

RA802药物分析仪



解决制药行业的难题

了解药物配方的性质如何决定其性能功效是制药行业的一大关键挑战。很多药物最初被认为是一颗“灵丹妙药”，但最终却因为配方困难而未能上市，这样的例子数不胜数。

在过去的几十年中，随着计算化学成为新兴的药物设计方法，这个问题更加凸显。这种情况导致出现分子量越来越大、越来越复杂的药物活性成分 (API)，从而更加背离Lipinski的类药性五规则。

拉曼成像被越来越多的人认为是一项于制药行业大有裨益的分析技术。它使科学家能够在开发以及质量控制过程中评估配方。

《欧洲药典》最近发布了新增的第5.24条通则，专门描述化学成像（包括拉曼成像）及其在制药行业中的优势和应用。

什么是拉曼成像？

拉曼光谱是一项能够提供丰富信息的分析技术。

每种分子都有一个独特的、具有高度特异性的拉曼光谱，它有时被称为“分子指纹”。每个“指纹”都是独一无二的，拉曼能够轻松区分化学性质非常相似的物种，包括多晶型物、非晶型物、盐型和水合物。

RA802药物分析仪利用拉曼成像技术生成药物材料的高分辨图像。通过在样品表面上采集拉曼光谱，可创建整个样品的拉曼图像，从而揭示其成分分布。

您可以在图像中识别出小至1 μm 的颗粒，并与每种配方成分相对应，包括：

- API/盐型/水合物/多晶型物/非晶型物
- 污染物
- 赋形剂
- 降解产物

以及每种成分的特性信息，包括：

- 形貌
- 团聚性
- 均匀性
- 颗粒尺寸分布

RA802药物分析仪

RA802药物分析仪是唯一一台专用于药物分析的高速拉曼成像系统。采用雷尼绍独特的LiveTrack™和StreamLine™技术，它可以在短短5分钟内生成样品表面的全方位拉曼图像。

RA802可以采集单张光谱，也可以采集多张光谱并用于生成样品表面的化学图像。

在生成拉曼图像时，可以通过伪彩色标记区分各种化学成分，并使用颗粒统计数据表征。用户可以利用此功能了解每种成分在整个样品中的分布，并解释不同批次和配方的真实效用。



结构紧凑、易于使用的RA802药物分析仪

为什么使用RA802药物分析仪？

雷尼绍RA802药物分析仪是一款全新的拉曼成像系统，旨在帮助科学家攻克配方难题，以加快药物开发。它能够使用户：

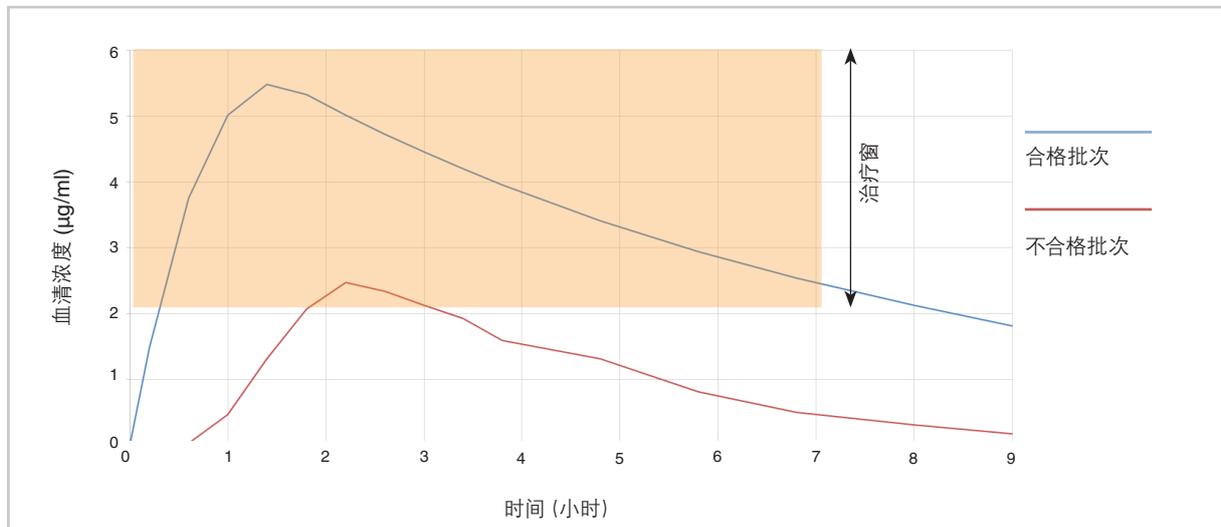
- 了解配方的成分分布
- 快速分析问题
- 量化含量均匀性/均质性
- 识别非晶型物的存在和性质
- 比较批间差异
- 将配方性质与真实效用相关联
- 确定CPP（关键工艺参数）、CQA（关键质量属性）和CMA（关键物料属性）

RA802药物分析仪的优点包括：

- 易于使用，无专业技能要求
- 方法开发简单
- 占用空间小
- 内部参考标准
- 无需样品制备
- 无污染风险

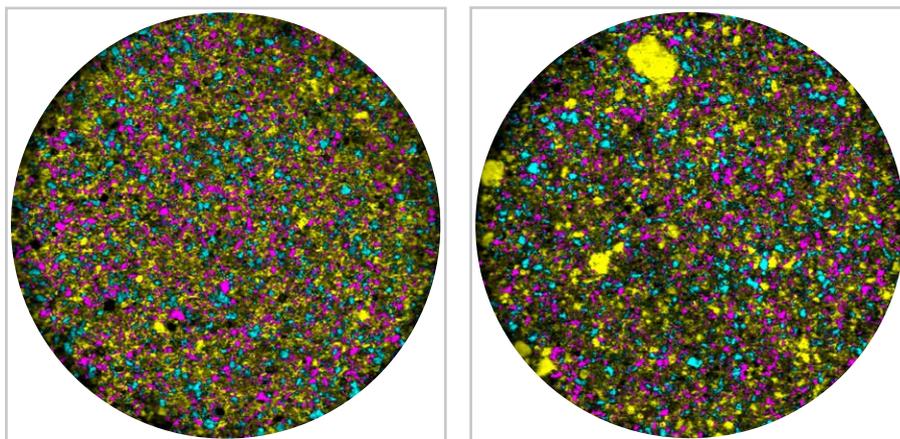
问题解决示例

有一点很重要, 各个批次之间的溶出曲线必须等同, 以保持疗效一致性。如果溶出曲线不同, 则可能会严重影响生物利用度。下图为两种不同的血清浓度曲线的示例。



不同的溶出曲线如何影响药物功效的示例

制粒和压片过程中颗粒的团聚性是可能导致生物利用度差异的因素之一。下图是不同药片的拉曼图像示例, 我们认为这两颗药片的溶出度和生物利用度存在差异。API的颗粒统计数据如下表所列。



来自两个不同批次的药片的化学组成拉曼图像 (API显示为黄色): 批次A (左图) 和批次B (右图)

	颗粒统计数据 (5颗药片的平均值)	
	批次A	批次B
区域数量	3,858 ± 165	2,266 ± 155
D90 (加权数)	189 ± 8 µm	940 ± 110 µm
区域中心 (数值越小分布越均匀)	2.5 % ± 0.9%	5.8 % ± 1.7%

结论

对于颗粒更为聚集的批次, 由于API在整个药片中分布的均匀性较差, 因此可以推断出以下结果:

1. 当API进入胃肠道后, 颗粒的聚集性将降低API的溶出度, 导致被人体吸收进入体内循环的药物减少。
2. 这不仅会延迟和降低最大血清药物浓度, 而且会导致作用时间缩短, 治疗效果减弱。

RA802药物分析仪为配方设计师提供了一个工具, 可用于了解配方的性质 (均匀性、成分分布、颗粒尺寸、形貌) 如何决定其效用 (溶出度、生物利用度、稳定性和耐用性)。

标准的含量均匀性测量做不到这一点, 也无法在批次放行之前识别这一问题。

RA802药物分析仪采用的拉曼分析技术是唯一能够做到这一点的技术。传统的技术 (例如, HPLC (高效液相色谱法) 和XRD (X射线衍射)) 无法提供颗粒数据, 而且需要损毁样品才能测量药物性质。

请联系当地的雷尼绍业务代表，了解RA802药物分析仪如何帮助您解决配方难题，
 或访问下方网站了解更多信息和相关的案例分析：www.renishaw.com.cn/RA802

规格

参数	值
激光波长	785 nm 激光功率: > 150 mW (采样时)。创新的StreamLine技术允许使用更高的激光功率, 而无样品损伤风险
光谱范围	100 cm ⁻¹ 至3250 cm ⁻¹
光谱色散率	2 cm ⁻¹ /像元
最小像元尺寸	1 μm
视场	宏观: ~21 mm × 16 mm (具有缩放选项) 微观: ~ 330 μm × 250 μm (具有缩放选项)
聚焦	宏观 — 手动或预定义 微观 — 自动 (LiveTrack) 或手动
数据采集速度	超过每秒1,500张光谱
最大样品尺寸	~ (110 mm × 90 mm × 25 mm) — 可放置96孔板
电源	100 – 240 VAC ± 10%, 50/60Hz, 100 W (最大)
尺寸	720 mm (宽) × 502 mm (高) × 535 mm (深)
质量 (不含计算机)	54 kg
激光分类等级	1类激光产品, 符合IEC60825-1, 通过CE认证
软件	雷尼绍WiRE软件, 符合美国联邦法规第21章第11部分的规定, 具有数据库、颗粒统计和报告功能
标准	内置参考标准和自动化性能验证功能
验证	完整的IQ/OQ/PQ (安装验证/运行验证/性能验证)

雷尼绍 — 拉曼领域的创新者

雷尼绍生产一系列高性能光谱产品, 包括采用高速化学成像技术的共焦显微拉曼光谱仪、专用拉曼分析仪、扫描电镜和原子力显微镜接口、光谱仪用固体激光器, 以及先进的冷却式CCD探测器。

这些产品为不同的领域和应用提供最高水平的性能、灵敏度和可靠性, 满足用户的需求, 帮助用户轻松自信地应对最具挑战性的分析难题。

我们遍布世界各地的子公司及经销商竭诚为用户提供优质服务和技术支持。

详情请访问 www.renishaw.com.cn/Raman



扫描关注雷尼绍官方微信

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。

© 2018-2021 Renishaw plc. 版权所有。
 Renishaw保留更改产品规格的权利, 恕不另行通知。
 RENISHAW标识中使用的**RENISHAW**和测头图案为Renishaw plc在英国及其他国家或地区的注册商标。
apply innovation及Renishaw其他产品和技术的名称与标识为Renishaw plc或其子公司的商标。
 本文档中使用的所有其他品牌名称和产品名称均为其各自所有者的商品名、商标或注册商标。



PN197-02-B

文档编号: PN197(ZH)-02-B
 发布: 2021.05