

药物分析解决方案



药物分析系统

持续发展是医药行业前行的动力。

过去十年里，随着商业、科学和法规在全球范围内的演变，将药物推向市场的挑战已经发生了巨大变化。在雷尼绍，我们不断开发药物分析解决方案，为您的成功保驾护航。

我们在设计和开发拉曼系统方面拥有丰富的经验，能够提供具有卓越性能的解决方案。我们的系统可能会彻底改变医药行业中药物的研究、开发和制造过程。雷尼绍拉曼系统为您提供领先于竞争和监管要求的工具。

// 雷尼绍拉曼系统让药物分析变得非常简单。用户只需简单制备样品，即可获得化学物种分布的详细信息。雷尼绍系统为用户提供了实用的解决方案，化繁为简，生成可靠的结果。 //

雷尼绍公司拉曼应用经理Tim Smith



雷尼绍：站在分析创新的前沿。

雷尼绍在拉曼光谱设备领域占据世界领先地位，有超过25年为全球客户提供拉曼系统的经验。我们是一家跨国公司，拥有遍布全球的科学家和工程师网络，可随时为您提供产品、应用和技术方面的专业支持。

我们深谙药物分析领域存在的诸多挑战，并基于客户的需求设计灵活的解决方案。无论您是新手还是专家，是配方设计员还是质量分析员，我们的系统都能满足您的需求。

// 我们选择雷尼绍拉曼系统是因为看中了它的诸多优点。它具有优异的拉曼灵敏度和高通量，为我们实现全自动化提供了巨大潜力。 //

英属哥伦比亚大学（加拿大）

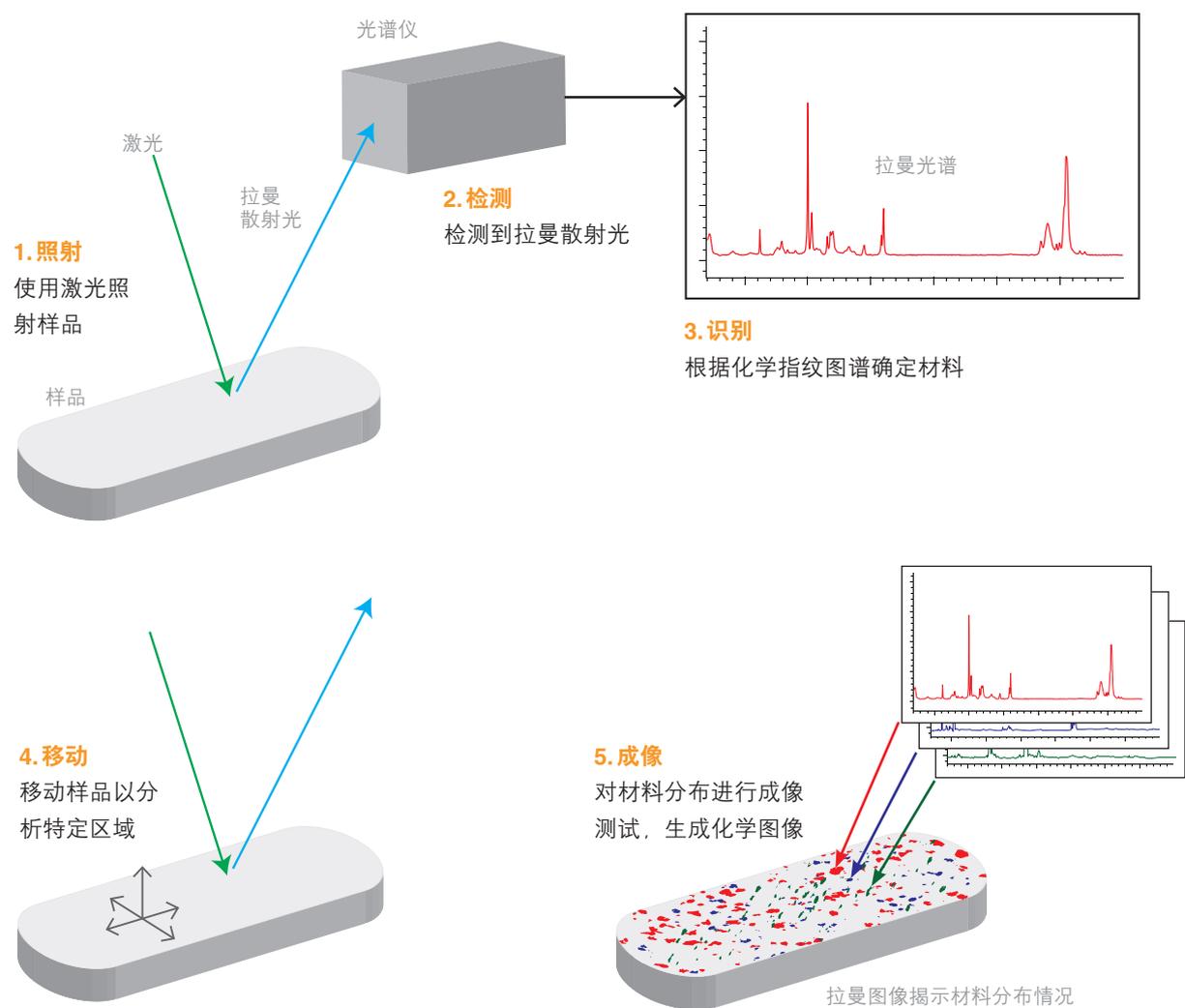


拉曼光谱如何帮助我？

拉曼光谱是一种检测拉曼散射光的光学分析技术。它能够揭示材料的化学成分，并确定各组分的分布情况。

- **无损**：分析前无需耗时的样品制备
- **灵活**：分析产品配方、多晶型活性药物成分 (API)、活细胞等
- **空间信息**：确定样品中的组分分布
- **量化分析**：获得诸如颗粒大小统计之类的数据量化信息

拉曼光谱和成像概述



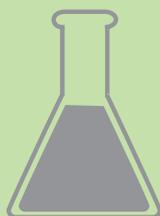
您的专属解决方案

雷尼绍拉曼系统是药物开发和制造领域理想的分析工具。



药物研究

- 蛋白质结构分析
- 高通量分析/筛选
- 活细胞成像研究



化学开发

- 固体形态优化
- 多晶型鉴定
- 高通量结晶
- 稳定性研究



药物配方

- 识别关键质量属性
- 产品稳定性研究
- 中试放大验证
- 逆向工程



品质制造

- 监测关键质量属性
- 问题根源分析
- 假药筛查
- 污染物分析



药物研发

由于监管压力不断增大，对药物毒性的关注度逐渐提高，以及对提升生产效率的迫切需求，寻求创新的研发方法已经成为重中之重。

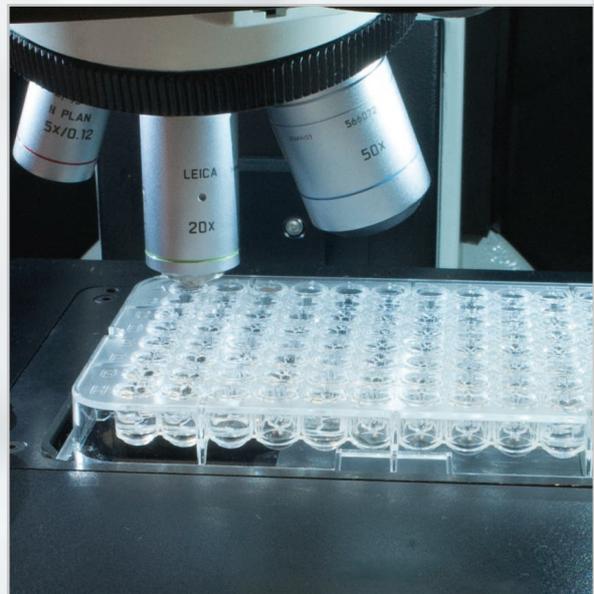
蛋白质结构分析

使用拉曼光谱分析溶液和结晶形式的蛋白质构象和局部环境。您可以在水溶液中分析样品，这有助于保持生物活性，允许您对发生的细微构象变化进行研究。



高通量分析/筛选

使用雷尼绍自动化拉曼系统，结合高通量技术，加速对候选药物的发现和研发。利用快速、非接触、无损分析轻松对大批量样品进行原位测量，极少或无需样品制备。



活细胞成像研究

拉曼光谱非常适合用于活细胞研究。它可以揭示正常生理条件下细胞内生物分子的浓度，无需使用标记。从受体/靶标识别到细胞药物代谢，它可应用于药物研发的整个过程。使用拉曼成像监测细胞的药物吸收和分布情况。收集可量化的结果并深入理解给药途径。





化学开发

我们知道，广泛的化学开发对药物研发流程而言至关重要，同时也是全面了解候选药物理化特性的必要条件。雷尼绍拉曼系统在该领域中被广泛用于研究和优化API固体形态。

固体形态优化

API固体形态（例如多晶型、溶剂、水合物、盐分和共结晶体）的变化会影响溶解度、生物利用度和可制造性。使用雷尼绍拉曼系统可鉴别、研究和优化API固体形态。



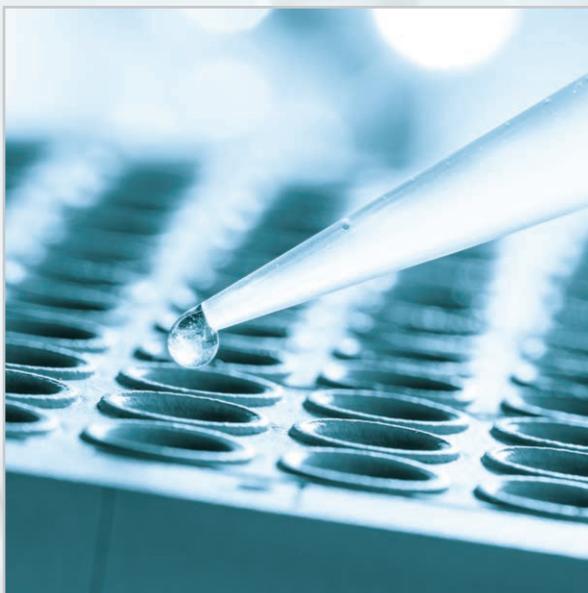
多晶型鉴定

多晶型是指同一分子的不同结晶形态，而且它们具有截然不同的理化特性。不同的晶型会产生不同的拉曼光谱，利用这一特性能够准确对它们进行区分。使用雷尼绍拉曼系统可原位监测结构并测量样品，极少或无需样品制备。



高通量结晶

如果在药物开发后期出现新晶型，会给企业带来严重的经济损失，后果将不堪设想。因此，许多公司在早期开发阶段便投资对多晶型进行广泛研究。雷尼绍拉曼系统自动化程度高，能快速采集数据，因此非常适合在高通量 (HT) 结晶研究期间监测多晶型。



稳定性研究

在考虑存储稳定性和专利保护时，了解固体API和赋形剂形态在不同环境条件下的长期稳定性至关重要。雷尼绍拉曼系统为研究晶相转换提供了全面的一体化解决方案；例如晶型变化和无水物-水合物转换。





药物配方

在药物研发的过程中开发功效好且符合标准的配方，我们很清楚这一点的重要性。采用“质量源于设计 (QBD)”的方法可确保深入了解产品和进行有效的风险管理。使用雷尼绍拉曼系统轻松研究片剂、膏剂和粉剂。您可以对粗糙、凸凹不平的表面进行快速、无损测量，无需样品制备。

识别关键质量属性

在药物制备期间，必须识别关键质量属性 (CQA)，以便监测和保证产品完整性。雷尼绍拉曼系统可快速识别颗粒，测量其大小和分布情况以及可影响溶解度和生物利用度的参数。

产品稳定性研究

了解配方产品的稳定性，从而确保患者接受含有正确活性成分且剂量准确的药物，这一点极其重要。雷尼绍拉曼系统可快速识别配方产品中是否含有正确的组分，并确保产品不会发生任何化学变化。



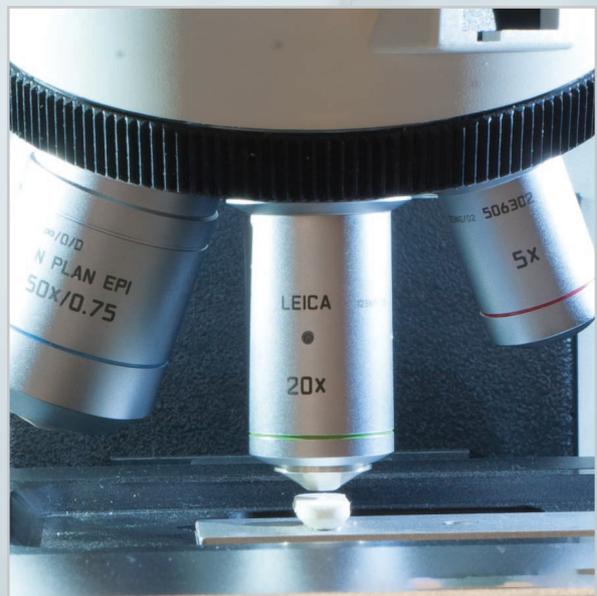
中试放大验证

将配方产品从研究阶段过渡到生产阶段极具挑战性。最终产品必须与研发阶段表征的产品完全一致。在中试放大期间，使用雷尼绍拉曼系统可验证配方产品的一致性并检验加工方法的有效性。



逆向工程

在仿制专利有效期满的配方产品时，如果能够避免成本高昂且漫长的试制过程，那就再好不过了。使用雷尼绍拉曼系统可轻松破解产品配方，确定配方产品内API和赋形剂的组分、颗粒大小和分布情况。





品质制造

药物剂型非常复杂，并且难以控制产品质量。拉曼光谱仪已广泛用于鉴别原材料，现在您还可以将其用于质量保证和控制过程。雷尼绍拉曼系统可快速执行无损分析，为您提供其他分析技术所无法获取的信息。

监测关键质量属性

一旦在配方产品开发过程中确定了关键质量特性 (CQA)，必须在中试放大和生产期间对其进行全程监测，以避免产品质量发生变化。使用雷尼绍拉曼系统可快速、可靠地监测CQA，获得诸如颗粒识别、大小和分布情况等量化结果。

问题根源分析

尽管可以采用多种分析方法识别不合格产品，但是探究造成产品不合格的根本原因是一项耗时且成本不菲的工作。雷尼绍拉曼系统可提供有关配方产品内颗粒分布和组成的详细信息，有助于确定加工流程中出现问题的环节。



假药筛查

假药可能含有错误成分或其API含量不符合要求。简单的分析方法可能无法准确分辨后一种情况，错误地将假药当成真药。使用雷尼绍拉曼系统可区分和量化样品中的API和赋形剂，令假药无处遁形。

污染物分析

雷尼绍拉曼系统是研究和鉴别污染物的理想之选。它具有可识别微小颗粒的分辨率（小至微米级），能够利用光谱数据库准确鉴定未知成分，并且不会损坏样品。



我们的产品

雷尼绍拉曼系统具有卓越的性能和超快的数据采集功能。您可以生成蕴含丰富信息的化学图像，揭示细节错综复杂的化合物组分与分布；雷尼绍拉曼系统与功能强大的软件双剑合璧，使您能够分析各种样品并获得可量化的结果。我们的产品具有符合制药法规特殊要求的功能和验证能力。

RA802 药物分析仪

雷尼绍RA802系统专为医药行业而设计。RA802是一款化学成像系统，针对常规分析所需的速度、自动化和准确性进行优化，帮助用户获取可靠结果。在空间有限的繁忙实验室里，通常需要对许多样品进行快速分析，而RA802正是能够胜任这一工作的理想工具。

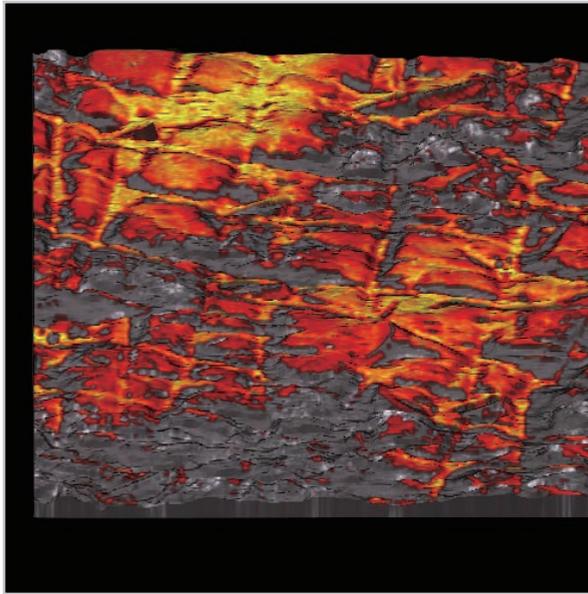


inVia™ 共焦显微拉曼光谱仪

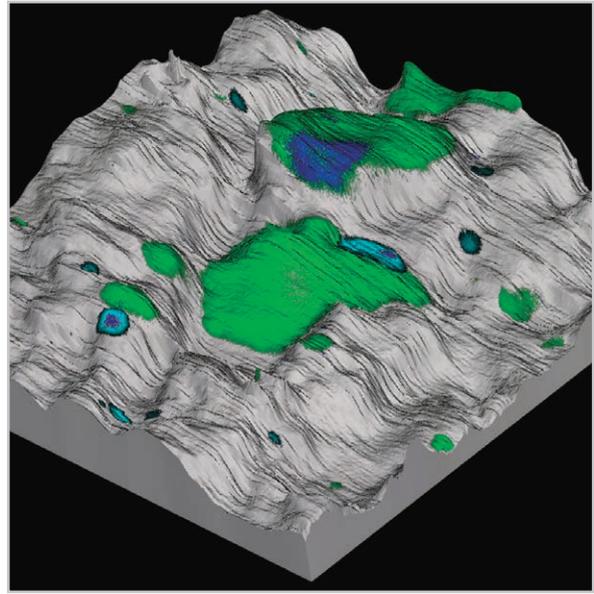
雷尼绍inVia是一款完全可配置的研究级拉曼光谱仪。全球科学家均信赖inVia及其无与伦比的灵活性。它可以升级、改造和定制，而不会影响性能。可配用附件、激光器、光纤探头，或与其他技术联用。不管您选择哪一种配置，您都会拥有市场上最灵活的拉曼系统。



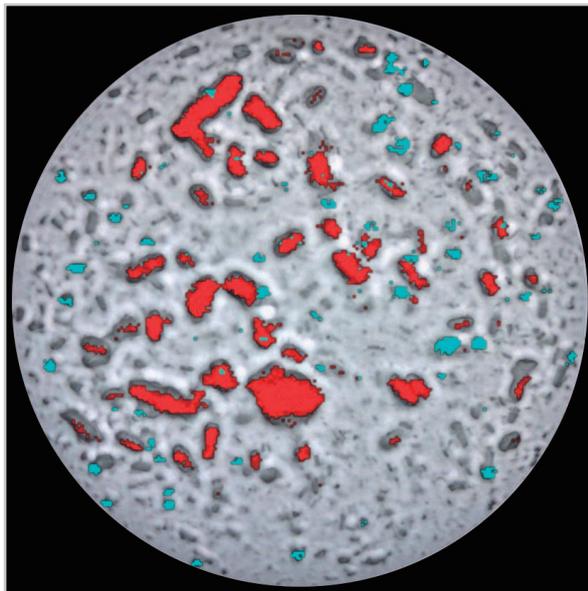
结果



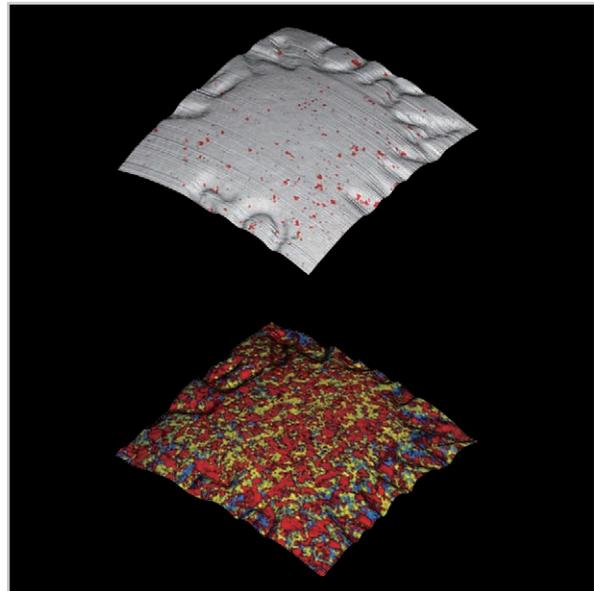
布洛芬凝胶（橙色）在皮肤上的分布。



混合粉末中，API的两种晶型（绿色/蓝色）的分布情况。



过敏缓解喷雾中，API（青色）和微晶纤维素（红色）的分布情况。



真假药片外表面上的组分差异。

欲了解雷尼绍拉曼系统及其在医药行业应用的更多信息，请发送电子邮件至 raman@renishaw.com 与我们联系，或访问 www.renishaw.com.cn/raman

关于雷尼绍

雷尼绍是世界工程技术领域公认的领导者，在产品开发 and 制造技术的创新方面享有盛誉。自1973年成立以来，雷尼绍便致力于为全球不同规模的企业提供创新产品，旨在帮助企业提高生产力、改善产品质量并提供性价比优异的自动化解决方案。

遍布世界各地的子公司及经销商为用户提供优质服务和技术支持。

产品包括：

- 用于设计、原型制作及产品制造的增材制造和真空铸造技术
- 口腔CAD/CAM扫描系统和口腔产品
- 用于高精度线性、角度和旋转位置反馈的编码器系统
- 坐标测量机 (CMM) 与比对仪专用夹具系统
- 用于加工作件比对的比对仪
- 用于恶劣环境的高速激光扫描系统
- 用于机器性能测量和校准的激光干涉仪与球杆仪
- 用于神经外科的医疗设备
- 用于数控机床工件找正、对刀及检测的测头系统和软件
- 用于材料无损分析的拉曼光谱仪
- 坐标测量机专用传感器系统和软件
- 坐标测量机和机床测头专用测针



扫描关注雷尼绍官方微信

如需查询全球联系方式，请访问 www.renishaw.com.cn/contact



RENISHAW已尽力确保发布之日此文档的内容准确无误，但对其内容不做任何担保或陈述。RENISHAW不承担任何由本文档中的不准确之处以及无论什么原因所引发的问题的相关责任。