

用于医药研发过程中的纯化、 纯度分析和杂质分析解决方案

选择指南



Agilent Technologies

目录

1. 前言	04
2. 纯化	06
2.1 快速制备色谱	06
2.2 小量纯化	07
2.3 大量样品纯化	07
3. 纯度分析	09
3.1 药物发现和开发流程	09
3.2 生产中质量保证/质量控制 (QA/QC) 流程	10
3.3 极性化合物	10
3.4 手性化合物	11
4. 杂质分析	12
4.1 有机杂质	12
4.2 重金属杂质	13
4.3 残留溶剂	14
5. 信息学、消耗品和服务	16
5.1 信息学	16
5.2 色谱柱、毛细管和消耗品	17
5.3 服务和支持	18

1 前言

提高制药行业的效率是永远的需求，尤其是在药物专利过期数量增加，新化学实体的高失败率和经常性的药品召回的时期里。法规要求不断提高质量检测的灵敏度、准确度和精密度，同时也迫使行业不断地改善生产过程。纯化、纯度分析和杂质分析是保证未来药物研发成功的三个主要方面，它们能保证更高的效率和满足不断严格的法规要求。仿制药行业和合同外包研究和生产 (CROs 和 CMOs)，即使不开发新的化学药，也面临这些挑战，这是因为他们类似的操作规范和技术。为满足这些所有不同药物行业的需求，安捷伦提供从发现到开发和生产的有效解决方案。

合成化合物的纯化是药物发现中公认和富有挑战的瓶颈。目标化合物的纯度是以最小的工作量取得从命中到可用候选药物研发成功的关键。在进行生物分析之前，大量的新化学药物需要进行纯化。不纯的化合物由于可能导致假阳性，所有不纯的化合物将会浪费大量的宝贵资源。为了满足药物发现和开发的要求，医药化

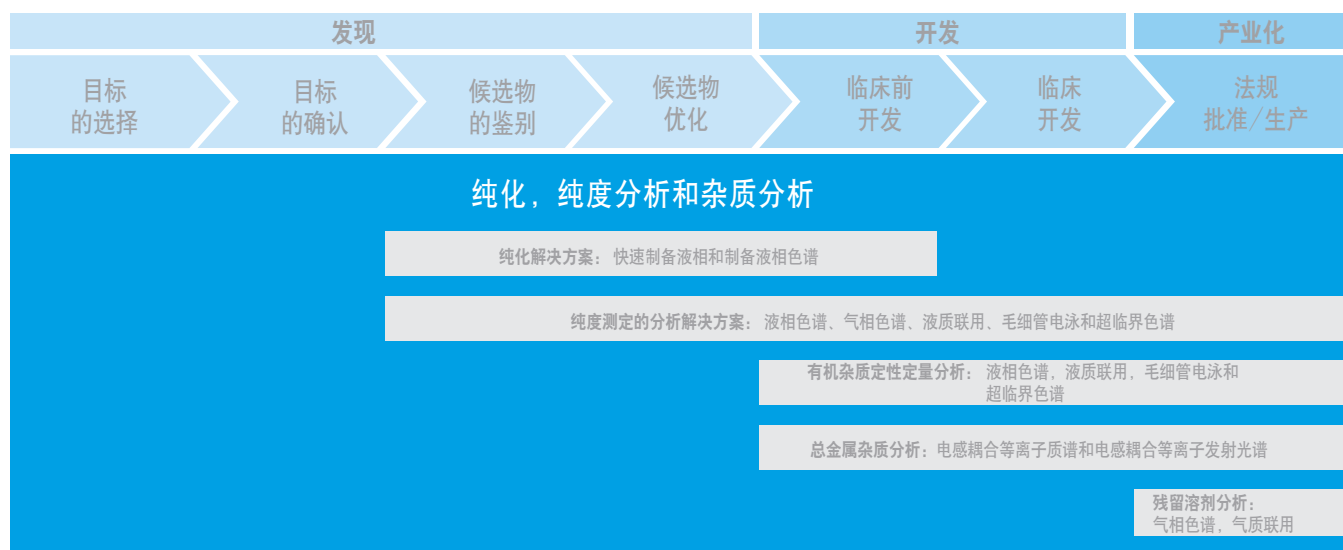
学家需要一种高通量，但是小量的方式进行化合物的纯化，而生产过程的化学家在相对大量的规模下纯化相当数量的样品（几克到几千克）。安捷伦设定了制备液相色谱的标准，她提供各种解决方案以满足从发现到开发和生产过程中所有的纯化要求。

建立和评价化合物的纯度是药物发现和开发过程中的必要步骤。药物发现、开发和生产所有阶段的科学家都需要特定的纯度分析。药物化学家用高通量的方式筛选化合物库，需要快速和通用的方法。工艺化学和制剂的化学家则侧重开发建立用于有限目标化合物的重现性好和满足法规要求的分析方法。在生产阶段，分析化学家的工作处在快速运转和严格的法规要求的环境下，他们需要一种适用于已经完全被鉴别的化合物的质量保证和控制的分析方法。为了满足各种不同的纯度分析要求，安捷伦开发了完整的气质和液质解决方案，以提供最合适的纯度分析技术和价格。

对于医药科学家们来讲，也许最新和最大的挑战是法规越来越重视药物活性成分和成品剂型中的杂质。这些法规包括三个主要方面：有机杂质、重金属杂质和残留溶剂。例如，有机溶剂杂质包括降解产物，这已经包括在国际协调会议 (ICH) 的新规定了，即“产业指导：Q3B (R2) 的新药产品中的杂质”。这些法规要求披露每一个已被鉴定的和未鉴定的降解产物，以及总的降解产物。即使杂质的含量很低，也必须被鉴定和定量。

除此之外，法规最近开始重视总金属杂质，美国药典 (USP) 方法 <233> 要求更加明确的仪器方法。美国药典指南中关于残留溶剂的部分也进行了更新（总章<467> 残留溶剂），新的测试要求更加全面。安捷伦在杂质分析领域提供独一无二的整体解决方案：液相色谱、液质联用，毛细管电泳和超临界流体色谱用于有机杂质分析，电感耦合等离子质谱和电感耦合等离子发射光谱用于总金属检测，以及气相色谱和气质联用于残留溶剂的分析。

本选择指南提供了安捷伦的整体解决方案，它能帮助医药科学家们应对药物发现和开发中的纯化、纯度分析和杂质分析的挑战。



2 纯化

在药物发现和开发阶段，适当纯度的潜在药物化合物对于研发的高效率和高成功率是非常必要的。为了满足医药化学家（发现）和工艺化学家（开发和生产）的需要，纯化的挑战在各个阶段是不同的。

安捷伦建立了制备液相色谱的标准，提供从研究到生产过程的整体解决方案。从快速色谱 (flash chromatography) 到 1.2 L/min 的制备液相色谱，安捷伦提供专业的、优越性能和卓越的全球服务以满足药物发现和开发整个过程中的药物和工艺化学家们对纯化的要求。

纯化解决方案

快速色谱进行常规合成混合物的纯化



971-FP 快速纯化系统

适用于药物化学家的小量样品纯化



1260 Infinity 制备级液质纯化系统

适用于工艺化学家的大量样品纯化



用于高通量纯化的 PrepStar SD-2 制备系统

快速制备色谱

药物化学家希望不需要等待工艺工程师或液相色谱专家的帮助就能使用高效率的快速液相色谱纯化和回收自己合成的中间体和候选药物化合物。按照化学家的要求而设计，安捷伦快速液相纯化

解决方案能在最短的时间里获得最高的纯度和回收率。安捷伦 Flash 971-FP 系统是一个专业的，高通量和高回收率的系统，是药物发现阶段中样品纯化的理想技术。

安捷伦快速液相色谱解决方案

Flash 971-FP 色谱系统

- 只需点击六次鼠标就可以完成纯化
- 全自动化运行
- 利用“教我如何作”软件，优化和操作非常简单
- 运行中可以修改方法
- 利用最多四个可拆卸的色谱柱，以保证纯化的高回收率和高通量

超快速色谱柱

- 与 Flash 971 配合，降低纯化时间，提高回收率
- 色谱柱的填料有未键合的硅胶，C18，氧化铝，氨基和强阳离子交换等类型（参见色谱柱选择）

OpenLAB 电子实验室记录 (ELN)

- 帮助科学家记录实验数据和相关信息
- 促进整个团队的协作，并提供支持知识产权保护（见信息学部分）

小量纯化

在需要高通量系统进行化合物的合成时, 药物化学家需要用小量制备色谱以得到用快速色谱无法得到的样品纯度。安捷伦

1260 Infinity 液相色谱系统是此类应用的理想技术, 它具有保证回收率和纯度的最佳性能。

安捷伦小量样品纯化的解决方案

1260 Infinity 纯化系统	<ul style="list-style-type: none">• 可以根据您的样品和检测要求进行配置• 灵活的规模, 以满足用户需求的分析: 分析级制备 (最大 10 mL/min 的系统可进行几至十几毫克级的纯化) 到制备级 (最大 100 mL/min 的系统可进行几十至几百毫克级的纯化)• 从常规液到超高压液相的方法转化非常灵活• 方法开发和纯化放大操作简单, 直观• 最小的死体积, 保证了高回收率和高纯度• 专利的馏分延迟传感器设计, 保证最佳的目标组分回收率• 内置诊断和维护工具保证了系统具有最高的可靠性• 强制排风系统使得纯化在任何地方都能进行, 大大节约了通风柜的空间
预装的制备柱和整体填料	<ul style="list-style-type: none">• 反相, 正相和离子交换柱• 各种孔径的填料大大提高了应用空间• 硅胶基和聚合物基填料的色谱柱 (见色谱柱选择)
6100 系列单四极杆液质系统	<ul style="list-style-type: none">• 快速而经济实惠的结构确认• 提供质谱信息, 补充二极管阵列的信息• 系统体积小, 操作简单, 能得到优异的质谱数据
OpenLAB ELN 和色谱数据系统 (CDS, 化学工作站版本)	<ul style="list-style-type: none">• ELN (见信息学部分)• 色谱数据系统 (CDS) 的化学工作站版本支持 1260 Infinity 和 6100 系列质谱纯化系统• 提供中央管理能力, 可以全览实验室里的仪器, 数据报告生成简单, 满足法规要求 (见信息学部分)

大量样品纯化

工艺化学家使用制备级色谱纯化足够量的目标化合物以用于后续的药物开发阶段。安捷伦的 PrepStar 系统是制备液相色谱的终

极产品, 它操作简单、可靠性高, 可进行实验室级制备至千克级制备。

安捷伦大量样品制备解决方案

Prep-Star 液相色谱系统	<ul style="list-style-type: none">• 从实验室级到 1.2 L/min, 几克至千克量的制备• 采用流程控制软件 (LSR), 因此操作简单• 双波长和双光程紫外检测• 行业标准的高性能 SD-1 和 SD-2 液相泵
Load & Lock (L&L) 色谱柱	<ul style="list-style-type: none">• 台式制备和工艺制备用的色谱柱, 可以进行毫克至千克量的制备• 高效、易用• 各种解决方案, 提高大量样品制备的效率和降低成本• 硅胶和聚合物基的填料大大提高了应用范围 (见色谱柱选择)
LC Responder (LCR) 软件	<ul style="list-style-type: none">• 提供系统控制和样品进样、溶剂选择、梯度条件和馏分收集操作的所有记录• 满足法规要求, cGMP, GLP 和基于 GAMP 4.0 的 21 CFR Part 11 要求
OpenLAB 色谱数据系统 (CDS, 化学工作站版本)	<ul style="list-style-type: none">• 灵活、可放大、多品牌色谱数据系统 (见信息学部分)• 利用简单、耐用、网页界面的设计, 降低操作成本和培训时间

部分关于纯化应用的安捷伦技术文献

纯化类型	出版编号	文献标题
快速制备色谱	5990-7869EN	安捷伦快速纯化解决方案
	5990-6216EN	安捷伦用于药物发现的 971-FP 快速纯化系统
	5990-7511EN	使用智能化快速色谱软件 "Guide Me" 功能实现纯化的自动化
	5990-9149EN	用于纯度分析的 δ -生育酚和相关产物的快速纯化
少量样品纯化	5989-0055EN	用于药物化学研究的化合物纯化策略的开发
	5988-5747EN	用安捷伦 1100 系列纯化系统从红三叶草中分离纯化芒柄花素和其他植物雌激素
	5989-4844EN	采用预制备的分析柱进行制备方法的优化和建立
大量样品纯化	5990-6665EN	安捷伦 LLRP 型中试规模制备色谱柱

文献下载, 请登录 www.agilent.com/chem/cn 用文献出版编号检索

3 纯度分析

在药物发现到生产的过程中，保证足够的样品纯度对于药物的成功上市是非常关键的。安捷伦提供从药物发现，开发和生产中每个阶段的纯度分析解决方案，满足所有的预算要求。

纯度分析

<p>在药物发现和开发流程中的纯度分析</p>  <p>1200 Infinity 系列的多方法运行解决方案</p>	<p>质量保证/控制解决方案</p>  <p>法规遵循和质量测试服务</p>	<p>手性和极性化和物的纯度分析</p>  <p>1260 Infinity 分析型超临界液相色谱和 7100 毛细管电泳系统</p>
---	---	--

药物发现和开发流程

在药物发现阶段，尤其是在命中鉴定和候选药物优化过程中的潜在新化学实体的生物活性评价之前，确保化合物库的纯度是至关重要的。使用快速的、通用的高通量方法进行化合物库的筛选来剔除纯度不足以进行生物筛查的化合物。在获得可靠的纯度分析结果时，应该避免进行大量的方法开发。

在药物开发阶段，需要重复而可靠的纯度分析方法以确保满足工艺化学和制剂开发过程中的质量要求。化合物的数量是有限的，

但还是需要建立完整的方法以满足法规的要求，这些方法将用于下游的生产过程中的质量保证和质量控制实验室。安捷伦 1200 Infinity 系列液相色谱和 6000 系列液质联用系统，Bond Elut SPE、ZORBAX 和 Poroshell 色谱柱和实验室信息学产品可以提供快速建立方法的能力、方法的可靠性、选择性和灵敏度，以满足药物发现到开发过程中所有的纯度分析需求。

安捷伦用于药物发现和开发流程中纯度分析的解决方案

1220/1260 Infinity/1290 Infinity 系列液相色谱 + 自动进样器	<ul style="list-style-type: none">快速获得答案，分析周期短更高的分辨率和灵敏度使得纯度分析结果更可靠增强的分析能力和新一代的技术使液相色谱具有出色的色谱分离性能和广泛的适用性多方法开发解决方案用于纯度分析，最多可安装 8 支色谱柱，运行 26 种不同的方法使用智能系统模拟技术 (ISET) 可以实现安捷伦液相色谱和非安捷伦液相色谱之间的分析方法的无缝转换
ZORBAX 和 Poroshell 120 液相色谱柱家族	<ul style="list-style-type: none">分析方法开发的各种选择让您把分析仪器的效率发挥到最大各种固定相和孔径的色谱柱使得纯度分析更加灵活出色的颗粒强度和负载提高了耐高压分析能力
6000 系列液质联用系统	<ul style="list-style-type: none">单四极杆、三重串联四极杆和四极杆-飞行时间质谱系统满足方法要求的选择性、灵敏度、通量和实验室预算
OpenLAB 色谱数据系统 (CDS)	<ul style="list-style-type: none">最优的色谱系统管理软件整体解决方案，满足 GLP、GMP 和 21 CFR part 11 指南（见信息学部分）

生产中质量保证/质量控制 (QA/QC) 流程

由于法规的要求，在质量控制中，纯度分析是特别重要的。很多国际和国内的法规都要求对分析仪器进行验证和对系统认证。仪器验证也有助于提高仪器的正常率，避免偏离指标的情况发生 (OOS)。美国药典 <1058> 章，“分析仪器验证”是这方面的官方指南。大多数的法规和可能影响实验室的质量标准（包括美国的 FDA）还要求对分析方法进行验证。安捷伦提供用于质控的

杂质分析的完整解决方案，包括高品质的仪器和色谱柱，以及法规遵循的支持服务。有两本安捷伦关于法规遵循方面的导论介绍了仪器验证资格，系统认证和方法验证，作者 Ludwig Huber 博士，他是法规遵循领域的知名专家（见本章节最后部分列出发表文献）。

安捷伦质量保证/质量控制 (QA/QC) 中的纯度分析解决方案

1200 Infinity 系列液相色谱	<ul style="list-style-type: none">• 总共 50 多个模块，可以根据要求任意组合以满足您的质控要求• 可选择最多 8 支色谱柱和 26 种不同的方法，用于方法的开发建立• 使用智能系统模拟技术 (ISET) 可以实现安捷伦液相色谱和非安捷伦液相色谱之间的分析方法的无缝转换• 由于二极管阵列检测器超低的噪音水平，因此具有无与伦比的紫外检测灵敏度
ZORBAX 和 Poroshell 120 色谱柱	<ul style="list-style-type: none">• Poroshell 色谱柱具有很高的分离度和分析速度，但压力比亚二微米色谱柱低• Poroshell 色谱柱填料的粒径是 2.7 微米，具有更高的分离度和灵敏度，同时符合美国药典的要求• ZORBAX 色谱柱的固定相相同，但有各种粒径（最低到亚二微米）可选择，所以方法放大和全球范围内的实验室转换都很容易（见色谱柱选择）
法规和功能验证服务	<ul style="list-style-type: none">• 据第三方独立调查机构的第 15 次调查结果，安捷伦在法规服务方面排名第一，所以你可以获得 ISO 17025 或 GLP / GMP 质量体系所需的校准或系统资格证明• 利用企业版的验证服务，您可以从您的安捷伦和非安捷伦系统上得到一致统一的报告（见信息学部分）
OpenLAB ECM	<ul style="list-style-type: none">• 支持 GLP 和 21 CFR Part 11 compliance• 支持 OpenLAB CDS 采集到的数据的共享和长期的归档存储

极性化合物

一些医药化合物是高级性的，很难用传统的液相色谱方法分析。在发现过程中，这些都可以是中间体或最终产物，包括羧酸、胺、氨基酸或其它极性基团。在开发过程中，疏水性化合物的聚

乙二醇化可以改善水溶性，但是却增加了分析难度。安捷伦提供的毛细管电泳系统是此类化合物分析的理想技术。

安捷伦用于极性化合物分析的解决方案

7100 毛细管电泳系统	<ul style="list-style-type: none">• 是离子或极性化合物分析的理想技术• 出色的灵敏度（与液相色谱接近），可检测相当于基峰 0.05% 的杂质• 对于很多化合物（包括异构体）具有极高的分离度• 是液相色谱方法的补充和正交• 绿色的分析技术，溶剂消耗少
6000 系列液质联用系统	<ul style="list-style-type: none">• 即插即用的样品导入系统，无需繁琐的细致调谐步骤• 独一无二的 CE-MS 接口，电泳的分离条件不受质谱的条件的影响
化学工作站软件，色谱数据系统 (CDS) 化学工作站版	<ul style="list-style-type: none">• 将启动和培训时间降至最少• 提供相同行业标准的控制和采集软件，运行气相色谱和液相色谱系统• 法规遵循包括在软件包中• 提供功能强大、灵活的报告工具（见信息学部分）
工具包，毛细管和色谱柱	<ul style="list-style-type: none">• 工具包里包括您启动毛细管电泳分析所需要的工具：CE 超纯水、缓冲液、毛细管、活化溶液、测试标样和预设的方法• 毛细管包括非涂层毛细管，交联键合和整体的 μSIL-DB，扩展程，PVA-涂层毛细管，以及标准电色谱毛细管

手性化合物

超临界色谱 (SFC) 是手性化合物分析的常用分离技术, 而且越来越受到关注, 尤其在药物发现和开发领域。安捷伦 1260 Infinity 超临界色谱可以实现高效而绿色的手性化合物的纯度分析以及过量

对映体的测定。除了超临界色谱之外, 安捷伦还提供毛细管电泳用于手性化合物的分离。

安捷伦手性化合物分析解决方案

1260 Infinity 分析型超临界色谱系统	<ul style="list-style-type: none">• 最灵敏和耐用的超临界色谱系统, 是行业中性能最高的超临界色谱• 对于手性化合物具有出色的, 无与伦比的灵敏度• 性价比最高的超临界色谱系统• 每次运行之间, 每天之间出色的重现性• 与常规液相色谱相比, 分析时间和色谱柱再平衡时间降低 3 至 5 倍• 溶剂消耗低, 实现绿色分析 (不用乙腈)• 同一台仪器可进行手性和非手性化合物的分析
7100 毛细管电泳系统	<ul style="list-style-type: none">• 利用高分离度或手性添加剂进行异构体和手性化合物的分离• 缓冲液和手性添加剂的消耗少, 实现低成本和绿色的分析
毛细管	<ul style="list-style-type: none">• 毛细管包括非涂层毛细管, 交联键合和整体的 μSIL-DB, 扩展量程, PVA-涂层毛细管, 以及标准电色谱毛细管
化学工作站软件, OpenLAB CDS 化学工作站版本	<ul style="list-style-type: none">• 进行仪器的控制、验证和诊断• 降低启动和培训时间• 利用功能强大、灵活的报告工具改善色谱管理水平• 提供整体解决方案, 满足 GLP、GMP 和 21 CFR part 11 的法规要求

关于纯度分析的部分安捷伦技术文献

纯度分析的类型	出版编号	技术文献的标题
发现、开发和 质量控制/保证流程	5990-4994EN	安捷伦 1290 Infinity 液相系统和不同的色谱柱进行麻醉药物的快速分离
	5990-4781EN	根据美国药典 <1058> 部分中分析仪器的验证和系统认证用于安捷伦 1290 Infinity 液相色谱系统
	5989-9339EN	用于美托洛尔降解物分析的安捷伦 1200 系列方法开发解决方案
	5990-3288EN	分析仪器的验证和系统验证导论 (L. Huber)
	5990-5140CHCN	分析方法验证导论 (L. Huber)
极性化合物	5990-5244EN	安捷伦毛细管电泳系统进行离子分析应用文集
	5990-3517CHCN	用高浓度缓冲液和 25 μ m 鼓泡池毛细管对肝素及相关杂质进行毛细管电泳分析
手性化合物	5990-6412EN	使用安捷伦分析型超临界色谱系统 (Aurora SFC-Fusion A5) 进行快速和超快速分析
	5990-6413EN	安捷伦 1260 Infinity 分析型超临界色谱系统用于手性类药物化合物的杂质分析
	5990-5969EN	安捷伦 1260 Infinity 分析系统用于手性杂质的分析和对映体过量的测定
	5988-4305EN	安捷伦毛细管电泳系统用于手性化合物的分析

下载相关的技术资料, 请浏览 www.agilent.com/chem/cn 用文献出版编号检索

4 杂质分析

法规要求使得必须关注化学物的杂质分析，包括其结构的表征。在化学合成、纯化、制剂、包装和储存过程中，杂质主要有三个

部分，有机杂质、重金属和残留溶剂。安捷伦提供独特整体解决方案以满足上述三种分析。

杂质分析解决方案

有机杂质分析



1200 Infinity 系列液相和 6500 系列精确质量数四极杆-飞行时间质谱系统

重金属分析



7700 系列电感耦合等离子质谱

残留溶剂分析



7697A 顶空进样器/7890A 气相色谱和 5975C 气质联用仪

有机杂质

有机杂质主要是在生产和药物活性成分 (API) 储藏过程中产生的，也可能来自药物活性成分合成所使用的材料，副产物和合成中间体，以及用于活性药物成分纯化的配体。导致有机杂质的原因是多方面的，包括核化、水解、氧化、脱水、环化和光解。对这些各种类型的微量有机杂质的检测具有很大挑战，并且需要完整的检测，分离，定量和结构表征技术，以满足药物发现和开发的需要。

在药物开发和生产质控中，有机杂质分析是其中主要的任务。许多杂质检测的方法是用液相色谱/紫外检测 (HPLC/UV)，用于杂

质分离和定量的快速方法，包括基因毒性物质的检测。当液相色谱很难分离有机物或者超临界色谱很难用于分离手性化合物时，就可以考虑毛细管电泳 (CE) 和超临界色谱 (SFC)。要得到化合物的结构信息，液相色谱/质谱是用于低浓度杂质鉴定和定量的常用手段。傅立叶红外光谱 (FT-IR) 和核磁共振 (NMR) 也是有机杂质结构鉴定的有用技术。安捷伦提供有机杂质检测、分离、结构鉴定和定量的全部仪器和系统 (LC/UV, LC/MS, FT-IR 和 NMR)。

安捷伦用于有机杂质分析的解决方案

有机杂质分析的领域或技术	安捷伦的仪器和解决方案
杂质检测和方法开发	• 1200 系列液相色谱/二极管阵列检测器
液相色谱难以分离的杂质	• 7100 毛细管电泳
手性化合物的检测	• 1260 Infinity 分析型超临界色谱
杂质的分离	• 1260 Infinity 制备级纯化系统和色谱柱
杂质结构表征	• 200 系列液相色谱 + • 600 系列傅立叶红外光谱 • 400 MHz 核磁共振 • 6100 系列单四极杆质谱或 6200 系列飞行时间质谱或 6500 系列精确质量四极杆-飞行时间质谱 (微量未知杂质结构表征的关键技术)
基因杂质的定量	• 1200 系列液相 + 6400 三重串联四极杆质谱
将数据存储到 OpenLAB ECM	• MassHunter 液质软件 (见信息学部分)

重金属杂质

药物中重金属的存在是潜在的中毒问题并影响药品的稳定性和有效期。必须认真地监测药物开发和生产中 (质控) 的重金属情况, 以保证药品中重金属的含量水平符合法规的要求。总金属污染的原因有很多: 用于药物合成的原料; 合成中使用的催化剂; 辅料如稳定剂、填充剂、粘合剂、释放剂、香料、色素和涂料; 包装材料; 生产设备和材料, 如反应器、管线、过滤器、表面活性剂和润滑油等。

目前有两个美国药典规定药品和原材料中重金属的限量: USP<232> 和 USP<233>, USP<233> 规定了这些元素的测定步骤。USP<232> 根据毒性数据规定了目标物和限量。它要求测定每个金属元素浓度, 而取消了原来的总量的测定。总金属限量的测试, 参见 USP<231>。

欧洲药品管理局 (EMA) 规定的目标物, 包括四种高毒性元素, 药物中不能含有这些重金属: 砷 (As), 镉 (Cd), 汞 (Hg) 和铅 (Pb)。另外还规定了药品和辅料中十二个二类元素的限量, 如果在生产中含有这些元素的话, 就必须进行检测 (如催化剂残留, 铂和钯)。

新版药典 (USP<233>) 规定的重金属测试要求使用相关的分析仪器, 即电感耦合等离子质谱 (ICP-MS) 或电感等离子发射光谱 (ICP-ES), 上述两种分析技术都使用微波消解进行样品前处理。新的检测方法解决了原来分析方法 (比色法) 导致的选择性差的问题, 以及原来在样品前处理方法 (灰法) 导致的样品损失问题, 所以大大提高了选择性和灵敏度。安捷伦提供行业中性能最高的电感耦合等离子质谱 (ICP-MS) 或电感耦合等离子发射光谱 (ICP-ES), 以满足新法规的严格要求。

7700 系列电感耦合等离子质谱	<ul style="list-style-type: none"> • 功能强大而灵敏的系统，用于研究和常规、高通量和复杂基体样品的分析 • 提供法规要求的 16 种金属元素的可靠分析（无基体干扰），即使需要样品高倍稀释条件下，其检测限也低于法规要求 • 带氦气 (He) 碰撞模式的 7700x 提供独特的扫描能力，它能消除待测物中多原子干扰，而不受样品基体的干扰。它的谱图简单，很容易解析，一次快速扫描就可以分析全部的元素
700 系列电感耦合等离子发射光谱	<ul style="list-style-type: none"> • 满足 USP<232> 的要求，它不要求最低的检测限 • 满足所有用户的要求，包括经费有限和最佳性价比 • 具有出色的稳定性，速度和灵活性 • 对于大部分的元素，其检测限可达 ppb 水平 • 所有的型号都具有很宽的动态范围，可靠的等离子体，并可实现主要元素，次要元素和微量元素的一键式检测
1200 系列液相色谱 + 7700 系列电感耦合等离子质谱	<ul style="list-style-type: none"> • 法规监控的元素（砷和汞）的形态分析 • 同一台仪器还可用于研究目的
OpenLAB ECM	<ul style="list-style-type: none"> • 提供符合 21 CFR Part 11 全部要求的支持，包括 IQ/OQ 的服务（见信息学部分） • 提供用于 700 系列电感耦合等离子发射光谱的单机版的法规遵循产品
ICP-MS 和 ICP-OES 备件	<ul style="list-style-type: none"> • 提供采样锥、雾化器、管路和炬管，以保证仪器最优和可靠的性能

残留溶剂

残留溶剂是在生产之后或者包装和储存中残留的活性药物成分 (API)、辅料和药品中微量化学试剂。USP <467> 修订版对残留溶剂的要求更加严格，残留溶剂的数量从原先的 4 种增加至 57 种。根据可能的毒性水平，将残留溶剂分为三类：一类溶剂是不能检出的，二类溶剂是规定限量的，三类溶剂应属于低毒性的。随着残留溶剂的含量要求越来越低，因此需要更加灵敏和准确的分析方法。

通常是使用顶空进样-气相色谱法 (HS GC) 分析残留溶剂。然而，实验室使用顶空进样-气相色谱常常面对一些问题：由于大气压的变化导致的峰面积的准确度误差，尤其对一些低浓度的溶剂，如苯；由于杂质流出时间长和高沸点溶剂导致的样品的分析周期可能过长。安捷伦提供优化的系统用于残留溶剂的分析，包括快速启动的一切条件，如美国药典的标准品和色谱柱。可选择的配置有氢火焰 (FID) 检测器，双火焰离子化检测器和质谱检测器 (MSD)。每一台仪器在出厂之前都经过残留溶剂的测试（以水为样品基质，添加浓度是美国药典规定的限量），保证仪器的安装满足美国药典的要求。

安捷伦用于溶剂残留分析的解决方案

7890A 气相色谱系统	<ul style="list-style-type: none"> • 第五代电子气路控制系统 • 早期的仪器上开发的方法可以容易地转换到新的仪器上 • 反吹高沸点溶剂 • 由于反吹降低了分析循环周期，提高了分析效率 • 峰面积和保留时间的精密度和灵敏度有了明显的提高 • 新的微板流路控制技术 • 可以设置单或双火焰离子化检测器或质谱检测器 • 先进的电路系统
7820A 气相色谱系统	<ul style="list-style-type: none"> • 与安捷伦 12 位的 7697A 顶空进样器兼容 • 占用空间小，适合通量要求不高的分析实验室 • 可升级到使用 111 位样品盘
化学工作站软件	<ul style="list-style-type: none"> • 提供仪器控制、验证和诊断 • 最大限度地降低了系统启动和培训时间，提供法规服务的工具
7697A 顶空进样器	<ul style="list-style-type: none"> • 适用于 7820A 和 7890A 气相色谱 • 可容纳 111 位样品瓶 • 同时加热 12 个样品瓶，可以进行样品叠加进样 • 完全电子气路控制，包括自动的样品瓶检漏功能 • 集成于安捷伦数据系统的全功能控制软件
安捷伦 J&W Ultra Inert 气相色谱柱	<ul style="list-style-type: none"> • 被行业普遍接受的用于溶剂残留分析的 DB-624、VF-624ms、DB-WAX 和 HP-INNOWAX 气相色谱柱 • 可升级为低热容 (LTM) 气相色谱模式，分析时间可节约 75% • 行业领先的安捷伦超高惰性色谱柱，具有最高的稳定性和最低的柱流失（见色谱柱选择）
5975C Inert 气质联用仪	<ul style="list-style-type: none"> • 提供最高的鉴定可信度 • 检测极低浓度的污染物 • SIM/Scan 模式进行未知物扫描 • 出色的分析效率
气质联用工作站、MassHunter 和 OpenLAB CDS 化学工作站软件	<ul style="list-style-type: none"> • 提供最优的仪器控制和数据分析和存储（见信息学部分）

关于杂质分析的部分安捷伦应用文献

杂质分析类型	出版编号	应用文献标题
有机杂质	5990-5732EN	安捷伦 1290 Infinity 超高压液相色谱 /6460 三重串联四极杆液质联用系统进行药物活性组分中潜在的遗传毒性芳香胺和氨基杂质的测定
	5990-7492EN	Poroshell 120 EC-C18 色谱柱进行头孢吡肟和有关杂质的快速分析
	5990-4980EN	使用二极管阵列检测器、单四极杆液质和蒸发光散射检测器分析无紫外吸收的杂质组分
	5990-4460CHCN	用安捷伦 1200 系列高分离度快速液相色谱 (RRLC) 和 6410B 三重四极杆串联质谱系统液相色谱/电喷雾/质谱/质谱对阿替洛尔中的遗传毒性“杂质 D”进行定量分析
	5989-7925EN	用液质的直接分析法加快候选药物中潜在遗传毒性化合物的测定：来自阿斯利康的成功故事分享
	5989-5620EN	安捷伦 1200 系列液相色谱系统分析杂质：第四部分，快速液相色谱方法进行方法验证
	5990-3981EN	安捷伦 1290 Infinity 液相色谱系统提高了对胃复安盐酸盐制剂中杂质分析的效率
	5990-5819EN	应用文集：使用安捷伦的仪器分析药物和药物有关杂质
重金属杂质	5989-6160EN	电感耦合等离子质谱联用技术及应用手册
	5990-5427EN	电感耦合等离子体质谱用于药物分析：有关元素杂质的测试，新药典对潜在有害污染物提出更明确的要求
残留溶剂杂质	5990-7625EN	使用安捷伦 7697A 顶空进样器提高美国药典 <467> 要求的残留溶剂分析的重现性
	5989-8085EN	顶空进样/双毛细管色谱柱气相-氢火焰离子化检测法用于确认和定量分析（美国药典 <467>）
	5989-9726CHCN	静态顶空-气相-氢火焰/质谱系统用于药品中残留溶剂分析的通用方法
	5990-5094CHCN	使用 Agilent 7890A GC 和低热容 (LTM) 系统快速分析 USP 467 残留溶剂
	5989-6079CHCN	提高残留溶剂分析中各组分保留时间，峰面积重现性和灵敏度
	5989-3196CHCN	用 Agilent G1888 顶空进样器 /6890N 气相色谱 /5975 inert MSD 检测系统测定药品中的残留溶剂

下载相关的技术资料，请浏览 www.agilent.com/chem/cn 用文献出版编号检索

5 信息学、消耗品和服务

信息学

在今天的分析研究和质量控制实验室，软件是提高生产力的关键工具。没有它，分析师将在审查、分析和操纵实验室数据上花费的时间比他们花在运行实验室样品的时间多。最好的信息解决方案是给你更多的时间来对样品进行分析而缩短花在审查和分析数据上的时间。安捷伦 OpenLAB 实验室软件为企业提供有效的软件解决方案，克服这些挑战。



OpenLAB 是建立在以客户为导向的集成软件产品。OpenLAB 具有出色的性能，开放式的系统集成以及保护科学数据生命周期中的每个过程的投资价值，从数据收集和分析到数据解析和管理。OpenLAB 致力于在软件系统内和与第三方软件产品中成为一个开放系统，遵循支持兼容性和可交换性的已公布的标准。总之，OpenLAB 为您的实验室数据提供了解锁功能，所以大大提高了实验室效率。

在医药领域中，OpenLAB 具有三个模块来帮助管理数据和保证在纯化、纯度分析和杂质分析流程中符合法规：色谱数据系统 (CDS)、企业内容管理系统 (ECM) 和电子实验室笔记本 (ELN)。

OpenLAB 色谱数据系统

- 行业领先的安捷伦化学工作站和 EZChrom Elite 解决方案扩展了仪器控制、数据采集和分析能力，将您的仪器的全部价值发挥极致
- 软件有两个版本，都可以提供强大的和灵活的报告工具，智能手机连接，安全数据存储、查找和整个实验室共享数据以及整个企业版 ECM、全面的多厂商品牌的控制仪器，并且软件可以从一个独立的工作站扩展到多套分布式系统

OpenLAB CDS 化学工作站版本	OpenLAB CDS EZChrom 版本
• 与现在化学工作站兼容	• 与现在 EZChrom Elite 或 OpenLAB ICM 兼容
• 唯一能支持液相色谱、液质联用、气相色谱、超临界色谱和毛细管电泳的色谱数据系统，具有通用的用户界面和数据格式	• 用新的 OpenLAB 共享服务控制界面系统管理用户、项目和仪器
• 与非法规要求和法规要求无缝连接，包括支持 21 CFR Part 11 (需要 OpenLAB ECM)	• 满足 GLP 21CFR Part 11 的要求
	• 新版的结果功能使得数据存档、共享和方法流程管理更容易

OpenLAB ECM 企业版管理系统

- 利用您熟悉的检索工具快速查找和检索所有的实验室信息，大大加快了决定的速度
- 帮助您的系统随着业务的发展而扩展
- 用直观的网络界面降低计划实施和培训的时间
- 通过简单的系统安全性配置来满足法规要求
- OpenLAB ECM 智能化报告系统使您获得有价值而且符合潮流的报告

OpenLAB 电子实验室笔记本

- 利用易用的网络界面进行数据的提取
- 数据检索和提取简单方便
- 消除了繁琐的数据输入，降低了不必要的重复实验
- 促进团队之间的合作和数据共享
- 保护知识产权和建立记录的可追溯性
- 用基于网络的解决方案进行系统的安装和运行

色谱柱、毛细管和消耗品

安捷伦有 40 多年的气相色谱和液相色谱柱设计和生产经验，一直保持最严格的质量控制，所以保证了最高的结果重现性。每一支色谱柱在出厂前都经过至少 7 次的严格测试，确保其能在您的实验室发挥可靠的性能。



液相 (LC) 色谱柱团队生产专有的硅胶基和聚合物基色谱柱，总共 2000 多种规格，涵盖纯化、纯度和杂质分析，从清除和目标确认到质量控制和大规模生产的应用。安捷伦的 J&W 气相色谱柱具有最低的柱流失、最高的耐酸/碱/混合物的化学惰性，以及最高的柱与柱之间的重现性。用于毛细管电泳的各种毛细管和工具包可以满足您的纯度和杂质分析要求。

高效的小量样品和大量样品的纯化

- 用于快速色谱的 SuperFlash 色谱柱，包括非键合硅胶，氧化铝，氨丙基，C18 和强阳离子交换柱。总共有 16 种规格的色谱柱共选择
- 安捷伦制备柱和整体填料可以进行实验室规模和大规模的纯化，包括用于 PrepStar 制备系统的 Load & Lock 色谱柱
- 可以向安捷伦负责填料定制的技术专家咨询用于溶液合成和纯化的聚合物支持试剂，包括标准和定制填料的材料。一个多学科团队的高级研发管理人员和科学家按照国家和国际法规的要求监督每一个项目，支持各种应用、开发要求的鉴别分析和定制填料解决方案的项目研究，样品量从克到几千克。我们还有一整套的 scavengers 用于去除金属，三氯乙酸 (TFA) 和其它反应剂

在流程的每个阶段，提供快速、准确的分析

- ZORBAX 和 Poroshell 色谱柱家族为液相色谱/超高压液相色谱带来最高的分离度和效率，适用于整个流程的每一个步骤，保证了实验室与实验室之间的结果重现性。从 ZORBAX Eclipse Plus 开始进行方法开发，这是因为它在各种条件下，对很多化合物提供出色的色谱峰形。安捷伦建议 ZORBAX 超高压快速高分离度 (RRHD)，1.8 μm 色谱柱用于超高压液相色谱分析 (UHPLC)，而 Poroshell 120 色谱柱用于你实验室里所有液相色谱进行高分离度的快速分析
- 安捷伦 DB-624 和 VF-624ms 色谱柱具有多种规格，满足您的气相色谱的应用需要。您也可以将气相色谱升级为低热容 (LTM) 模式，由于其具有的快速升降温和运行时间快等功能，所以能将总分析时间降低 75%
- Bond Elut Plexa 固相萃取柱将样品基质干扰降至最低，同时保持更高的回收率，更高的灵敏度和快速的方法建立
- Captiva 过滤产品延长了色谱柱的使用寿命，降低了仪器的停机时间，几乎没有方法开发而且易于自动化

气相色谱、液相色谱和毛细管电泳的消耗品及备件

安捷伦的消耗品及备件保证了出色的质量和色谱的干净度，帮助您在整个流程中都能获得最佳的分析结果。

- 对于液相应用，最高品质的经质谱分析的样品瓶、超高压接头、在线过滤器、不锈钢毛细管满足您高灵敏分析的要求
- 对于气相应用，安捷伦提供化学惰性最高的衬管和经质谱分析的气相备件，包括分流平板，垫片和衬管，将由于备件导致的背景杂质降至最小
- 安捷伦还提供全部的毛细管备件，包括涂层、不涂层和填充毛细管，以及试剂和缓冲液

服务和支持

制药科学家无法承受停机时间导致的进度落后，方案延迟或产品发布延迟。安捷伦提供完整的服务和支持计划以满足每一个预算，覆盖从维修和维护到法规遵循和实验室整体仪器的服务。

预防性保养和维修服务

预防性维护最大限度地提高实验室效率，同时延长了仪器和备件的寿命。我们的研究表明，一直使用安捷伦的预防性维护服务的实验室，其设备的故障率下降了 25%。安捷伦维修服务利用电话或现场支持，帮助您在一天内使设备正常运行。

软件和数据支持服务

安捷伦的服务不只限于您仪器硬件。我们还能为您的软件和数据系统提供完整的服务。您可以依靠安捷伦获得需要的支持并随时了解软件 and 功能的更新。

企业的法规遵循服务

在整个实验室或企业范围内，利用全自动的兼容安捷伦和非安捷伦的分析仪器的软件程序保证您的运行符合法规要求。安捷伦企业版软件系统在您整个企业内能提供完全统一的验证资格的运行流程。专利申请中的安捷伦法规遵守服务引擎提供一致格式的电子报告，记录和签名，以帮助快捷地应对法规遵循审查。

实验室资源管理

安捷伦实验室资源管理系统提供整体的实验室里所有品牌仪器的服务。从预防性维护到法规遵循和维修服务，您只需依靠一个可靠的伙伴就能提高整个实验室的效率。您还可以查看仪器服务历史和服务协议，以使您能够制定实验室操作的计划，并最大限度地提高您的投资回报率。

顾问咨询服务

当您在新技术集成，开发新方法，改善实验室和仪器性能，改进产品或培训员工方面需要帮助时，您可以考虑我们的专业的顾问咨询服务。您将得到仪器、软件和过程设计的专家的支持。

教育和培训机会

安捷伦提供课堂和现场的培训，包括仪器操作、故障诊断和维护。我们的培训课程包括理论和上机部分。

安捷伦优势服务计划

三个优势服务计划包含了我们优质的服务和世界级的专业知识，是专门为您的需要和预算而设计的成套服务。每个计划包括安捷伦远程技术监控与诊断技术进行在线，远程监控和诊断的服务。您可以容易地发送服务请求，并点击鼠标与安捷伦专家互动。

服务计划	金牌优势服务**	银牌优势服务	铜牌优势服务	等同保修期服务
合同规定的优先响应	特优	标准	标准	标准
硬件的电话支持	●	●	●	●
软件的电话支持	●	●	●	
不限次数的现场支持（差旅和工时费）	●	●	●	●
维修时所需的部件	●	●	●	●
维修时所需的消耗品/备件*	●	●	●	
一年期一次的现场预防性维护	●	●		
确保通过操作验证 (OQ), 折扣（当与法规服务捆绑时）	选项	选项		
对延长服务时间提供优惠	●			
先进的故障诊断和报告				
安捷伦远程监控与诊断辅助***	●	●	●	
安捷伦远程监控与诊断报告***	●	●		
安捷伦远程监控与诊断预警***	●	●		

*依据当地的部件更换政策。 **金牌服务不是覆盖所有的区域 ***在有条件的情况下，如果连接的系统数量达到最低要求的数量时，免收安装费

如需了解更多信息:

www.agilent.com/lifesciences/pharma:cn

在线购买:

www.agilent.com/chem/store

查找当地的安捷伦客户中心:

www.agilent.com/chem/contactus:cn

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:

customer-cn@agilent.com

在线询价:

www.agilent.com/chem/quote:cn

安捷伦科技大学:

<http://www.agilent.com/chem/university>

浏览和订阅 Access Agilent 电子期刊:

www.agilent.com/chem/accessagilent:cn

只作为研究目的, 不适用于诊断的过程。安捷伦不对本文可能存在的错误或由于提供、展示或使用本文所造成的间接损失承担任何责任。

© 安捷伦科技 (中国) 有限公司, 2011

2011 年 10 月 3 日 中国印刷

5990-8620CHCN



Agilent Technologies