

安捷伦分子光谱解决方案

用于制药与生物制药行业



用于药物发现、药物开发和药物生产的 分析工作流程

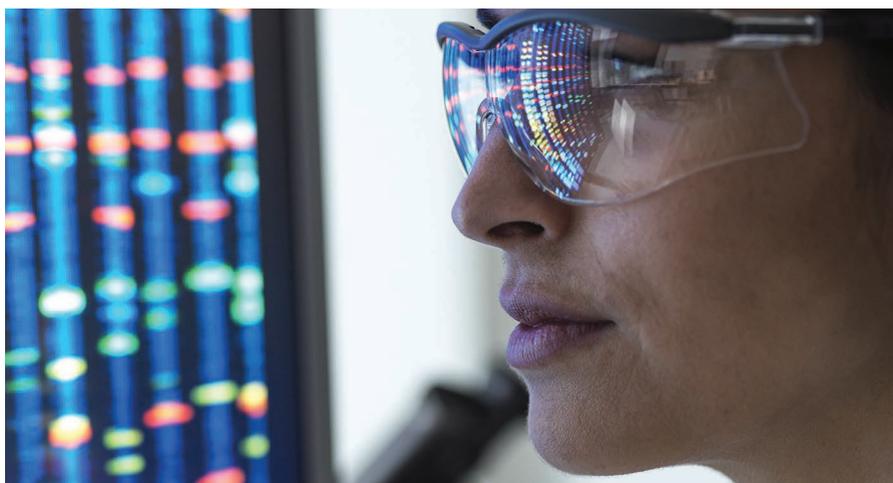
安捷伦创新分子光谱产品旨在满足对制药和生物制药实验室至关重要的应用需求。

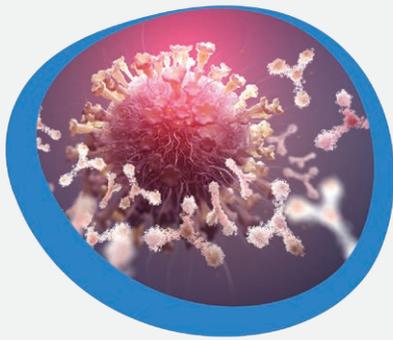
我们的分子光谱产品系列包括：

- 紫外-可见分光光度计 (UV-Vis)
- 荧光光谱仪 (FLR)
- 傅立叶变换红外光谱仪 (FTIR)
- 激光红外成像系统 (LDIR)
- 透射拉曼光谱 (TRS)
- 空间位移拉曼光谱 (SORS)

上述分析仪器可用于基础研究、药物发现和药物开发，大多数具有在生产环境中使用的必要特性。

安捷伦还提供各种其他仪器，包括色谱仪、质谱仪和原子光谱仪。所有仪器均按照 ISO 9001 认证质量管理体系进行设计和制造。我们还提供各种支持服务，以帮助进行仪器确认、维护和维修以及操作人员培训。





🔬 基础研究/药物发现

仪器	应用
● ● ●	先导化合物发现和优化
● ● ●	结构确证
● ● ●	配体结合相互作用
● ● ●	反应监测
● ● ●	DNA 和蛋白质定量分析
● ● ●	药物受体结合研究



🧪 药物开发

仪器	应用
● ● ●	结构解析和确证
● ● ●	纯度分析
● ● ●	有机纯度分析
●	剂型开发
●	API 稳定性和降解分析
●	多晶型筛选

- 含量均一度 and 含量测定
- 片剂溶出度研究



🏭 药物生产

仪器	应用
●	原辅料分析
●	包装材料鉴定
● ●	原辅料身份验证/鉴定
● ●	批次放行测试 - 鉴定
● ●	批次放行测试 - 含量均一度 and 含量测定

● Cary 60 紫外-可见分光光度计

● Cary 3500 紫外-可见分光光度计

● Cary 630 FTIR

● Vaya 和 Rapid 便携式 SORS 拉曼光谱仪

● TRS 100 透射拉曼光谱仪

● Cary Eclipse 荧光分光光度计

Cary 60 紫外-可见分光光度计

适用于广泛应用的灵活 UV-Vis 检测

广泛的采样附件使 Cary 60 适合多种应用。从测量小于 4 μL 的微量样品，到采用长光程比色池测量稀释样品，再到固体样品或基于光纤的远样品检测均可胜任。

Cary 60:

- 非常适用于常规制药 QA/QC 工作流程和研发应用
- 可使用小体积和长光程比色皿
- 提供用于快速测量的光纤探头，无需移液或使用比色皿
- 快速采集数据，为您实现高样品通量

应用包括：

- 未知或新合成化合物的表征和定量分析
- 以亚秒速率发生的化学或生物反应的快速动力学监测
- 核苷酸和蛋白质定量分析
- 低温生物样品从冰箱中取出后可立即测量
- 分析少量珍贵样品 ($< 4 \mu\text{L}$)
- 使用一系列长光程比色池测量低浓度样品

了解更多信息：www.agilent.com/chem/cary60



使用 Cary 60 光纤探头无需使用昂贵的比色皿。它可以测量冷、热和形状不规则的样品。可以测量直接从冰箱取出的样品，不会出现冷凝问题



Cary 60 采用高聚焦光束，非常适用于小体积比色皿



除了作为独立仪器用于常规 UV-Vis 测量以外，Cary 60 还是特定应用系统的强大组件。其中包括 Agilent 708-DS 溶出度仪（如此图所示）

Cary 3500 紫外-可见分光光度计

更多的实验可能，更可靠的实验结果

Cary 3500 具有永久光学准直的集成式多池支架，不含移动部件，消除了光路未对齐以及报告错误结果的风险。

可同时测量八个比色皿，并能以一个、两个或四个独立温区对比色皿进行 0–110 °C 的温控。您可以同时开展多个反应动力学或温度稳定性研究，将数据采集时间从数天缩短至数分钟。八比色皿位设计意味着您可以在相同条件下同步测量标准品和样品的浓度。

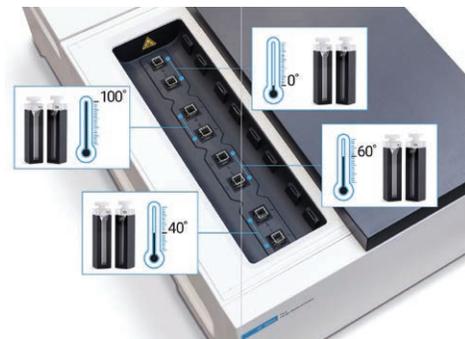
Cary 3500 非常适合用于液体样品测量，例如：

- 生物样品：核酸和蛋白质的热分析
- 化学品：浓度和表征
- 酶，其他催化剂：反应动力学和基于时间的测量

Cary 3500 紫外-可见分光光度计与 Agilent OpenLab 软件产品套装兼容。

了解更多信息：www.agilent.com/chem/cary3500uv-vis

Agilent
OpenLab



Cary 3500 多区控温紫外-可见分光光度计无移动部件，且可配置多达四个温控区域。每对比色皿可以保持在不同的温度



还提供单温区仪器配置，支持程序升温



比色皿内温度探头可通过样品本身的温度反馈准确控制实验温度。该仪器的光束高度聚焦，非常适合检测小体积样品

TRS100 定量药物分析系统

口服固体剂型的含量均一度检测、药品定量分析和鉴定

在生产过程之后完成质量控制测试以放行产品可能是一个重要的瓶颈。传统湿化学技术的样品前处理对技术要求高，并且需要耗费大量的资源 and 时间。安捷伦透射拉曼光谱技术 (TRS) 直接分析口服固体剂型 (OSD) 成品，无需溶解，可大大减少分析压力。样品前处理仅涉及将片剂放入样品盘中。可在约 15 分钟内完成整个批次的含量均一度检测、产品定量分析和鉴定。

制剂开发和多晶型定量方面的研发应用

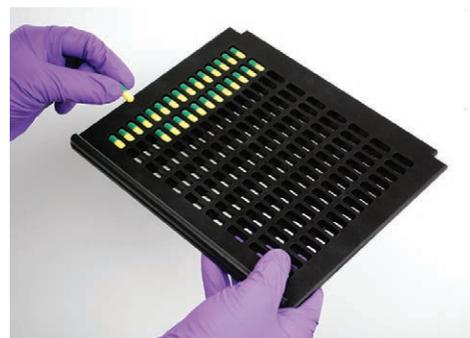
TRS100 用于研发和制剂开发应用，可对各种样品类型进行定性和定量分析，如片剂和胶囊、粉末、霜剂、凝胶或液体。

通用样品盘可容纳上述所有样品类型，实现快速、无损的高通量筛选。

对于多晶型和结晶分析，Agilent TRS100 可用于定量分析整个完整片剂中晶体成分的含量。这对于需要长期多次测量同一样品的稳定性研究非常有用。仪器检测限低至 1% w/w。

了解更多信息：www.agilent.com/chem/raman-trs100

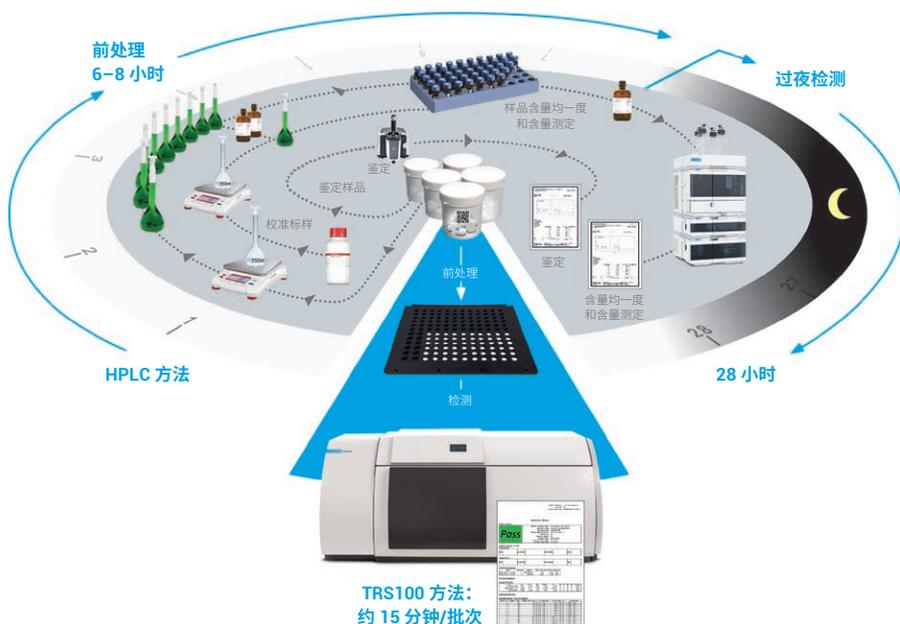
TRS100 常见问题解答：www.agilent.com/chem/trs-faq



1. 将片剂或胶囊放在样品盘上



2. 将样品盘放入仪器中进行分析。无需进行样品前处理



Cary 630 FTIR 光谱仪

体积小巧的多功能 FTIR

小巧的 Cary 630 可配备一系列易于更换的采样附件。常见的测量类型包括可变光程透射测量（DialPath 附件）和标准钻石晶体/ZnSe/Ge ATR。

Cary 630 满足全球各地药典（如欧洲药典、美国药典、印度药典和日本药典）的性能标准。

分析药品包装中所用的聚合物

Cary 630 十分适用于：

- 通过包装分析检测假冒药品
- 根据 USP 章节 <661.1> 等法规对用于包装药品的塑料材料进行检测
- 在调查产品质量问题时鉴定包装材料

验证原辅料、中间产物和最终产品的身份和质量

Cary 630 通过谱图匹配可靠鉴定材料，通常无需样品前处理。可通过参比材料创建谱库，并轻松将新谱图添加到谱库中。此外，安捷伦还提供针对特定应用的谱库。仪器的 MicroLab 软件具有逻辑设置功能，可轻松区分不同的材料质量。

定量分析小分子和大分子

Cary 630 可用于在一次测量中同时定量分析多种成分。典型的常规定量应用包括：

- 片剂中的 APIs
- 制剂中的抗生素
- 血浆中的免疫球蛋白
- 最终产品定量分析（根据药典方法）

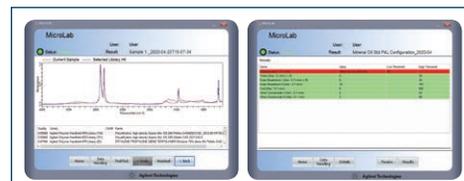
了解更多信息：www.agilent.com/chem/cary630



1 连接所需的采样附件



2 按照图片式向导软件的指导进行操作并上样



3 即刻获得彩色标记的有指导意义的结果

Agilent MicroLab 软件采用逐步的图示引导。简单的工作流程界面可缩短培训时间，减少用户错误



配备 DialPath 采样附件的 Agilent Cary 630 FTIR 光谱仪无需使用易碎且容易出错的液体样品池

Cary Eclipse 荧光分光光度计

用于药物研究和开发的多功能荧光测量

Cary Eclipse 是一款通用的荧光仪器，拥有适用于多种应用的广泛可选附件。其脉冲氙灯享有 10 年质保，具备室光免疫特性。您可以在多种配置下运行样品，包括在样品室外使用光纤探头。脉冲氙灯还能尽可能减少敏感样品的光漂白效应。

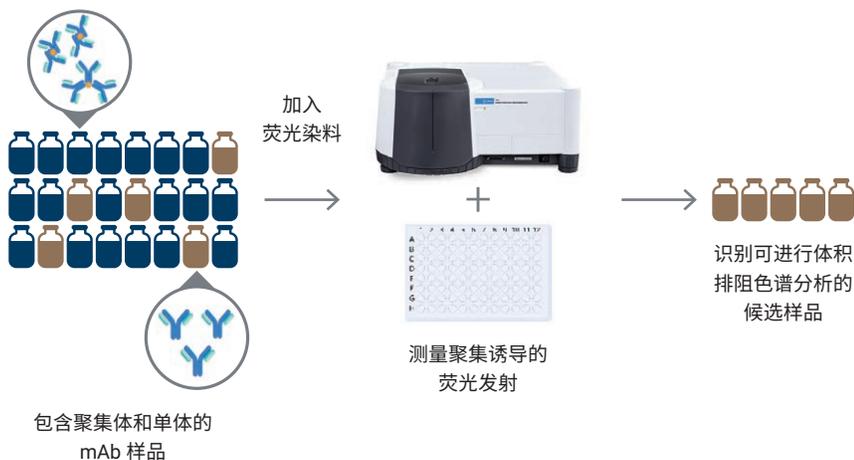
该仪器配备多种性能增强附件，如用于样品精确控温的附件，用于超快动力学研究的快速混合附件，以及适合蛋白质分析波长范围的自动偏振器。多孔板读数器附件非常适合生物制药应用。

Cary Eclipse 可在荧光、磷光、化学发光、生物发光和时间分辨采集模式下运行。

Cary Eclipse 十分适用于：

- 定性和定量荧光、磷光、化学发光或生物发光测量
- 蛋白质定量和结构研究
- 蛋白质-蛋白质相互作用
- 膜研究
- 利用荧光底物进行酶反应动力学研究
- 荧光蛋白质表达
- 药物受体结合研究
- 高通量 mAb 聚集预筛选

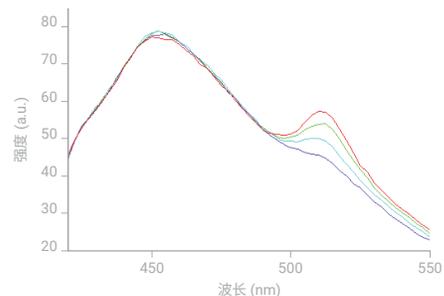
了解更多信息：www.agilent.com/chem/cary-eclipse



使用 Cary Eclipse 荧光分光光度计和 PEPBOPS 染料作为荧光探针，您可以为体积排阻色谱 (SEC) 或其他具有更高分辨率的技术预筛选样品



安捷伦提供广泛的 Cary Eclipse 附件，包括非常适用于生物制药应用的多孔板读数器



360 nm 激发后融合蛋白（蓝色荧光蛋白和绿色荧光蛋白）的发射光谱。在单独的蓝色荧光蛋白 (360 nm) 特异性激发下观察到绿色荧光蛋白发射光谱（约 510 nm）。该发射光谱是荧光共振能量转移的表现

RapID 和 Vaya 便携式拉曼光谱仪

穿透容器进行原辅料身份验证

便携式 RapID 和手持式 Vaya 仪器采用空间位移拉曼光谱 (SORS) 技术，能够鉴定容器内的固体和液体物质。它们设计用于原辅料的高通量鉴定测试，可穿透不透明包装工作，例如纸袋、FIBC 集装袋、厚塑料瓶和棕色玻璃瓶，单次测量时长为 5-30 秒。两种仪器都可以验证大多数活性 API 和常见赋形剂的身份，可用于 cGMP 仓库中的来料验证。它们可以替代用于此目的的现有拉曼、近红外和 FTIR 光谱仪。

穿透包装鉴定的优势包括：

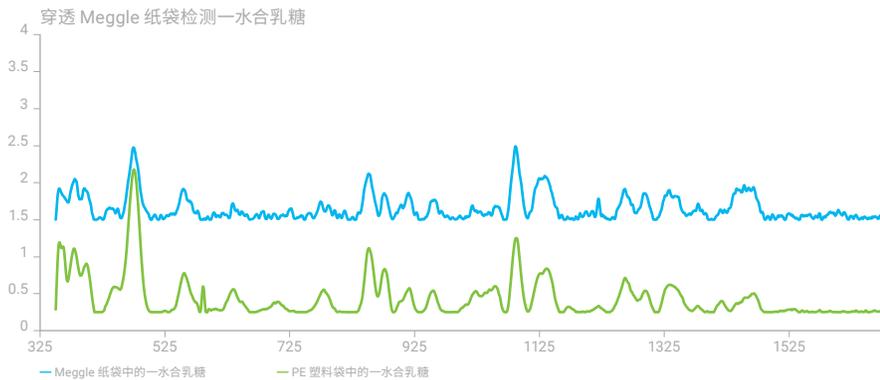
- 减少取样间使用，节省成本
- 缩短检测周期，减少原料库存时间
- 保持无菌，避免交叉污染
- 保持未开包装产品的货架期
- 避免用户暴露于高强度 API 等有毒化学品环境

了解更多信息：www.agilent.com/chem/raman-vaya

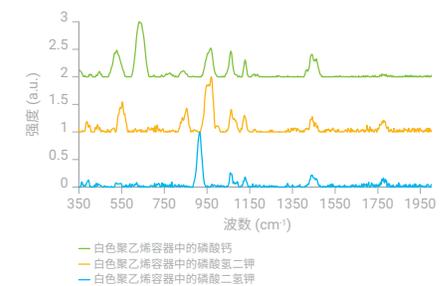
Vaya 手持式仪器常见问题解答：www.agilent.com/chem/vaya-faq



Vaya 和 RapID 仪器无需打开容器即可测量固体和液体物质的拉曼光谱



Meggle 纸袋和聚乙烯塑料袋内一水合乳糖的叠加谱图显示出良好的一致性。Agilent Vaya 仪器可生成不受容器干扰的原辅料光谱，轻松穿透多层纸袋验证原辅料身份。研究：[快速鉴定包装内的原辅料](#)



L-丙氨酸、L-苯丙氨酸和甘氨酸的叠加拉曼光谱图。这三种氨基酸可通过特定的光谱标志物轻松进行区分。

研究：[利用空间位移拉曼光谱鉴别生物制药原辅料](#)

GMP 合规性



21 CFR Part 11/附录 11 法规认证支持

安捷伦提供的软件工具有助于满足电子记录法规要求，如下表所示：

仪器	仪器软件	软件工具支持 21 CFR Part 11 法规认证
Cary 60 紫外-可见分光光度计	Cary WinUV	是 ¹
Cary 3500 紫外-可见分光光度计	Cary UV Workstation	是 ¹ Agilent OpenLab 兼容
Cary Eclipse 荧光分光光度计	Cary WinFLR	否
Cary 630 FTIR	MicroLab	是 ¹
TRS100 TRS	ContentQC	是 ²
RapID SORS	RapID	是
Vaya	Vaya 软件	是

1. 可选

2. 不支持 US FDA CFR 21 Part 11 子部分 C 电子签名的要求

助力实验室取得成功



Agilent
CrossLab

From Insight to Outcome

Agilent CrossLab 服务助力保障您仪器的高性能。我们的行业差异化服务可根据您的需求量身定制，帮助您的实验室延长正常运行时间，产出可靠的数据，保持合规并具有可预测的服务成本。并且，鉴于技术熟练的团队是实验室取得成功的关键要素，我们还提供从初学者到专家的全面学习机会。

法规认证服务

实验室外包法规认证工作逐渐增多，以节省时间并尽可能提高效率。包括操作确认和维修确认在内的 Agilent CrossLab 法规认证服务可使您充满信心地进行设备和过程确认。

信赖我们的网络化布局 ACE 平台，简化配置并保持数据可靠性，同时实现无纸化的电子报告和签名。更重要的是，可确保您随时可以应对审计。

财务解决方案-融资分期付款服务

灵活的分期付款方式，您无需支付大笔预付款即可获得创新产品。

CrossLab 服务计划

Agilent CrossLab 服务计划助您保证仪器性能。选择增强型等同保修期服务，通过从第二年开始的年度预防性维护为您免除后顾之忧。

安捷伦培训中心

通过灵活的培训选择（包括面授、远程和自选在线课程），了解如何提高效率并缩短停机时间。

CrossLab Start Up

从安装、简介和初次运行协助开始准备您的实验室、助您熟悉操作流程、快速提高准确性。

方法与应用服务

与我们的全球应用专家团队合作，解决应用难题并缩短部署新方法所需的时间。

了解更多信息：www.agilent.com/en/service/laboratory-services/compliance-services

Agilent CrossLab: 洞察敏锐, 成就超群

CrossLab 提供仪器之外的服务、消耗品和实验室资源管理系统, 能帮助实验室提高效率、优化操作、延长仪器正常运行时间, 并提升用户技能等。



了解更多信息:

www.agilent.com/chem/molecularspec

如需获取技术问题的答案和安捷伦社区的资源, 请访问:

community.agilent.com

安捷伦客户服务中心:

免费专线: **800-820-3278**

400-820-3278 (手机用户)

联系我们:

LSCA-China_800@agilent.com

在线询价:

www.agilent.com/chem/erfq-cn

仅供科研使用。不用于临床诊断用途

DE.10980161

本文中的信息、说明和指标如有变更, 恕不另行通知。

© 安捷伦科技 (中国) 有限公司, 2022
2022 年 3 月 9 日, 中国出版
5994-3672ZHCN

