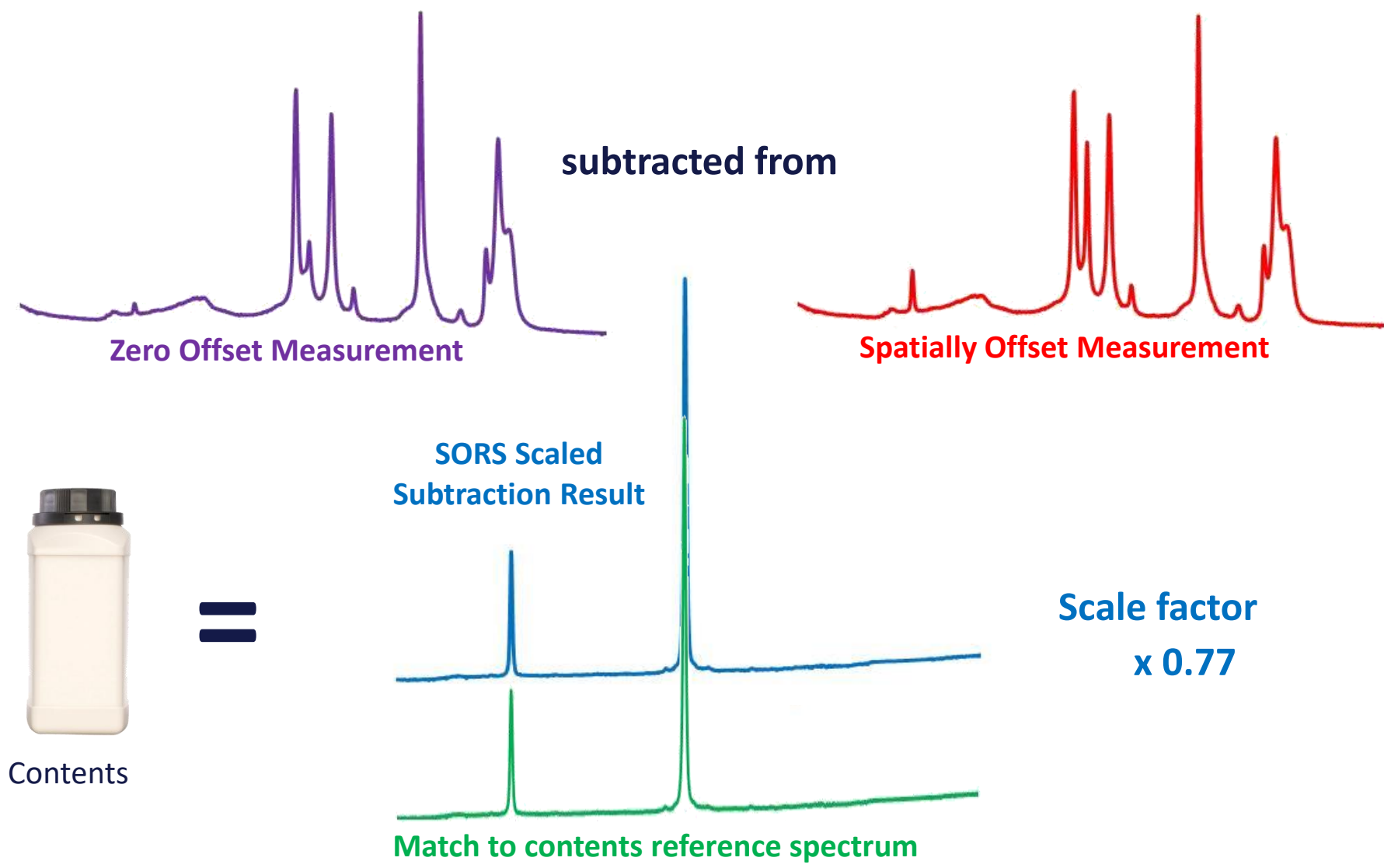
- Ověření totožnosti vstupních surovin
- Vyvinuto speciálně pro farmaceutické firmy
- Měření i přes neprůhledné obaly



PRINCIP SORS: SPATIAL OFFSET RAMAN SPECTROSCOPY

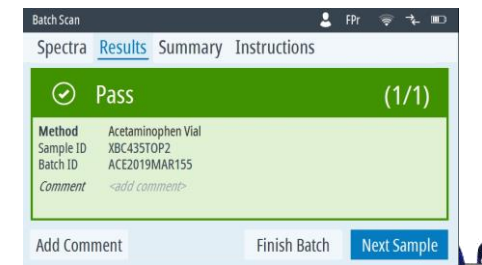


SORS SCALED SUBTRACTION



VAYA VLASTNOSTI

- Autentifikace vstupních surovin při příjmu pomocí Ramanovy spektroskopie
- Ruční SORS spektromter pro verifikaci pevných surovin a kapalin
- Měření skrz transparentní i netransparentní obaly
- 21 CFR Part 11, USP a EP compliant
- Bateriový zdroj energie
- Nízká hmotnost
- Čtečka čárových kódů pro rychlé načtení dat
- Práce s daty a integrace do systému pomocí síťového připojení



TESTOVÁNÍ PŘES OBALY

- Rychlejší operační postup než u běžných ručních Ramanů
 - Pracuje i s tmavým sklem, barevnými plasty, několika vrstevnými papírovými pytli (bílé, hnědé) či FIBC objemnými obaly



KOMPATIBILITA S OBALY

Agilent Vaya Raman

- Široká škála
kompatibilních obalů



Běžné ruční Ramany

- Čirý plast a sklo, lahve se
zatmaveným sklem



■ Běžná rutina

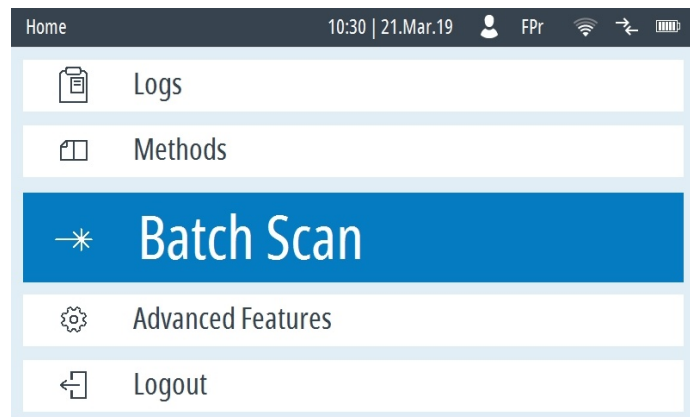
■ Běžně více náročné*

*úspěšné ověření identity závisí na
kombinaci obalu a suroviny

SOFTWARE

INTUITIVNÍ, PRECIZNÍ DEDIKOVANÝ SOFTWARE ODPOVÍDAJÍCÍ VŠEM POŽADAVKŮM

Batch mode

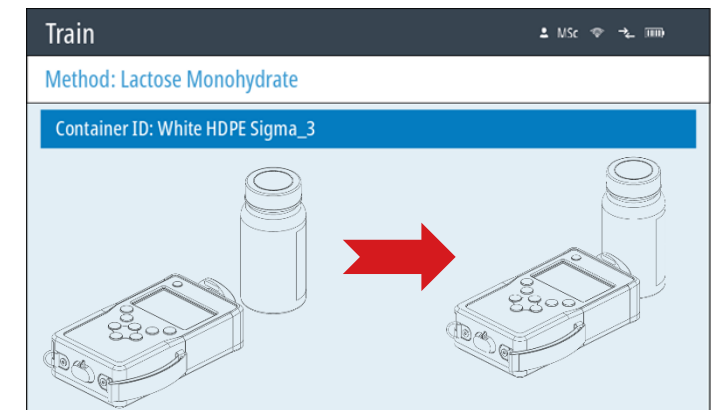


Soulad: Audit Trail, 21 CFR Part 11, USP 1120/EP 2.2.48

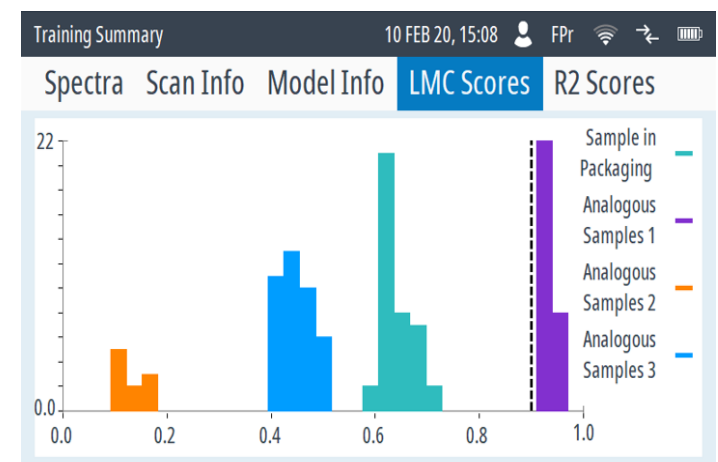
Approved Methods			MSc		
Sample Data			Instructions	Method Data	Spectral Data
Audit Trail					
Date	Time	Event			
18-JUL-19	19:23	New Batch Started			
18-JUL-19	19:24	Batch Systemcheck Pass			
19-JUL-19	19:25	Batch Scan Fail. Comment: I wasnt paying attention, slipped...			
19-JUL-19	11:23	Batch Scan Pass			
19-JUL-19	11:25	Batch Scan Pass			
19-JUL-19	11:29	Batch Scan Pass			



Instruktaž pomocí animací



Průvodce pro vývoj metod



AGILENT CARY 3500

- UV-Vis spektrofotometr
- Jedinečné technické řešení
- Software– s rozšířením pro farmacii
 - Zcela aktuální
 - Možnost začlenění do OpenLab



CARY 3500 DESIGN



Tzv. “Engine” -
srdce přístroje



Ize propojit s různými variantami měřících modulů

VARIANTY



UV-Vis Engine



Cary 3500 Multicell UV-Vis

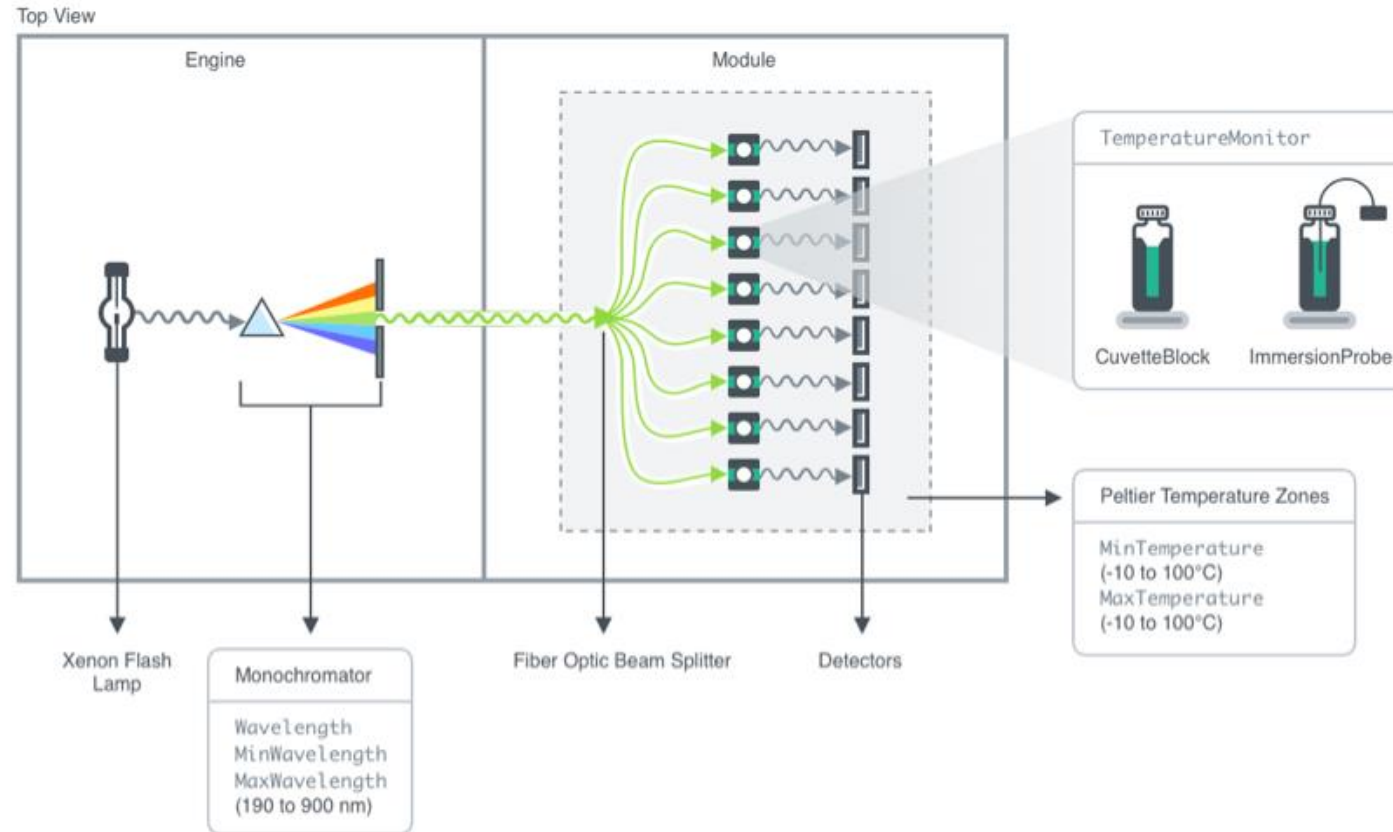


Cary 3500 Flexible UV-Vis



Cary 3500 Compact UV-Vis

CARY 3500 SIMULTÁNNÍ MĚŘENÍ



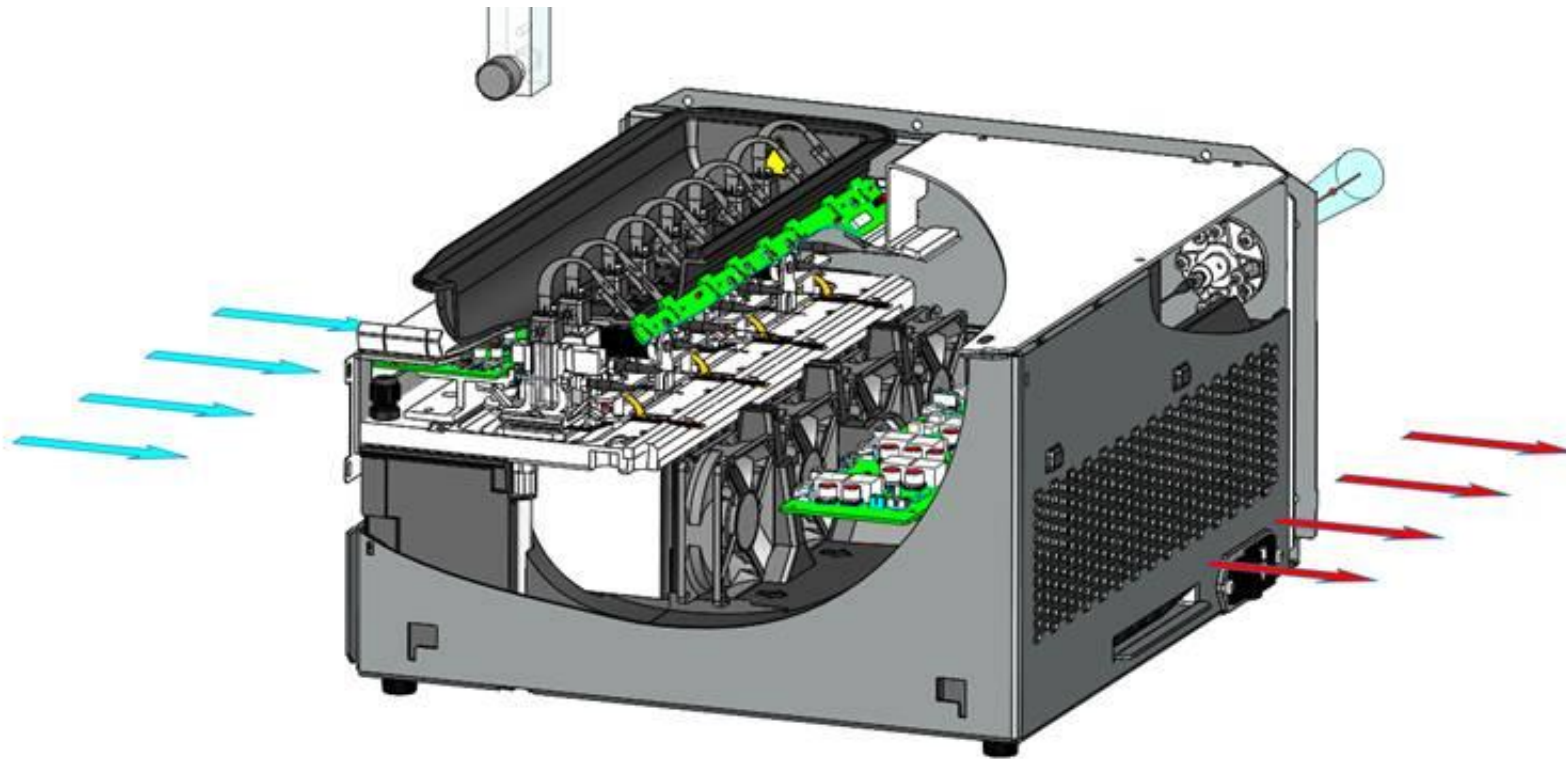
CARY 3500 VLASTNOSTI

- Měření až 8mi vzorků ve stejný čas
- High-end monochromátor pro rutinní sériový model
- Dvojitý mimorovinný Litrowův monochromátor
- Nízký rozptyl světla a velký lineární optický rozsah
- Variabilní šířka štěrbin - možnost nastavení v rozsahu 0.1 – 5 nm.
 - Nastavení dle charakteru Vašeho vzorku
- Xenonová záblesková lampa(250 Hz)
- Krok od 0,01 až do 10 nm
- Maximální rychlost skenování až 150,000 nm/min
- UV-Vis spektrum za méně než 250 ms



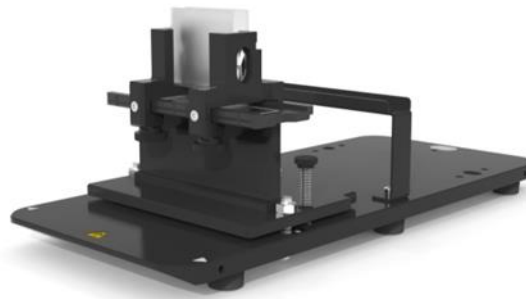
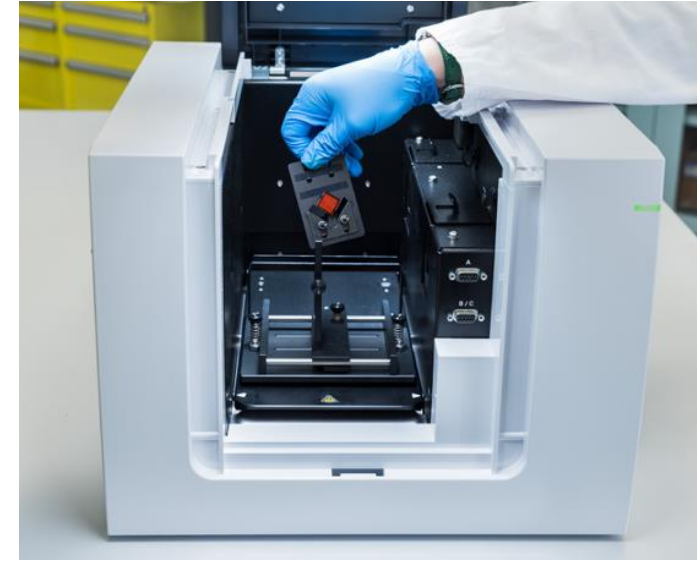
CARY 3500

Vzduchem chlazené termostátování



CARY 3500 NOVÝ FLEXIBILNÍ MODUL

- Novinka z roku 2023
- Měření v kyvetách o různých délkách OD
- Měření pevných vzorků



- Agilent
OpenLab

[illegible]

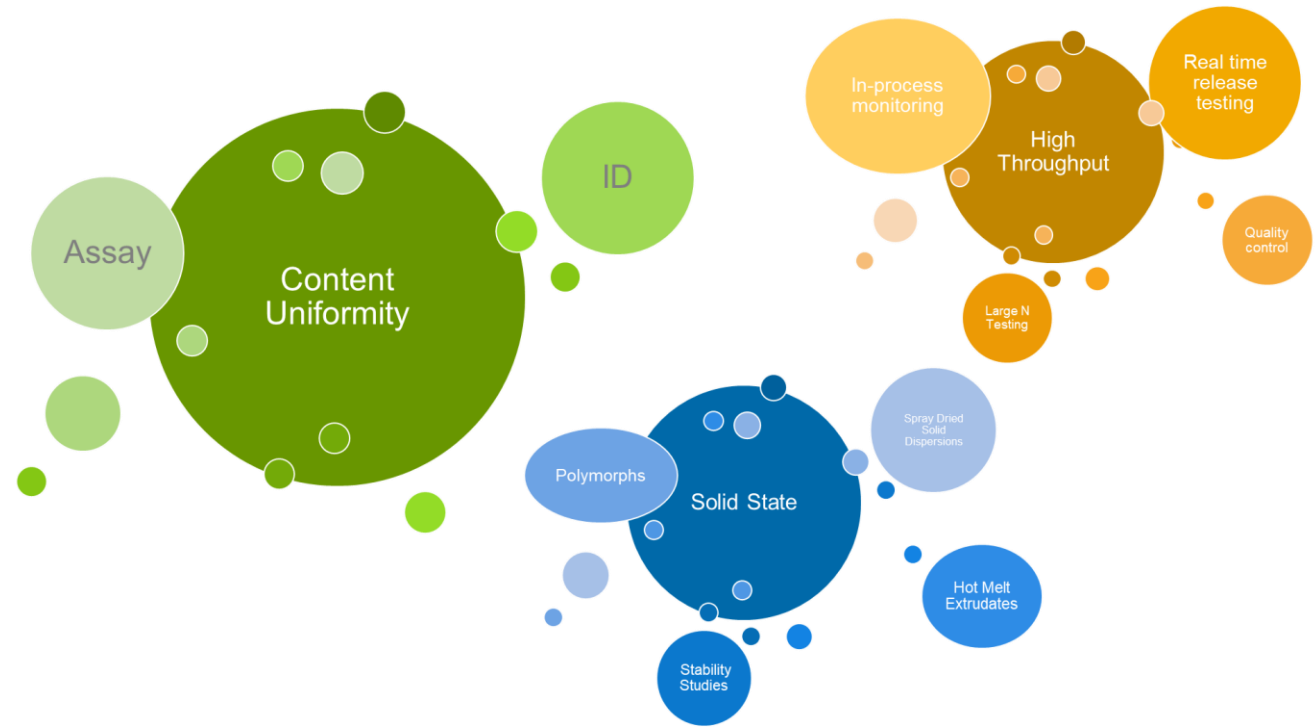
AGILENT TRS 100

- Transmisní Ramanova spektroskopie



TRS 100 - VYUŽITÍ

- Testování obsahové stejnoměrnosti
- Kontrola v průběhu výroby
- Identifikace
- Polymorfní analýza



TRS 100 - VLASTNOSTI

- Vlastnosti:
 - Rychlá analýza tablet, kapsulí a práškových léků
 - Robustní kvantitativní analýza
 - Žádný spotřební materiál
 - Vysoce chemicky selektivní
- Benefits
 - Úspora nákladů
 - Vysoká průchodnost vzorků
 - Kvantifikace polymorfů v intaktních tabletách



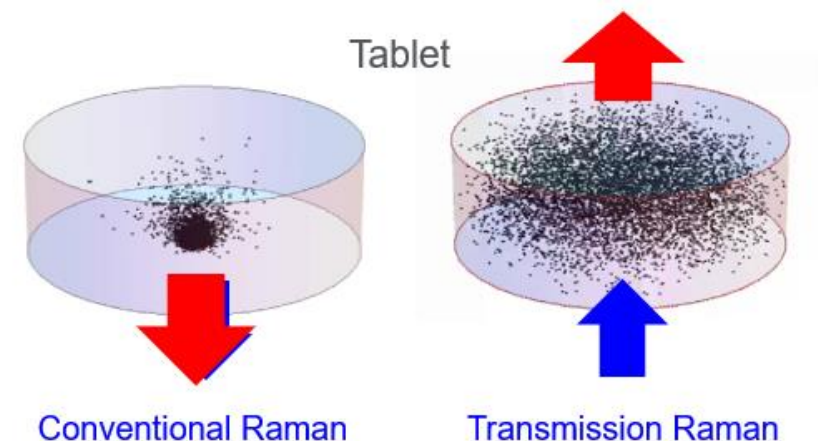
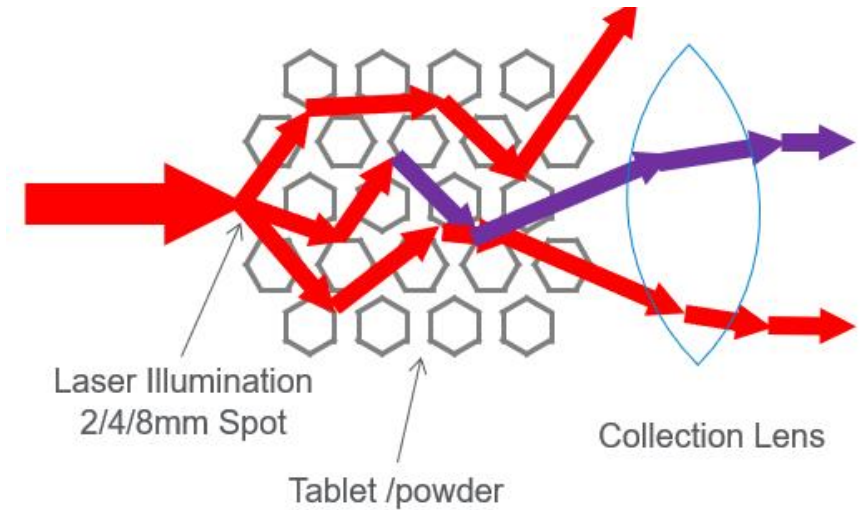
TRS 100 - PRINCIP

- Princip:

- Světlo se odráží skrz objem tablety
- Ramanovo světlo přichází z celé tablety
- Signál z Ramanovy transmise je sumou spektrálních komponent

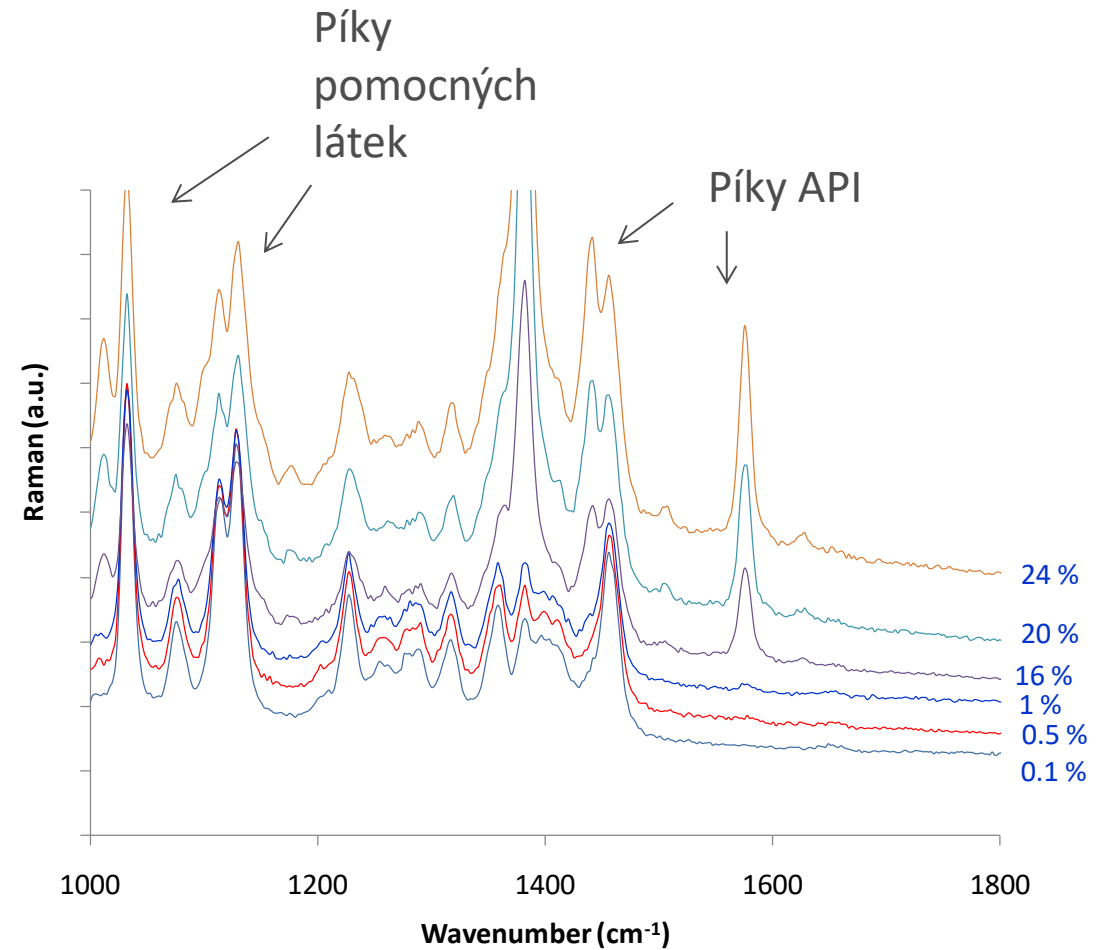
- Benefity:

- Jednoduché rychlé měření celé tablety najednou
- Měří i skrz kapsule a povlaky



TRS 100

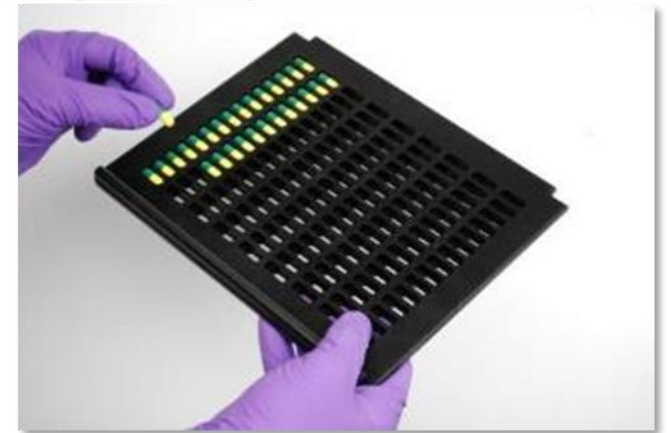
- Snadná interpretace a vysvětlení
- Chemicky selektivní
- Méně citlivé než IČ vůči:
 - Efektům velikosti částic
 - Obsah vlhkosti
 - Rozdílům v hustotě a tloušťce tablet



Mnoho informací a vysoká chemická specifita

TRS 100

- Dedikovaný přístroj s Ramanovou transmisí pro využití ve farmacii
- Plně automatická manipulace se vzorky
- 300 a více tablet na jeden držák
- Software vyhovující 21CFR part 11





Altium

UNCHAINED LABS PORTFOLIO

UNCHAINED LABS

- Založeno v UK v roce 2015
- Headquarters v Kalifornii
- Zastoupení v ČR od r. 2025
- Charakterizace nukleových kyselin a proteinů, genová a buněčná terapie



LUNATIC



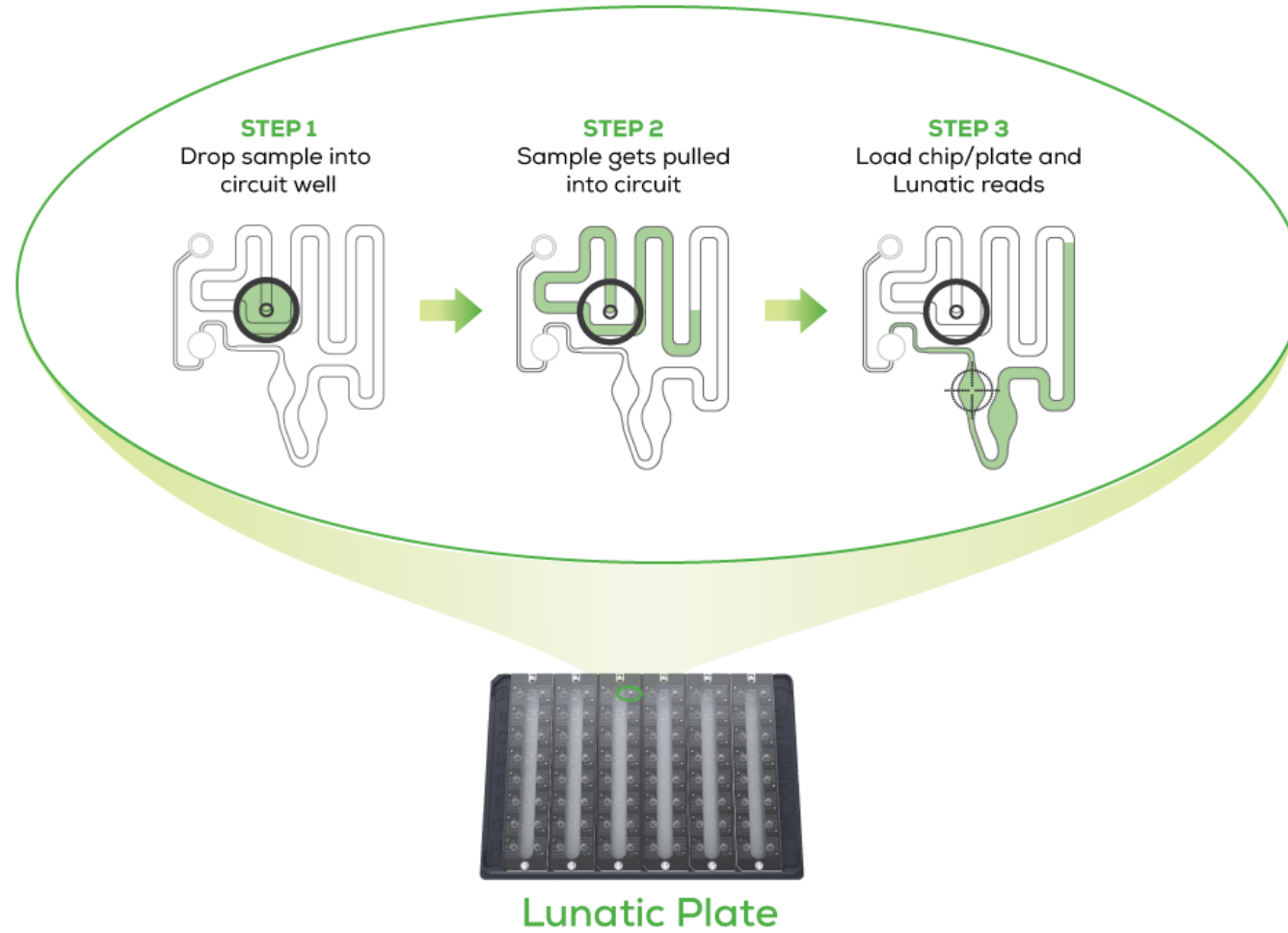
2 μ l objem

96 vzorků

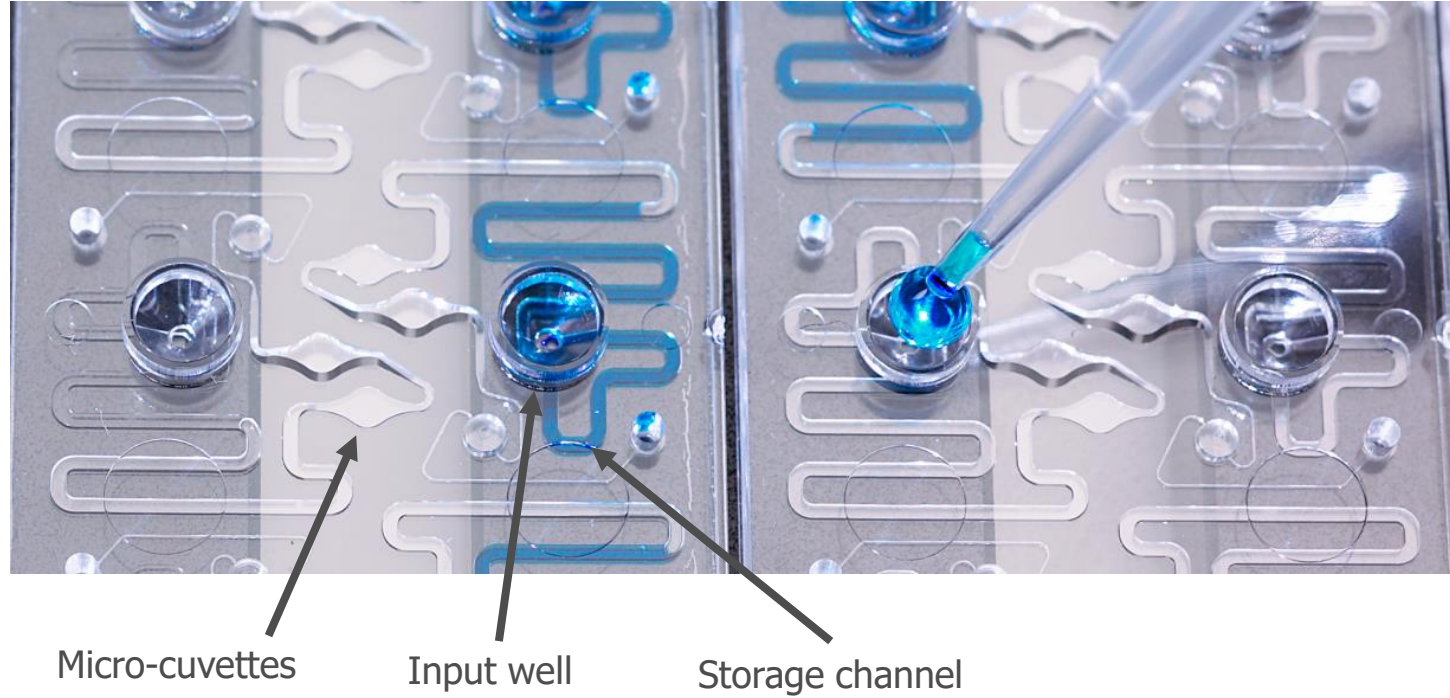
5 minut

SBS destičky

LUNATIC



LUNATIC



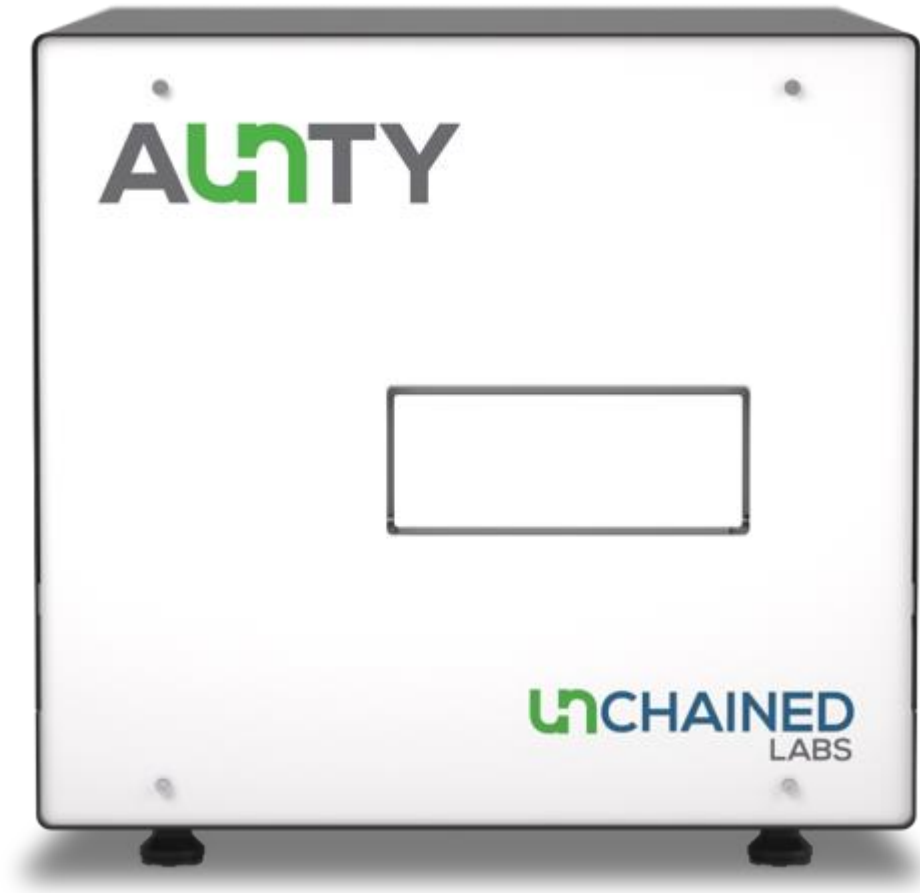
- 2 μl vzorku
- Bez odpařování
- Bez přenosu vzorku
- Fixní délka optické dráhy

AUNTY



- Melting: T_m , T_{onset}
- Agregace: T_{agg} , T_{size}
- Koloidní stabilita: k_D , B_{22} , G_{22}
- Stabilita v čase
- Stabilita virálních vektorů

AUNTY



Vysoká propustnost

- 96ti jamkové destičky s 8 μ L vzorky
- 1 destička za 1 minutu
- Připraveno k automatizaci

Fluorescence celého spektra

- Excitace 280 nm & 470 nm
- Emitace 250–750 nm
- Intrinsic & dye fluorescence

Light scattering nejlepší ve své třídě

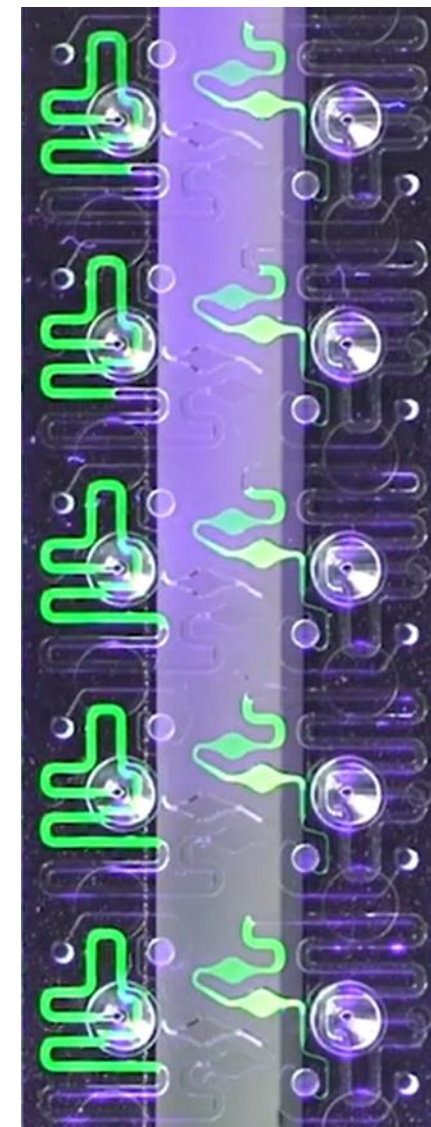
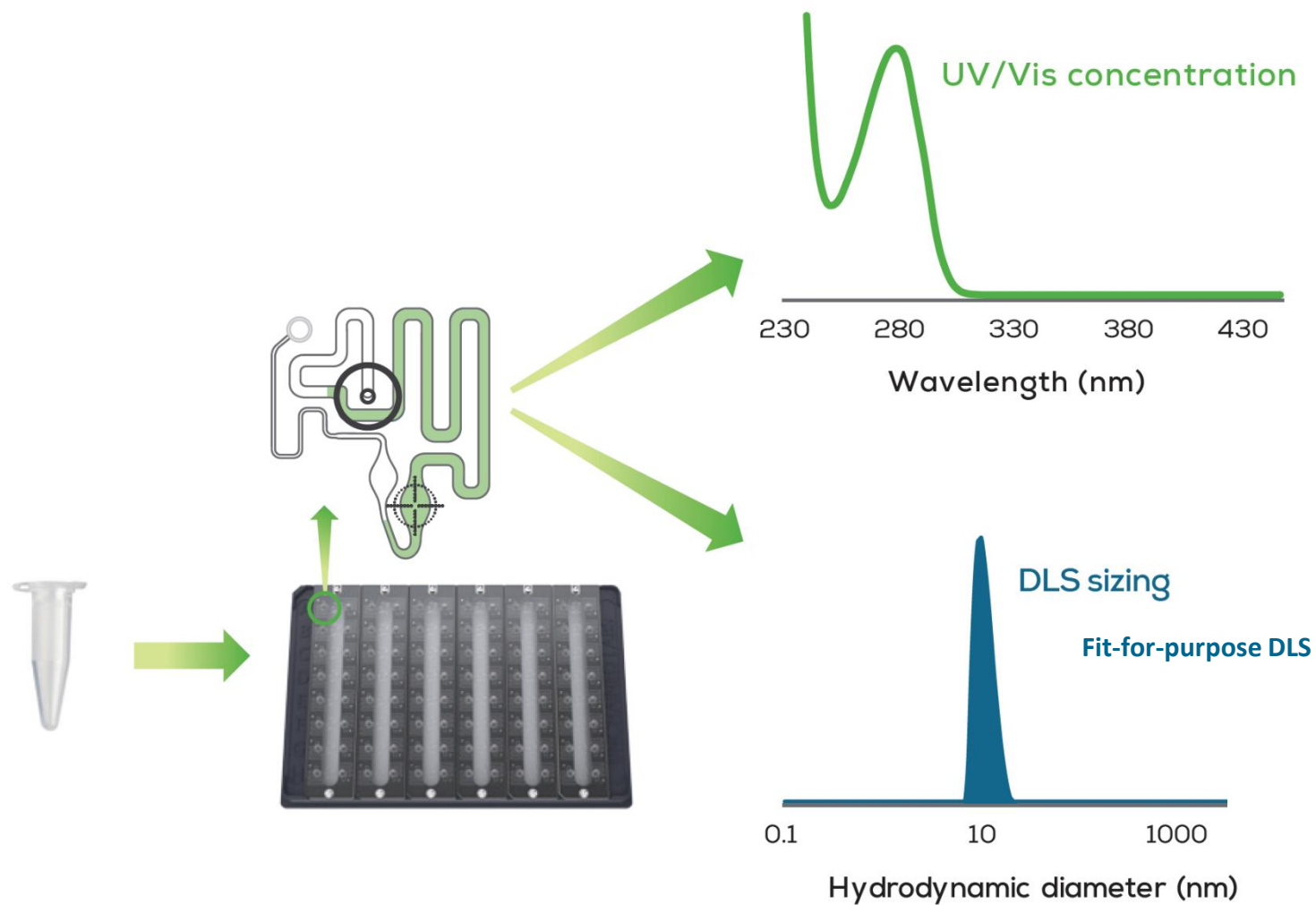
- výkoný 660 nm laser
- SLS & DLS současně
- Záchyt agregátů a informace o jejich velikosti

STUNNER



- Kvantifikace proteinů
- Velikost & polydisperzita
- B_{22} & k_D
- charakterizace konjugátů

STUNNER



SUNNY SUITE

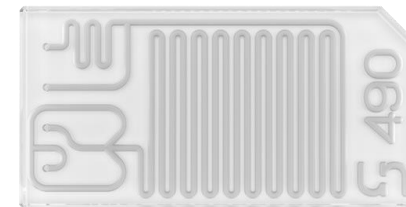
- Sunny Suite – Sunscreen, Sunshine, Sunbather
- LNP – lipidové nanočástice
- Formulace, optimalizace, výroba (CFR 21 part 11 soulad)



SUNSCREEN



- 96 formulací < 6 hodin
- 200 μ L – 2 mL v jednom experimentu
- 0.1 – 30 mL/min průtoky
- Znovu použitelná mikrofluidika
- Různé druhy mixérů a geomterií
- Přenos protokolu (metody) pro další fáze



HONEYBUN

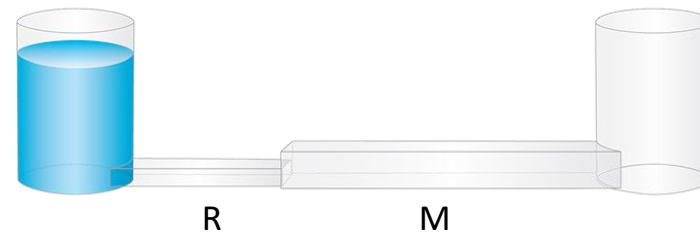
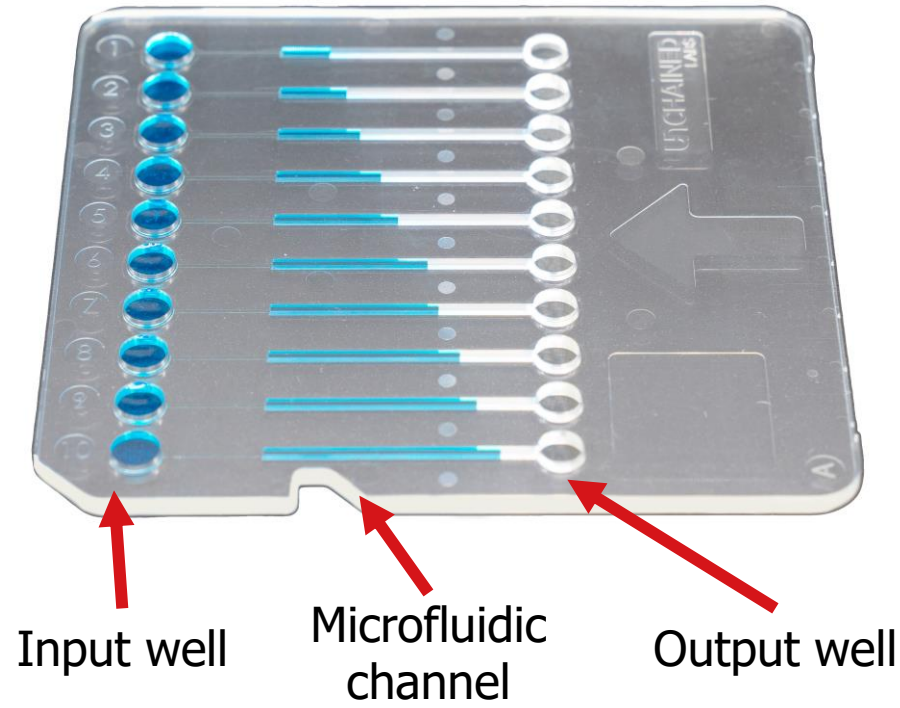


10 vzorků zároveň

35 μL na vzorek

1 minuta na měření jedné destičky (≤ 10 cP)

HONEYBUN

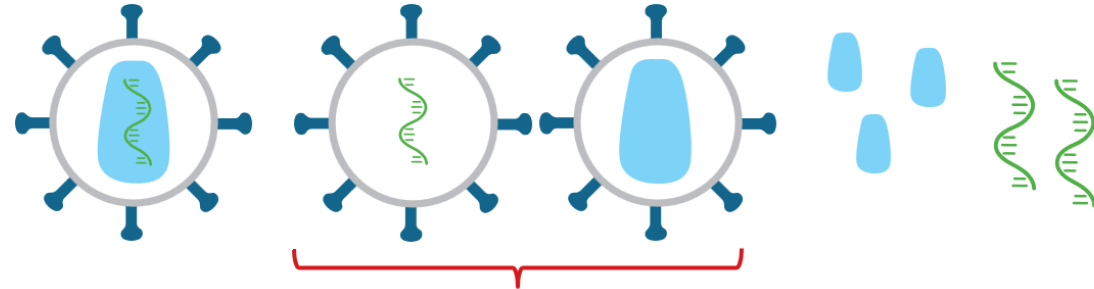


LEPRECHAUN



- Lentivirus = LV
- LV koncentrace
- LV obsah RNA
- LV struktura
- Analýza kontaminantů

LEPRECHAUN



Virus with capsid
& RNA

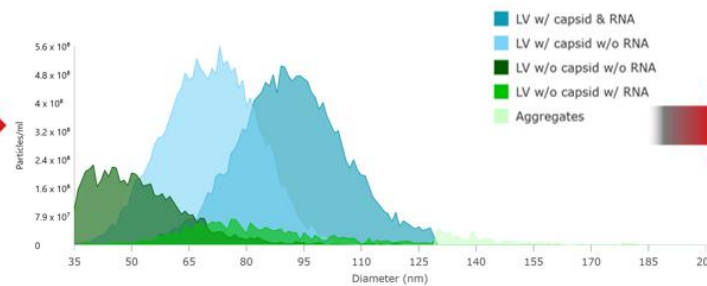
Particles without capsids and/or RNA
(empty or immature LV, exosomes)

Free capsid proteins
and RNA

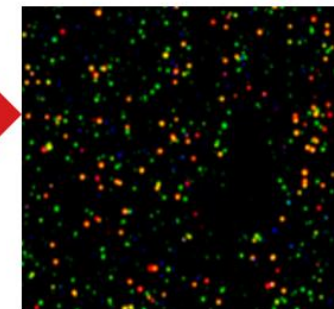
Capture on Luni



Size by interferometry



Immunofluorescence



DĚKUJI ZA POZORNOST



Altium