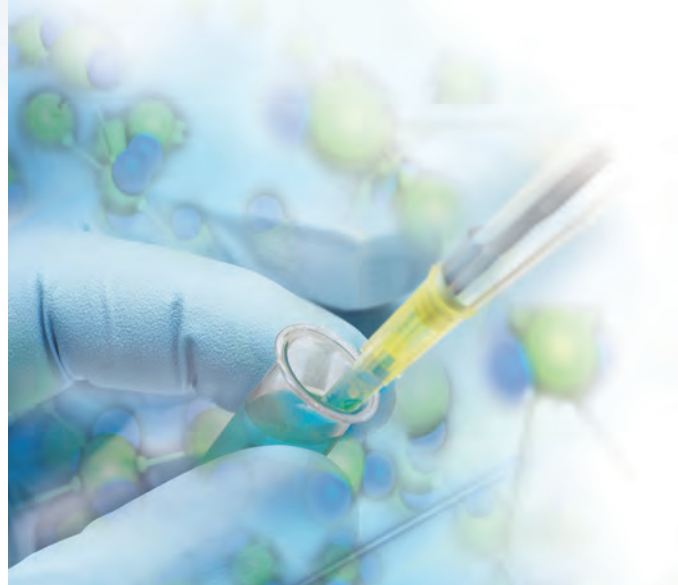




赛默飞世尔科技
服务世界 科技领先



赛默飞化学分析事业部制药解决方案

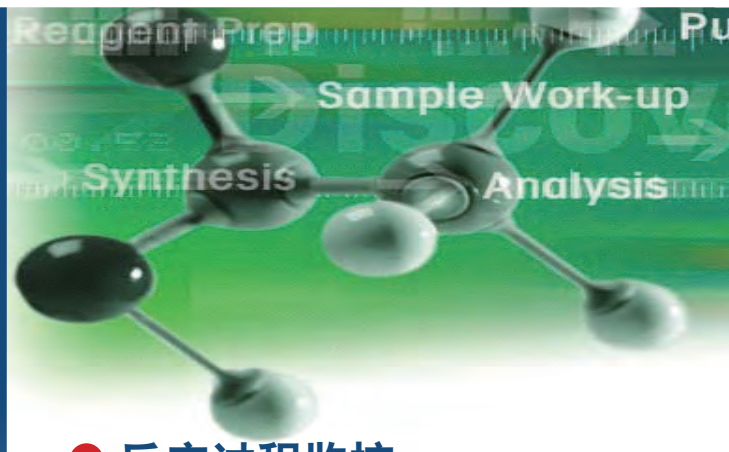
禹重科技® ÜZONGLAB
成分分析仪器 | 表面测试仪器 | 样品前处理仪器

ThermoFisher
SCIENTIFIC

赛默飞化学分析制药解决方案一览

先导化合物发现

放大化过程研究
制剂研究



● 反应过程监控

傅里叶红外光谱仪 + 光纤探头：

最高能实现每秒 130 张谱图扫描，对瞬息万变的反应趋势进行实时准确监控

picoSpin 80

台式核磁共振波谱仪

- 能放置在反应装置旁边或通风橱和手套箱内
- 搭配反应监控附件可以实时连续监控反应化合物结构变化
- 在反应过程中随时确认反应化合物结构

紫外分光光度计

- 快速确认反应产物

● 制剂过程研究

拉曼，显微拉曼，成像拉曼：

- 鉴别不同晶型
- 通过高空间分辨率来发现制剂中有效成分的分布
- 制剂稳定度研究

近红外光谱技术

对不同制剂方法和过程，有效在线监控成分含量变化，确认制剂方法的有效性

热熔挤出技术

- 有效解决难溶药溶出度问题
- 有效解决缓释，定位释以及局部释药物制剂难题

TSG 湿法制粒技术

- 药物微粒新工艺
- 连续挤出，使放大性试验更容易重复，减少批次间偏差
- 有效降低对混合装置的投资

从先导化合物发现进入制剂研究，再到大规模生产，我们提供全

快速准确原辅料鉴别确认方案：

常规分析仪器为实验室提供可靠耐用方案

- 常规分析傅里叶红外光谱仪
- 常规分析近红外光谱仪
- 常规分析拉曼光谱仪

手持式仪器提供便捷快速准确方案

- 手持式近红外光谱仪
- 手持式分析拉曼光谱仪

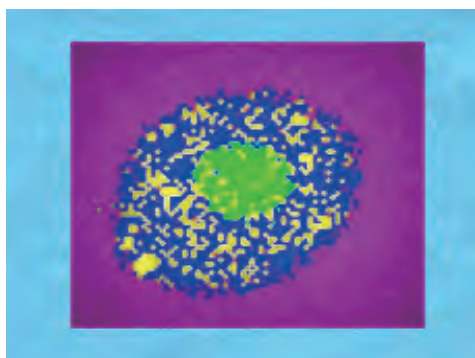
临床试验

生产

● 临床研究

快速成像拉曼技术：

通过快速化学成像，有效提供药物进入活体细胞中的化学信息，为临床研究分析提供了有效信息



图例：人骨肉瘤细胞的不同组分的化学成像

● 大反应釜 PAT 在线监控

近红外技术：

有效监测生产过程

- 成分含量
- 混合过程混匀度
- 干燥过程水分含量
- 干燥过程残留溶剂含量

● 包材分析

显微红外技术：

分析包材每一层材料成分

手持式 XRF：

有效检测胶囊和包材中的重金属超标

● 灌装，包装段

检重秤：

有效避免漏装说明书或缺损

X 射线检测：

- 有效检测药片缺损或破损
- 有效检测西林瓶破损残片

金属探测器：

压片机或胶囊机后，

有效检测金属筛网破损残留

全面分子光谱质控方案为您提供质量的保证

原料辅料定量分析快速经济检测方案：

常规紫外分光光度计

红外光谱解决方案



iS5 常规分析型傅里叶红外光谱仪是原辅料鉴别的理想工具



iS10 分析型傅里叶红外光谱仪能为晶型鉴别及制剂研究提供更佳光谱性能和分辨率；每秒 40 次快速扫描性能更是为先导化合物合成反应监控提控了有力有段；可与热重联用，为药物的耐热性以及热分解过程进行分析提供有效数据。

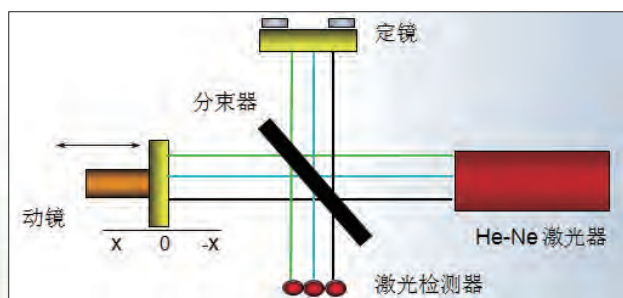


iS50 研究型傅里叶红外光谱仪提供了强大光学平台，能与热重或色谱联用，进行药物活性成分、辅料与制剂的挥发过程（溶剂的释放，升华）或化学成分的变化等研究

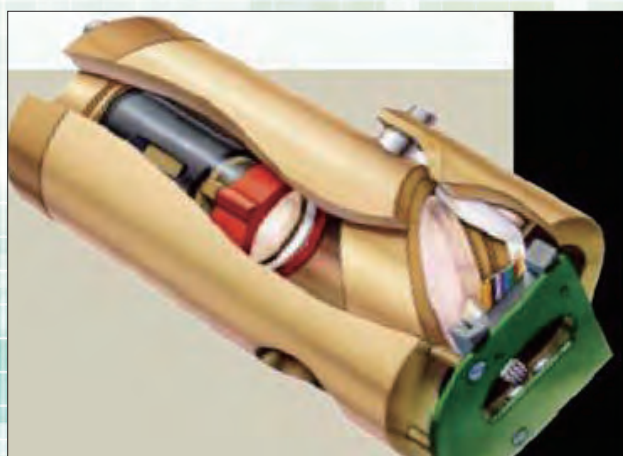
赛默飞公司旗下的分子光谱部门前身是美国尼高力仪器公司，是世界上最大的傅里叶红外光谱仪（FT-IR）和拉曼光谱仪（Raman）以及近红外光谱仪（NIR）的专业生产厂家。

几十年来以其精湛的技术、卓越的产品和优质全面的服务居于世界红外及拉曼领域的前列、并在全球范围内具有最大的市场占有率。尼高力以其卓越的成就曾赢得至高无上的美国总统“E 星奖”，并且近年来多次被世界著名分析仪器杂志和权威机构评为 FT-IR 购买首选和用户最满意的 FT-IR 供应商。

Nicolet 红外光谱仪多年来凭借以应用为核心的价值主张，开发出了磁浮式干涉仪，金刚石切削整体铸模等专利技术，为制药行业用户的常规原辅料检测，制剂研究，晶型研究及活性成分研究等都提供了准确稳定可靠的结果，因为也赢得了全球上万家制药公司的信任，成为他们长期合作的伙伴。



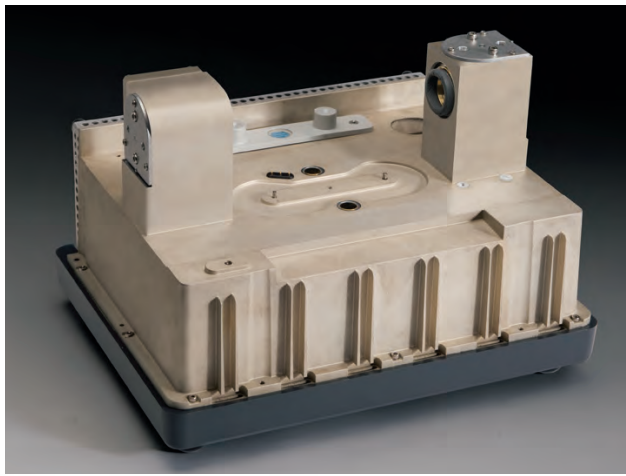
专利的磁浮式干涉仪提供 130,000 次 / 秒 DSP 动态调整频率，确保了稳定可靠的结果



红外光谱制药行业应用及案例

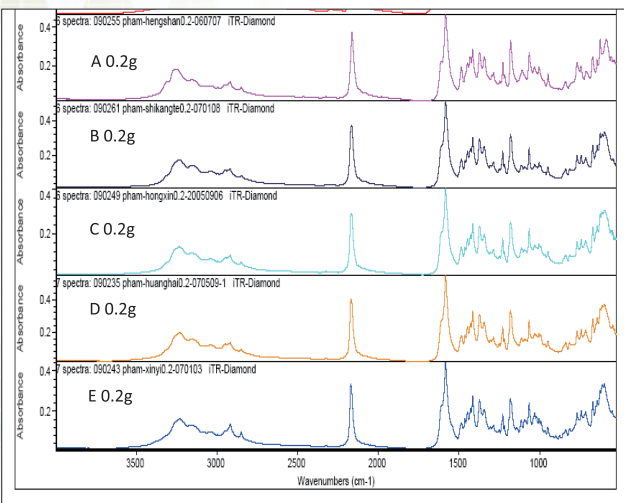
iS5 在常规原辅料检测中应用

- 专利磁浮式干涉仪确保了最稳定可靠的结果和最卓越的光谱质量
- 提供原厂 3Q 认证包，确保实现所有 3Q 认证的服务，包括数据审计追踪等
- 金刚石切削整体铸模的光学元件，配合“对针定位”设计，确保了业界最稳定的数据重复性。
- 结实耐用，可任意在仓库，工厂或实验室之间移动，并保证结果的稳定性



iS5 合金铸造光学部件

Omnic 软件 QCheck 技术帮助提高鉴别能力

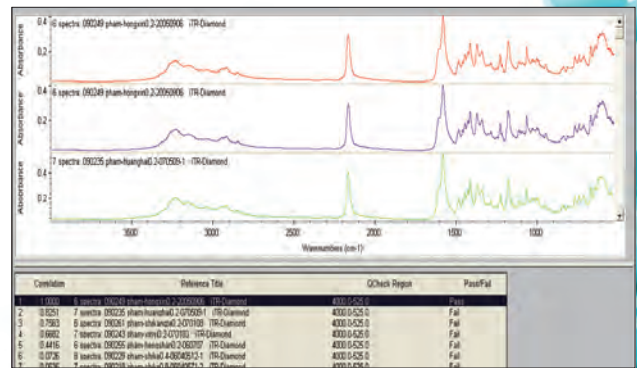


5 个厂家的西米替丁样品谱图

我们是原料药生产企业，药厂在南方，阴雨天气很多。之前用的别的进口品牌的红外，特别容易受潮，一旦受潮，仪器性能就下降，就需要更换 KBr 分束器和样品仓密封窗片，不仅误时误工，还增加维护成本。我们从 14 年夏天最热最潮的季节开始用赛默飞的 iS5 红外，迄今仪器性能非常稳定，从来没有更换过任何部件，仪器设置了干燥剂使用情况提醒，我们根据提醒，可以自行更换干燥剂，而且不用担心影响内部光学结构。而且这台 iS5 的软件能提供 100% 法规遵循所需的功能，帮助我们实现了之前无法实现的图谱审计追踪等工作。我们对这台 iS5 非常满意！

---- 宁波斯迈克制药有限公司品管部

左边 5 个厂家的西米替丁谱图基本一致，很难判断出其中的细微差别，但是通过 Qcheck 技术，以 B 样品为标准，A, C, D, E 四个样品与之匹配度分别仅为 82%，75%，66%，和 44%。因此 Qcheck 功能能大力提高对原辅料的鉴别精度和准确性



红外光谱药品包材应用

国家药品监督管理局在国家药品包装容器(材料)标准 YBB00132002 中明确规定了以下各种药品包装用复合膜、袋的检测通则以及红外光谱方法。

种类	材质	典型示例
I	纸、塑料	纸或 PT / 粘合层 / PE 或 EVA、CPP
II	塑料	BOPET 或 BOPP、BOPA / 粘合层 / PE 或 EVA、CPP
III	塑料、镀铝膜	BOPET 或 BOPP / 粘合层 / 镀铝 CPP BOPET 或 BOPP / 粘合层 / 镀铝 BOPET / 粘合层 / PE 或 EVA、CPP、EMA、EAA、离子型聚合物
IV	纸、铝箔、塑料	纸或 PT / 粘合层 / 铝箔 / 粘合层 / PE 或 EVA、CPP、EMA、EAA、离子型聚合物 涂层 / 铝箔 / 粘合层 / PE 或 CPP、EVA、EMA、EAA、离子型聚合物
V	塑料(非单层)、铝箔	BOPET 或 BOPP、BOPA / 粘合层 / 铝箔 / 粘合层 / PE 或 CPP、EVA、EMA、EAA、离子型聚合物

注 1: 玻璃纸简称 PT; 双向拉伸聚丙烯简称 BOPP; 双向拉伸聚酯简称 BOPET; 双向拉伸尼龙简称 BOPA; 聚乙烯简称 PE; 流延聚丙烯简称 CPP; 乙烯与醋酸乙烯共聚物简称 EVA; 乙烯与丙烯酸共聚物简称 EAA; 乙烯与甲基丙烯酸共聚物简称 EMA。

注 2: 复合时可用干法复合或无溶剂复合, 这时粘合层为一般的粘合剂。也可用挤出复合, 这时粘合层为 PE 或 EVA、EMA、EAA 等树脂。

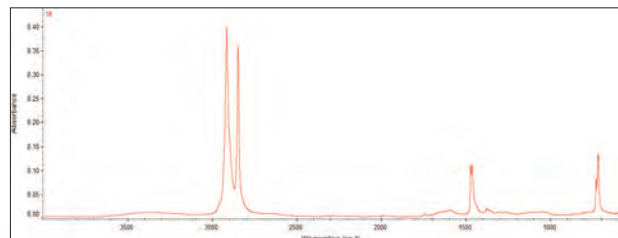
红外光谱药品包材测试应用实例



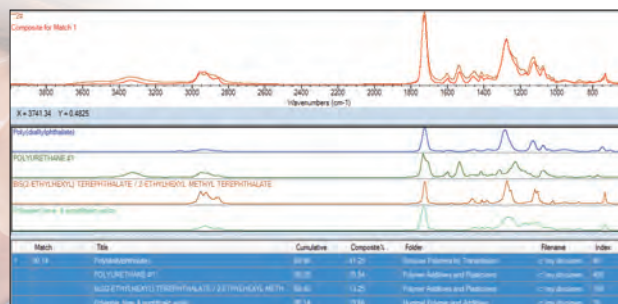
iD5 衰减全反射附件

智能通用性的衰减全反射(ATR)附件

- 高光通量的金刚石晶体, 可用于各种固体, 液体样品
- 可为各种样品提供可拆换的不同晶体
- 具有压力保护的样品压杆



复合膜直接接触药物的一层透明PE膜谱图



复合膜中铝膜上层的薄膜通过 OMNIC Spectra 混合物分析软件分析, 鉴别为邻苯二甲酸类物质, 聚氨酯胶, 对苯二甲酸类的物质以及间苯二甲酸类物质, 它们的光谱贡献率分别为 41.25%、25.84%、13.25%、19.66%

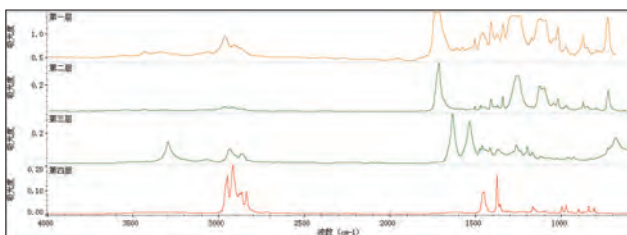
显微红外光谱仪在药品包材中的应用

显微红外方法结合了红外光谱准确性和显微方法的微观可视化的优点，成为了微观区域的物质定性分析的首选方法。

分析实例：用切片机沿药品包材片材纵切面，切成 20um 厚度的薄膜，通过 PICTA 软件能够准确分析出包材纵切面上各层的主要成分及厚度。

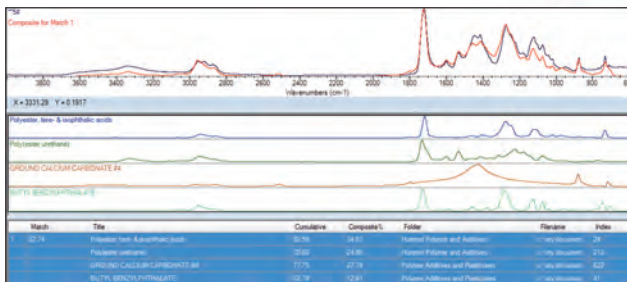


图为包材薄膜切片光学显微照片及膜厚



图为各层膜的显微红外谱图（对应光学显微镜照片从左至右）

根据各层膜的显微红外谱图，可以清晰的分析出各层膜的主要成分，通过谱库检索从整体上看可以认为药品包装用复合膜主要由 PET/MPET/Nylon/PP 组成；对于一些彩色涂料印花药品包装材料，通过 OMNIC SPECTA 多组分分析软件，可以对彩色涂料层的成分进行分析，确保药品包材使用涂料的安全，可靠。

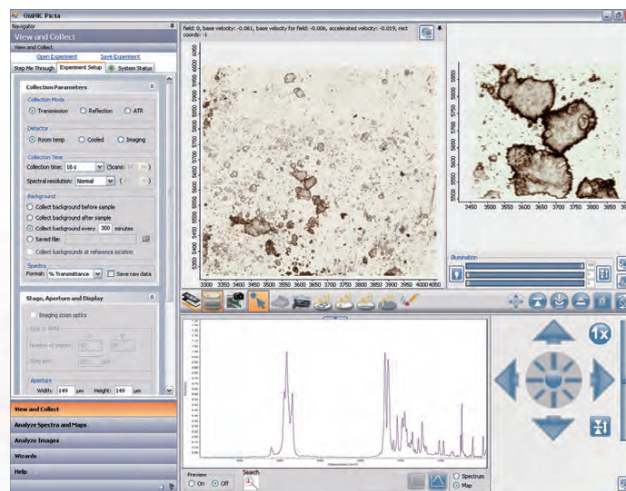


Specta 多组分检索结果初步认为药品涂料印花层中可能含有 34.81% 的聚酯（对苯二甲酸或邻苯二甲酸类的物质），24.85% 的聚氨酯胶，27.74% 的碳酸钙及 12.61% 的邻苯二甲酸类物质。



深度剖析复合膜每一层厚度以及材质的理想工具

Thermo Scientific Nicolet iN10 是一种直观、创新、集成的一体化傅里叶变换显微红外光谱仪，具有安装简便、性能卓越、光谱质量高的特点。不同于市场上的任何其它显微红外光谱仪，Nicolet iN10 傅里叶变换显微红外光谱仪重新界定了显微红外光谱仪的易用性，从而成为全球最畅销的显微红外光谱仪。



OMNIC PICTA 软件界面直观易操作，让每个人都可以成为显微红外的专家。

- 功能和图标直观形象，易学易用
- 实时的光谱预览和检索，可实现在移动测样点的同时，查看不断更新的结果
- 虚拟操纵杆灵活性良好，操作方便，可以改变移动速度，帮助最快找到测试点

近红外光谱解决方案



Antaris II 近红外光谱仪可在实验室或仓库，甚至入料口进行原辅料测试；也可为原料药或成品药打假分析提供有力手段；也可通过光纤系统对大反应釜进行在线监测



Antaris MX 多通道在线近红外光谱仪可进行 PAT 在线监控，对反应过程中组分含量变化，混匀度等进行提供有效信息



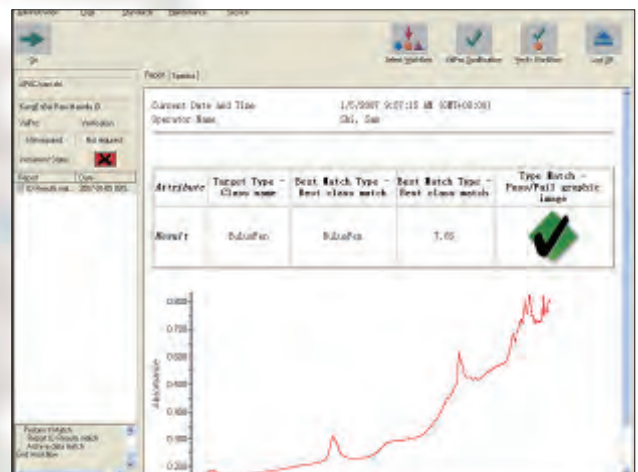
Antaris Target 专业混合分析仪专门针对混匀度进行在线监控和检测

因为近红外光谱技术的快速，准确，无损等特点，不仅在 2005 版药典中就作为指导方法，还被广泛地采用到了制药行业做原辅料鉴别以及生产过程 PAT 在线监控。

赛默飞公司自上世纪 90 年代推出第一代近红外光谱仪以来，一直以应用为核心价值，开发出了一系列稳定可靠，操作方便，性能卓越近红外光谱仪，并分别在 2001 年和 2002 年获得美国工业界的顶级奖项“R&D100”大奖。

赛默飞的 Antaris 系列近红外光谱仪具有如下特点：

- 结构化的模块设计，即一台仪器上可同时集成积分球漫反射、透射、光纤探头、漫透射检测模块，各检测模块采用各自独立的高灵敏度 InGaAs 检测器；
- 采用 Nicolet 专利的电磁式动态准直干涉仪技术确保了最稳定可靠的性能和最佳光谱质量
- 精密对针定位的光学部件封装技术，免调整的永久准直
- 波长准确性、重现性、系统间重现性等方面具备目前最高性能指标
- 全新工业标准的 RESULT 操作系统软件，其管理模式、拓展能力、操作方便性、规范性均非常规实验室软件能比
- 独立的光谱化学计量学软件 TQAnalyst，将复杂的数据处理和分析程序化，将强大灵活的数据处理技术融于直观友好的图形化界面和随处可见的自动优化及帮助信息中
- 数据兼容性好，能轻松完成方法转移

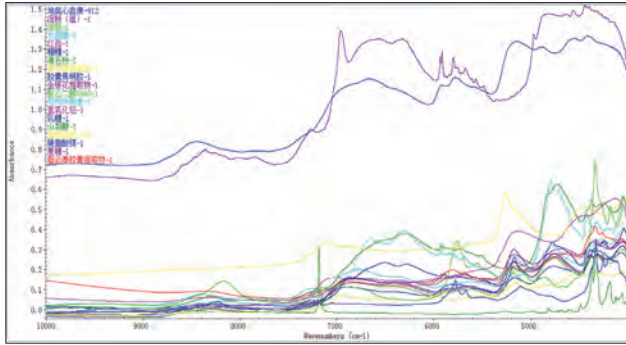


某药厂某原料药通过确认界面

近红外光谱制药行业应用及案例

近红外光谱在原辅料确认中的应用

近红外光谱仪可以透过透明包装对固体样品进行检测，所以无需任何采样或者样品制备，快速准确，并且完整保持样品真实性。

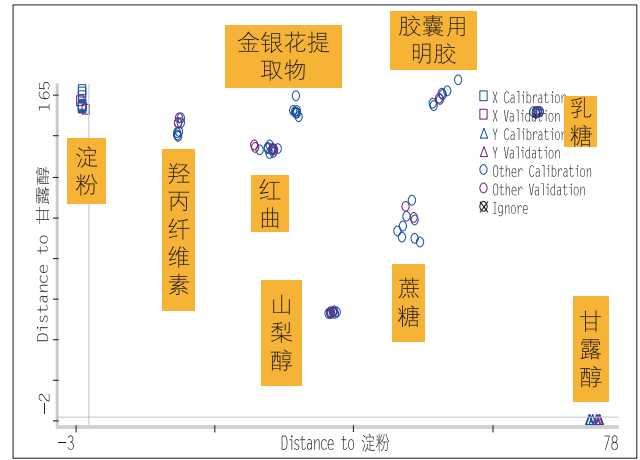
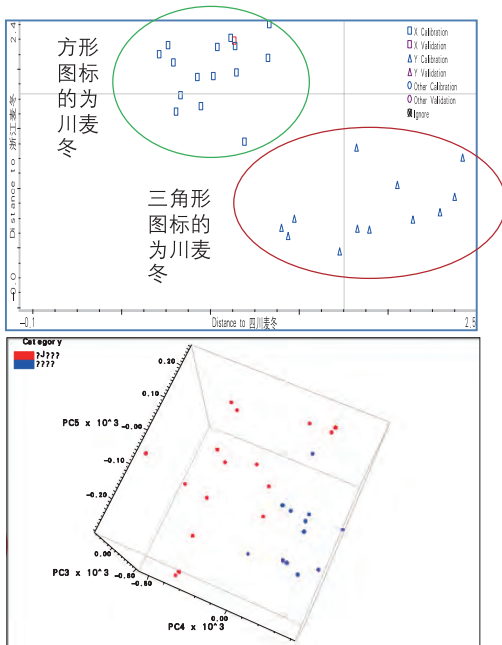


某药厂所有原料药和辅料标准物质的近红外谱图



近红外在药厂的原辅料入库环节进行鉴别

近红外对中药材的鉴别



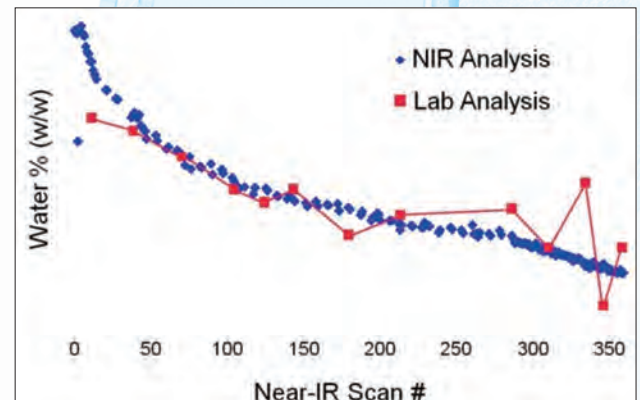
通过 TQ 软件建立的模型能够迅速帮助鉴别原辅料的种类

我们从 10 年开始使用 Antaris II 近红外光谱仪来进行原辅料的鉴定。在使用 Antaris II 之前，我们是采用红外光谱仪和化学比色法来进行原辅料鉴别，这两个方法都需要打开包装采集样品，这两种方法的工作效率已经远远不能满足我们的样品量要求，而且可能会污染原辅料，破坏了样品真实性。我们采用 Antaris II 之后，把原来一个月的工作量一下子缩短到一天来完成，而且近红外方法可以通过光纤探头透过薄膜包装进行检测，100% 保证了样品的真实性及零污染。目前这个 Antaris II 近红外方法已经推广到了阿斯利康在中国所有的供应链和生产基地。

--- 阿斯利康制药中国有限公司品管部

近红外在线监控水分干燥过程

利用 Antaris MX 对水分干燥过程进行在线监控，相对传统实验室方法具有无需采样，快速高效，采样点多，并且数据质量同样稳定可靠等优势



紫外可见光谱解决方案

Evolution220 紫外可见分光光度计



QC 实验室及研究型实验室首选
双光束
1 和 2nm 带宽可选;
AFBG 光学汇聚功能;

Evolution 300 紫外可见分光光度计



日常高级分析及研究型实验室首选
双光束
0.5、1.0、1.5、2.0、4.0nm 带宽

性能认证工具



安全软件



紫外可见光谱分析法作为中国药典明确规定的常规检测方法被广泛应用于制药行业，除了常规药物成分的定量检测外，紫外可见分光光度计还可用于身份鉴定，稳定性 / 强制降解测试，片剂溶出度和含量均匀度测试等。数据的准确性，测试结果的可信度、操作的快捷性并且遵守各项行业标准是制药行业各分析 / 质控实验室所追求的目标。

赛默飞紫外可见分光光度计为您的实验室保驾护航!

• 提高测试效率

— 采用氙灯作为光源的 Evolution 300&220，无需预热，可实时进行测试。专业的 VISIONpro & INSIGHT 2 软件，功能强大、操作简便快捷。

• 提高数据准确性

— Evolution 300&220 采用双光束设计，参比光束可扣除背景的影响，消除光源波动造成的数据重复性问题
— 小于 2nm 的光谱带宽符合药典要求

• 节约日常运行成本

— 长寿命氙灯光源 3 年质保，只在测量时发光，提高光源使用寿命，降低使用成本

• 符合 FDA 要求的安全版软件

— 可选配符合美国 FDA 及药物管理局 21 CFR Part 11 要求的 security 安全软件，提供电子记录、签名和审计追踪，用于维持电子档案的可靠性、可信性和完整性

• 性能验证附件

— 符合美国和欧洲药典的 CVC 智能校准和汞灯附件可快速完成仪器性能验证

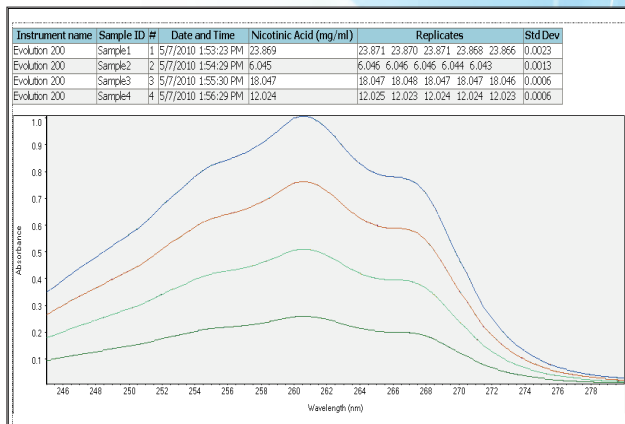


紫外光谱制药行业应用及案例

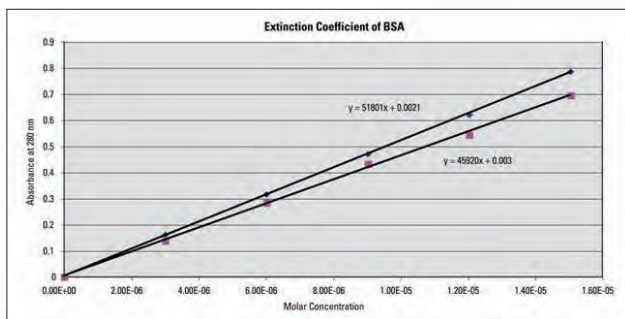
Evolution220 在药品成分定量测试中的应用

- 符合药典要求的光谱带宽和高的分辨率确保更好的定量和定性分析
- 采用光束设计的避免了光源波动带来的误差
- 闪烁式氙灯使得光源寿命增长，降低运行成本

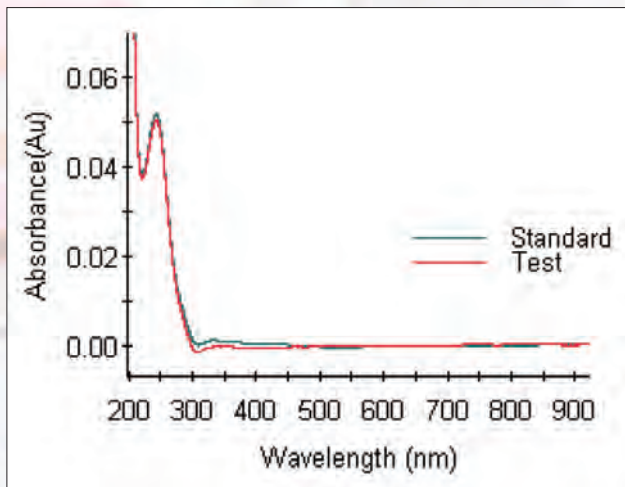
不同浓度维生素 B3 紫外谱图



不同浓度牛血清蛋白定量测试



Evolution220 在药品识别中的应用



目前我公司已先后购买 Evolution300 和 Evolution 220 紫外可见分光光度计 30 余台。这些光度计分布在制剂、化学合成、生物技术、抗生素发酵等七大生产基地的质检、研发和中控部门，其中以质检部门为主。这两款紫外可见分光光度计采用双光束设计，可提供快速准确的数据结果，提高了我们数据测试的效率和准确性。我们对 Evolution 系列产品很满意！

---- 齐鲁制药

在乙酰氨基酚鉴别试验中，通过紫外 - 可见光谱测试，将样品的光谱与标准品的光谱进行比对，如图所示，样品光谱与标准品光谱一致，确定样品身份。

拉曼光谱解决方案



智能 DXR 拉曼光谱仪提供常规拉曼原辅料分析及大样品的晶型分析



DXR 显微拉曼光谱仪提供小样品量的晶型分析及药片分布分析



DXRxi 显微拉曼成像光谱仪提供 600 张谱图 / 每秒的快速成像，能大力提高研究型实验室对晶型分析，异物分析，分布分析以及临床药物分析的研究效率，为研究工作在最少的时间提供更多的化学信息

晶型筛选是先导化合物发现和制剂研究中的一个重要工作。赛默飞公司为拉曼光谱仪在晶型研究以及晶型筛选的工作提供了高通量自动采样附件，可选配 96 孔，384 孔以及 1536 孔的多孔板，供高通量的实验室进行自动检测。通过 TQ 软件，可以帮助在多晶型样品中实现自动测试，自动归类，并且直观清晰显示每一个样品的分类归属以及其拉曼谱图。

拉曼光谱在 2010 版药典中作为指导方法被引入，在 2015 版药典中更是强调了拉曼对原辅料鉴别及制剂鉴别中的应用。

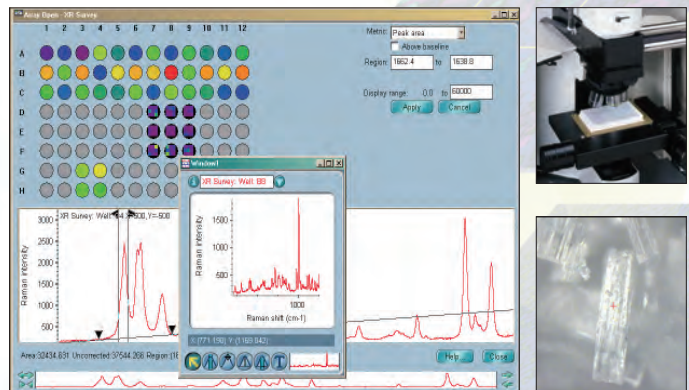
拉曼光谱因其良好的空间分辨率，非接触测样，无需样品制备以及不受水峰干扰等特点，在制药领域中被广泛应用到了：

- 原辅料检测
- 晶型鉴别
- 药品真假鉴别
- 药品定性定量研究
- 制剂研究 等应用

赛默飞公司自上世纪 90 年代推出第一代拉曼光谱仪以来，一直以应用为核心价值，开发出了一系列高灵敏度高空间分辨率，稳定可靠，可操作性极佳的拉曼光谱仪，不仅屡次获得工业界大奖，同时也赢得了全球上万家制药公司及药品监督检验实验室的信任和青睐。

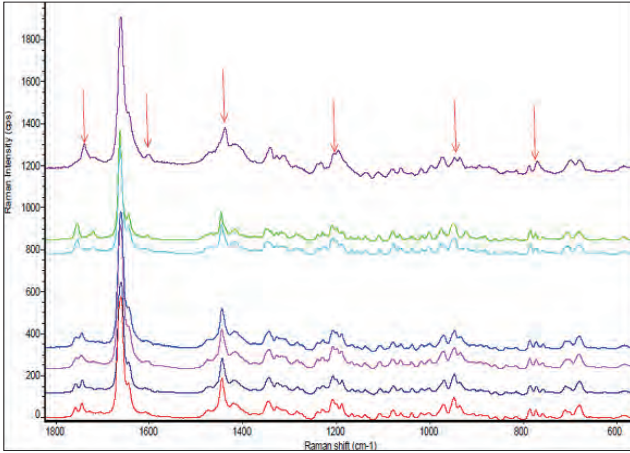
赛默飞公司的 DXR 系列拉曼光谱仪不仅为科学研究，更为设法解决实际问题而设计，兼顾对可靠性、重现性、易于使用性和结果可信度等多方面的要求。

- 仪器的模块化设计保证了最稳定耐用的性能
- 专利的自动准直技术无需任何手动调节
- 智能精确锁定技术确保高重复性结果
- OMNIC 软件功能强大，界面简单直观，以结果为核心，无需花费时间学习仪器调节和程序操作
- OMNIC Atlas 软件能提供快速成像分析，帮助直观有效快速分析混晶及多晶的过程和结果
- 提供灵活多样采样技术，适合不同规格不同形态的样品测试，更有高通量采样板为繁忙的常规药品分析工作提高效率

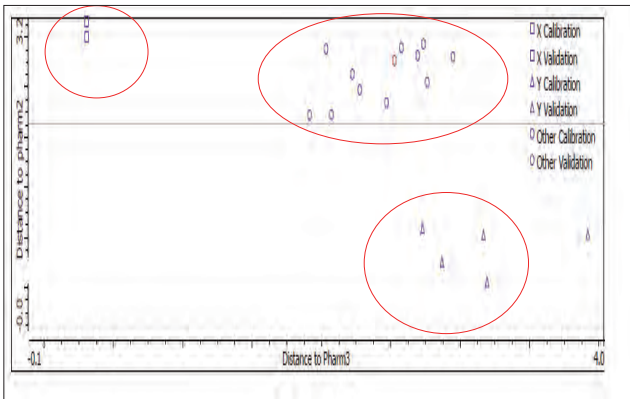


拉曼光谱制药行业应用及案例

拉曼光谱在药物晶型鉴别中的应用



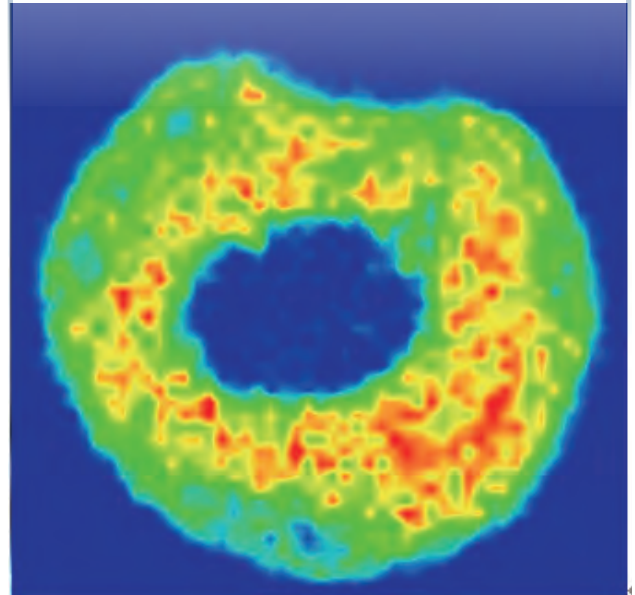
同一品名的药品的7种不同晶型在特定的拉曼光谱区产生不同位移



利用 TQ 软件建立的定量模型可快速对不同厂家或者不同晶型的同一品名药品进行鉴别

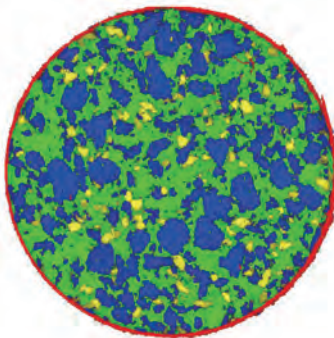
我们公司专注于给客户 提供晶型研究和 固态研发服务。通过筛选和评估找到最适合的晶型，盐型或共晶是一个重要的环节。根据化合物的性质不同，有些化合物可能存在十几种甚至几十种晶型。如何在一到两个月的时间里完成这么庞大的体系的研究和评估，表征方法是一个重要因素。赛默飞的 DXR 显微拉曼光谱仪具有良好的空间分辨率和灵敏度，为我们药物晶型鉴别提供了有力的手段，而且其稳定耐用的性能也给我们顺利地 完成项目提供了帮助。

--- 苏州晶云药物科技有限公司



通过 DXRxi 的快速拉曼成像，在 2 分钟之内，我们获得了药物微球的化学成像图，整个药物微球的中心未发现原料药分布，这个制剂缺陷会严重影响缓释剂效果

成像拉曼在制剂中的应用



通过 8 分钟完成对 11x11mm 药片全面积扫描，并提供每个组分尺寸，每个组分分布以及所有组分的信息
红色：包衣
蓝色：阿司匹林
绿色：对乙酰氨基酚
黄色：咖啡因



手持式光谱原辅料鉴别确认解决方案



MicroPHAZIR GP
手持式近红外光谱仪
重量仅为 1.3kg，采用电池供电，专用于现场材料鉴别，是药厂原辅料鉴别的有力工具



TruScan RM
手持式拉曼光谱仪
重量仅为 0.9kg，可方便携带及操作
专用于原辅料鉴别和药品打假

手持式光谱仪进行原辅料鉴别确认的价值

• 缩短物料的流转周期

— 手持式光谱仪可以在仓库、车间等多种场所对起始物料进行快速无损的逐件鉴别，起始物料可以得到快速鉴别和放行，缩短了物料的流转周期

• 减少物料污染风险，最大程度保证了物料的真实性

— 手持式光谱仪可以隔着包装材料对物料进行鉴别，无需打开样品包装，减少了物料受到污染的风险

• 节约日常运营成本

— 手持式光谱仪在鉴别物料的过程中不消耗任何试剂和耗材，几乎没有运行成本

• 提高工作效率

— 利用手持式光谱仪在原料现场进行无损检测，可以省略采样步骤，以及样品运输步骤，工作效率成倍提高

• 简单易用

— 具有简单直观的操作界面及报告模板，即使对光谱仪没有任何操作经验的工作人员也能立刻上手操作

我们使用 TruScan RM 已经快四年了，它确实帮助我们很大程度上提高了生产效率。在使用 TruScan 之前，我们是通过采样方式，集中送到实验室进行检测，采完样，还要对桶装原料重新封装，工作繁琐，一天的样品数量差不多 30-40 个。自从启用了 TruScan RM，我们不用开透明封装，直接非接触测样，基本上半分钟一个样品，一天我们的测样数可达 80 个，每天只需 1.5 个小时左右即可完成每天的测试任务。我们对 TruScan 非常满意！

---- 诺华制药品保部



picoSpin 80 台式核磁共振波谱仪



picoSpin80 台式核磁共振波谱仪

- 设计精巧，性能卓越，能放置在通风橱，手套箱或实验操作台上，实时为反应监控或反应物化学结构确认提供快速准确答案
- 操作简单方便，样品与样品之间无需匀场，无需锁场，对于液体样品无需配备氘代试剂，即使对核磁操作经验有限的技术人员或者学生也能轻松上手
- 使用维护成本低，无需液氦液氮，空气压缩机，UPS 等繁琐附件

我们在药物合成研究中非常需要及时地确认反应产物化学结构，而核磁共振是能帮助我们确认反应产物化学结构的有效手段。所以在购买 picoSpin 之前，我们往往需要将一些结构简单的化合物样品送至外面第三方核磁实验室检测。从预约到送样到得到结果往往需要等待 10 ~ 15 天。现在有了 picoSpin，我们在反应过程当中或者反应结束之后马上就能方便地进行检测，提高了我们的研发进程。

---- 江苏正大天晴集团

反应有效性以及研究效率是每个药物合成实验室追求的目标。如何能有效的监控反应的过程，如果及时对反应化合物进行鉴定是每个药物合成实验室正在寻求的答案。

picoSpin80 以其革命性的紧凑设计以及卓越的性能，成为了药物合成实验室的有力实验技术。picoSpin 80 能帮助在药物合成实验中进行反应监控，帮助实验人员实时掌握反应进程以及反应终止点，并且及时帮助确认反应物结构。

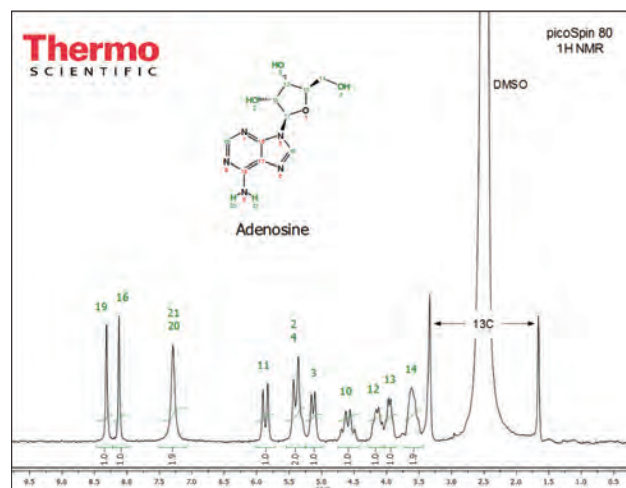


图 X: 腺苷的核磁共振氢谱 (82MHz)

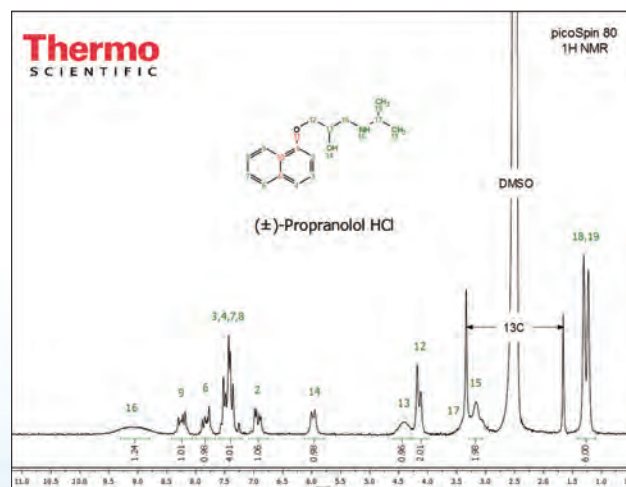


图 X. 普萘洛尔的核磁共振氢谱 (82MHz)



热熔挤出方案

Mini (5 -10 g)



11 mm (0.02-2.5kg/h)



16 mm (0.2 - 5 kg/h)



24mm (5-20kg/h)



最初由塑料工业开发，HME 技术正在成为一种新型药物传递技术，创造性地将加工技术与药学结合起来进行药物传递研究。该技术可将高分子材料在其玻璃化转变温度以上进行处理，促使热塑性粘合剂和 / 或聚合物、活性成分达到分子水平的有效混合。

- **零污染, 零伤害**

- 全程无需有机溶剂, 确保了对实验室环境零污染以及对操作人员健康零伤害

- **提高研发效率**

- 节约了后续去除有机溶剂, 检测有机溶剂残留, 以及批次之间清场等步骤, 从而大幅度缩短了研发周期

- **提高研发质量**

- 连续化工艺, 彻底消除了批次之间的质量误差, 确保了质量的连续稳定

- **大幅节约成本和空间**

- 对原料药的最小需求单位仅为 g, 大幅度降低了在研发过程中对原料药使用的成本和风险
- 设备占用空间只有喷雾干燥设备的 1/10
- 热熔制粒与湿法制粒二合一机型, 减少设备购置投入

在整个药物研究生产中, 成本最高的就是原料药, 尤其在研发阶段, 原料药在大规模生产之前, 更显珍贵。在使用 Pharma 11 热熔挤出技术之前, 我们采用喷雾干燥方法进行制剂研究, 每个批次对原料药的需要是用公斤来计算, 这个成本和风险这给制剂研究造成很大的压力。Pharma 11 热熔挤出技术对原料药的需求降到 20g, 这个在很大程度上为我们节约了大量的研发投入。并且这个技术无需用到有机溶剂, 对我们整个实验室环境和人员健康都没有危害!

-- 齐鲁制药药物研究院药物制剂研发实验室



手持式 XRF



Niton XL2 700
激光源: Ag 靶, 45KV
探测器: Si-PIN
固定角度彩色触摸屏
S-U 间, 34 种元素
最经济型号



Niton XL2 970 GOLDD
激光源: Ag 靶, 45KV
探测器: GOLDD, 25mm²
固定角度彩色触摸屏
Mg-U 间, 38 种元素



Niton XL3t 700
激光源: Au 靶, 50KV
探测器: Si-PIN
可调角度 VGA 触摸屏
Mg-U 间, 38 种元素
CCD 摄像头
高电压激光源, 对重金属探测更加有利

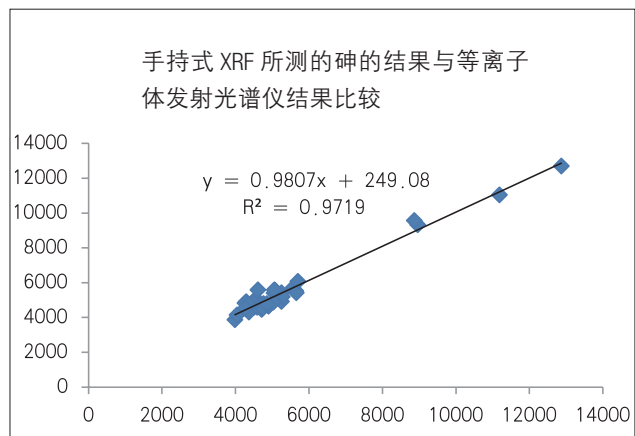
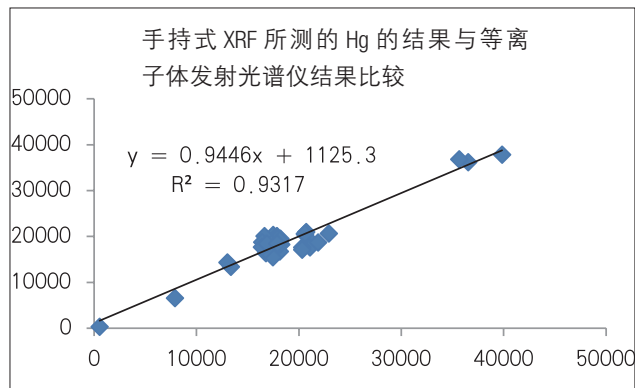


Niton XL3t 970
激光源: Ag 靶, 50KV
探测器: GOLDD, 25mm²
可调角度 VGA 触摸屏
Mg-U 间, 43 种元素
CCD 摄像头
高电压激光源, 对重金属探测更加有利
最高端型号

手持 XRF 在制药中的主要应用点:

- 传统中药中的有效成分及禁用成分的检测, 如朱砂, 雄黄等的分析
- 西药中的多种活性成分或与活性成分相关的元素, 如 K、Ca、Mg、Zn、Al、Fe、Bi、Ag、Pt、Br、I、S、P 等
- 中草药, 保健品的鉴别 (掺假等), 如硫处理, 活性成分的鉴定。
- 不适用于中草药的重金属分析 (因为出口要求含量 (一般少于 1ppm) 低于检测限), 但可以用于中药种植土壤分析, 避开重金属超标地域
- 皮革转制的胶囊和明胶鉴定

手持式 XRF 检测牛黄上清丸中的汞和砷含量



手持式 XRF 无需样品前处理, 直接测样, 结果准确, 方便携带, 为现场快速筛查的理想手段

产品检测解决方案



Versa Rx 高速高精度检重秤与市售各种高速药盒装盒机完美匹配，能检测服用说明书的缺失或药盒包装的完整性，最高速度达 600 盒 / 分钟，精度 0.03g(3)



APEX 500 Rx 型制药专用金属探测机安装在压片机或胶囊灌装后，能检测直径小至 0.2mm 的金属屑，每小时产量高达 50 万片剂或胶囊。



POWERx D 系列 X 射线检测系统拥有双光源侧面照射专利技术，适用于检测西林瓶或安瓿瓶，将隐藏在瓶底或贴在瓶壁的碎玻璃或大而薄的玻璃片检测出来。

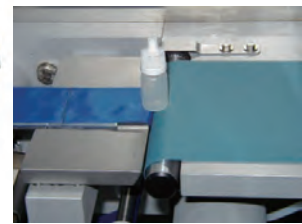
赛默飞在线产品检测解决方案确保药品包装重量合格、内容物完整且无金属、碎玻璃、塑料、石头等异物。

- **检重秤独有的松带结构**

- 称量段不含输送机
- 彻底消除：电机、轴承和辊轴等易损和引起振动
- 实现高速高精度

- **刀口皮带衔接**

- 确保产品平稳过渡



- **金属检测机头集成了创新的多线圈技术**

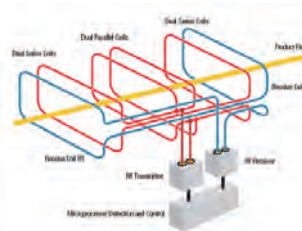
- 开口处的磁通量更加稳定
- 精度比传统单线圈机头提高 20%

- **AuditCheck 自动性能校验选项**

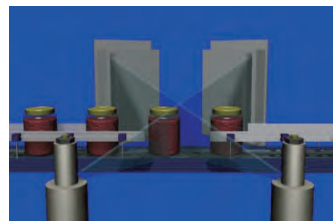
- 觉察灵敏度的微小变化

- **三种开口尺寸：**

- 100x25mm, 100x35mm, 100x50mm



- **双光源专利技术大大提高异物检出率**



禹重科技® UZONGLAB

成分分析仪器 | 表面测试仪器 | 样品前处理仪器

上海市闵行区春申路2525号芭洛商务大楼

电话：021-8039 4499 传真：021-5433 0867

上海|北京|沈阳|太原|长沙|广州|成都|青岛|香港

全国销售和售后服务电话：400-808-4598

邮编：201104, China

邮箱：shanghai@uzong.cn

更多信息请访问：www.uzong.cn

ThermoFisher
SCIENTIFIC



了解我们



微信公众号