



化学药物分析 整体解决方案

化学药物分析整体解决方案

加速新药发现，实现从源头到上市全过程的质量控制，确保数据合规。

ThermoFisher
SCIENTIFIC

化学药物在临床用药中所占份额最大，是高科技、高风险、高投入、高回报的朝阳产业。近年来，随着政府对医药监管的日益严苛：如 GMP 合规要求、频繁飞检、药物一致性评价深化和持续严格推进等，成为药企的紧箍咒。另一方面新医改药品政策推行，仿制药采购以价换量，利润被压缩，也是药企的一大痛点。整个化药行业正站在重新洗牌的节点上，一批低端仿制药企将被淘汰，而拥有高质量仿制药、新药研发能力的药企才能在大浪淘沙的形势下迎来发展机会。

作为科学服务领域世界领导者的赛默飞世尔科技（以下简称“赛默飞”），基于行业发展的需求，开创了合规数据管理为核心，创新科技支撑为动力的制药行业整体解决方案，引导更为高效的制药行业发展流程。凭借合规和创新的产品与服务，赛默飞帮助客户解决 GMP 合规性问题、高效稳定的质量监测问题、超佳性价比的成本控制问题、高通量生产力提升问题，协助客户实现更快、更好、更具性价比的投入产出。

从数据根源
实现合规性

从质量监控
提高有效性

从新药创新
提高竞争性

覆盖各种类型化合物的全分析产品线

 <p>样品前处理</p>	 <p>挥发性化合物</p>	 <p>半挥发化合物</p>	 <p>非挥发化合物</p>	 <p>元素</p>
 <p>ASE 加速溶剂萃取仪</p> <p>高温高压下的溶剂萃取法，适用于索氏提取、超声提取、微波提取、超临界提取等传统提取方法。药包材、固体制剂样品前处理方案。</p> <p>提取时间：10~25min 总时间消耗：< 2h 溶剂消耗：< 40mL</p>	 <p>TriPlus 500 顶空自动进样器与 TRACE 1310 气相联用</p> <p>Trace 1300 系列气相色谱：即插即用模块化进样口和检测器</p> <p>TriPlus 500 HS 新气流路设计，更高的可靠性，可扩展至 240 个样品瓶容量且无需额外的工作台空间。</p>  <p>TriPlus 500 顶空自动进样器和 ISQ, TSQ 气质联用</p>	 <p>TriPlus RSH 自动进样器 Q Exactive GC Orbitrap GC-MS/MS</p> <p>高分辨 Orbitrap GC-MS 系统：质量精度 <1ppm，飞克级灵敏度和 6 个数量级的线性动态范围，并可在单次分析中对样品进行全面表征。</p>	 <p>Vanquish UHPLC</p>  <p>三重四极杆质谱</p>  <p>Q Exactive 系列质谱</p>  <p>电雾式检测器</p> <p>针对不挥发和半挥发化合物，无紫外吸收物质的通用型检测器</p>	 <p>iCAP RQ ICP-MS</p> <p>ICP-MS 或 ICP-OES 提供最低水平下的耐用性和合规性分析。符合严格的药物法规要求（包括 ICH 指南 Q3D 和美国药典 USP 第 232、233 和 2232 章）</p>  <p>离子色谱</p> <p>离子型化合物：无机阴离子、有机酸、有机胺、有机磷酸、有机磺酸、叠氮化物</p> <p>极性化合物：极性农残、糖类、氨基糖苷类</p> <p>IC-ICPMS 联用：金属元素形态分析，800 秒内完成 10 种 As 形态的分离</p>



目 录

原料药分析

含量分析

杂质分析（有机杂质，元素杂质，残留溶剂，基因毒性杂质）

制剂辅料与包装材料分析

辅料分析

可萃取物和可浸出物 E&L（药包材，相容性研究）

生物等效性研究

生物等效性实验（BE 实验）

注射剂质量一致性评价

数据合规



含量分析

人类进行药物合成的历史较久，已开发利用的化学药物种类已达数千种，化学药物目前在临床中依然占主要地位。对化药合成中的中间产物、最终产物等进行准确定量和定性，对合成工艺路线设计、质量控制和生产安全起着关键作用。

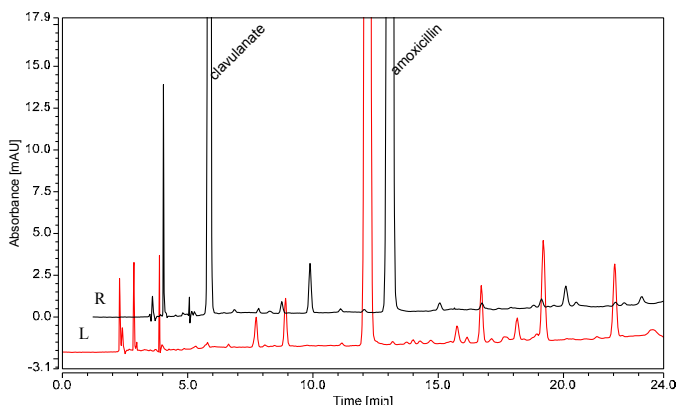
赛默飞提供最全的色谱分离技术和光谱、质谱检测技术，帮您面对不同类型的有机物、无机物成分的分析检测。

碱性化合物药物的分析

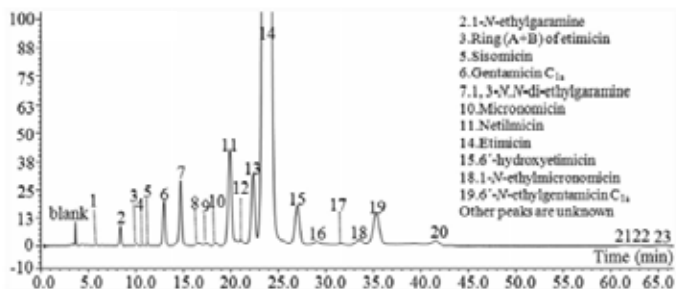
60% 以上的药物为碱性化合物。然而，碱性化合物的分离检测一直是色谱领域的一大挑战。由于碱性化合物与色谱固定相之间的多位点作用，导致碱性化合物拖尾、易过载、保留时间漂移、信噪比低和分离度差等问题。

阿莫西林是一种强极性含碱性基团的化合物，以低离子强度溶剂做流动相的反相分离无法为阿莫西林提供足够的保留和较好的峰形。

赛默飞以高氯酸钠为流动相添加剂，Acclaim C18 色谱柱，用 Vanquish UHPLC 发展了一种阿莫西林的分离检测方法，并将该方法用于阿莫西林和克拉维酸的定量分析，阿莫西林样品的含量分析和纯度分析。在该条件下，阿莫西林保留好，分离度高。



阿莫西林药物的纯度分析



色谱柱： Silica C18 RP (5 μ m, 4.6 x 250 mm)
洗脱液： 96% (0.2 M TFA, 0.05% PFPA, 1.5 g/L Na₂SO₄, 0.8% (V:V) 50% wt. NaOH, pH 3.5) / 4% CH₃CN (pH 3.5)
检测： Quadruple-Potential PAD
峰： 1-13. 杂质 14. 依替米星 15-23. 杂质

离子型 / 极性合成化合物分析

依替米星是一种氨基糖苷类抗生素，其抗菌谱广，对革兰阳性菌和革兰阴性菌均有效。依替米星极性很强，紫外吸收弱。采用反相色谱分析必须使用离子对试剂，采用 ELSD 检测灵敏度低。依替米星的含量测定和有关物质检查，可使用离子色谱仪来完成。由于流动相中含有高浓度三氟乙酸和五氟丙酸，使用离子色谱的 PEEK 管路，可避免不锈钢管路腐蚀所带来的金属离子污染。此外，检测所使用的安培检测器为离子色谱常用检测器，对于氨基糖苷类抗生素具有很高的灵敏度。

依替米星离子色谱分析法，相比 LC-ELSD 法，灵敏度更高，线性范围宽、重现性好。该方法已被 2015 版《中国药典》刊载。USP 和 EP 也刊载了其他使用离子色谱的氨基糖苷类抗生素检测方法，如硫酸庆大霉素、硫酸阿米卡星等。

杂质分析

药物中的杂质来源广泛，涉及到合成过程中的原料、中间体、试剂、溶剂、催化剂以及反应副产物等。药物杂质影响药物的安全、有效和稳定性，是贯穿药品研发整个过程的一项重要内容，必须能准确的鉴定和定量，并综合药理学、毒理和临床研究结果确定杂质的合理限度。

有机杂质检测

无紫外吸收杂质检测 —— LC+CAD 方法

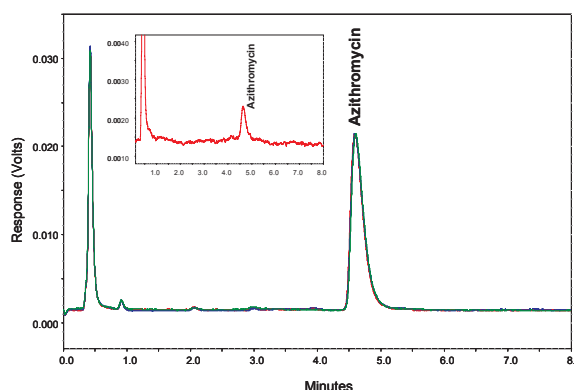
无紫外吸收物质是个困扰检测的难题，通用型示差折光检测器（RI）只可等度洗脱，灵敏度低。蒸发光散射检测器（ELSD）线性范围窄，灵敏度仍不足。赛默飞独有的电雾式检测器（CAD）则轻松解决这些难题。CAD 的优势如下：

高灵敏性：检测低至 ng 级（柱上样量）

更一致的响应

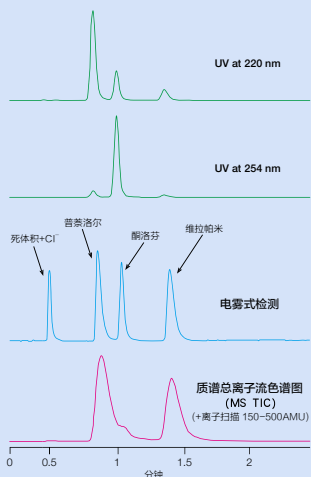
- 响应与分子结构无关
- 当没有标准品时可做相对测量，例如杂质和降解物

宽动态范围：4 个数量级（ng-ug）



CAD 超灵敏检测无紫外吸收的大环内酯类抗菌素阿奇霉素

非挥发性 / 无紫外吸收物质解决方案——电雾式检测器



- 通用型 CAD 检测器
 - 灵敏检测无紫外吸收物质
 - 高灵敏度
 - 宽动态范围
 - 一致的响应
 - 结果稳定
- ✓ 杂质剖析
 - ✓ 稳定性和降解产物分析
 - ✓ 药物开发
 - ✓ 中药及天然药物指纹图谱分析
 - ✓ 表面活性剂和药用辅料分析
 - ✓ 清洁认证



适用于油脂、碳水化合物、表面活性剂、抗生素、甘油酯、聚乙二醇、氨基糖苷类、合成产物、氨基酸、紫外吸收弱的化合物类。

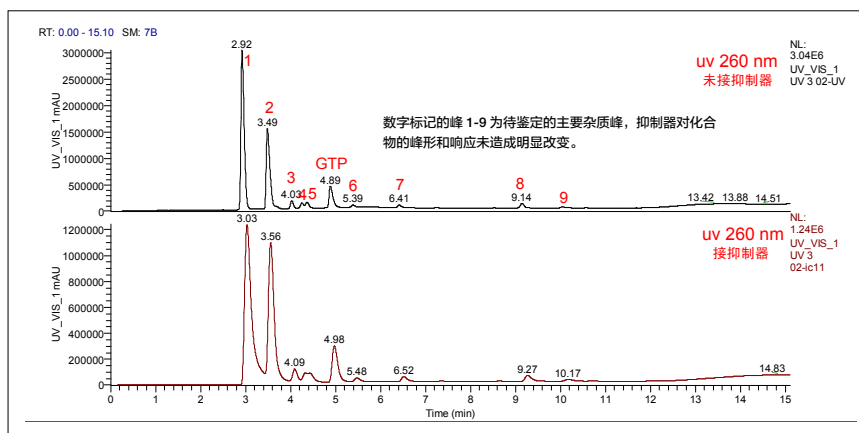
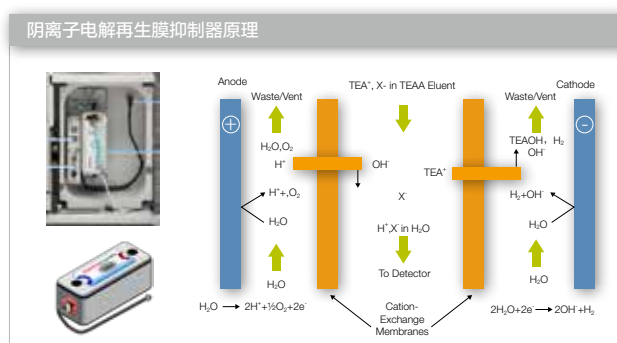
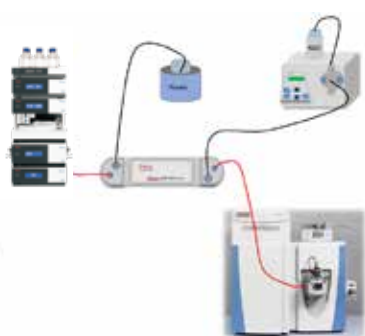
	Valproic Acid 丙戊酸	Gabapentin 加巴喷丁	Felbamate 非巴马特	Lamotrigine 拉莫三嗪	Topiramate 托吡酯	Phenytoin 苯妥英
结构						
UV 220 nm	—	★	★	★★★	—	★★
CAD	★★★★	★★★★★	★★★★★	★★★★★	★★★★★	★★★★★

极性化合物杂质检测（离子对试剂与 MS 兼容解决方案）

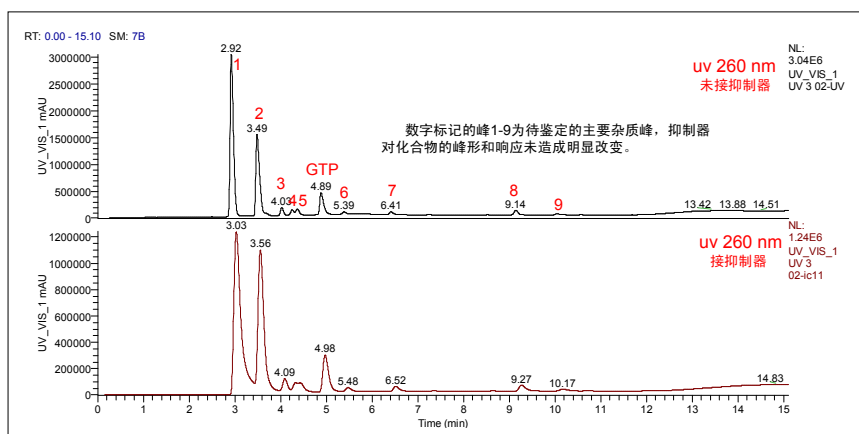
——IC 电解再生膜抑制器技术 + LC-MS 法

5'-鸟苷三磷酸三钠盐 (GTP) 易溶于水极性大，色谱分离需要用到离子对试剂醋酸三乙胺缓冲液 (TEAA)。三乙胺在正离子模式响应极强，极大的抑制待分析化合物的质谱响应；且其进到质谱中极易残留，会长期影响正离子化合物的检测灵敏度。另外，基于阀切换的 2D-LC MS 方法，TEAA 离子对试剂和切割的目标杂质峰同时进入第二维色谱柱，由于极性大仍然无法进行有效的保留和分离。此外三乙胺同样会残留在质谱前置两位六通阀及离子源，影响质谱检测灵敏度。

赛默飞离子色谱的电解再生膜抑制器技术可以为杂质鉴定过程中液相色谱流动相与质谱不兼容的问题提供一个全新的解决方案。该技术相比 2D-LC MS：可以更好的应对离子对试剂质谱不兼容及杂质在第二维同样不保留的分析挑战；一针进样可以分析所有杂质，工作效率大大提高；方法开发更简便，仪器方法设置更简单，实验人员更易掌握。



样品色谱图



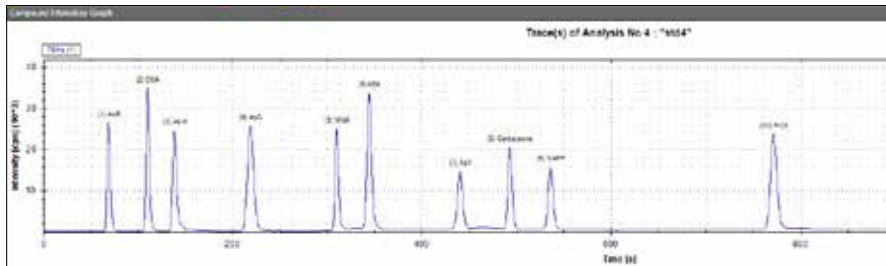
样品杂质的提取离子流图



无机杂质检测

无机杂质形态分析 ——IC-ICPMS 法

离子色谱是高效液相的一个分支，主要用于阴、阳离子的分析，且具有选择性好、灵敏度高、快速简便的工作特性。与 ICP-MS 联用，可用于检测砷、硒、汞、铁、铜等物质的形态分析，是解决离子形态分析的有效工具。



IC-ICPMS 联用分析砷形态 (出峰顺序)

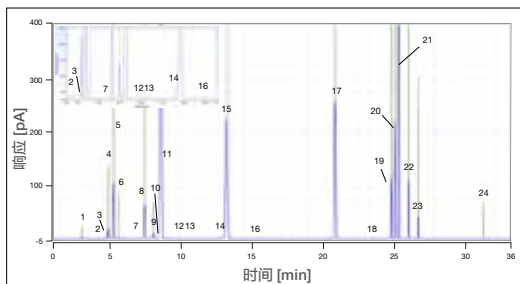
名称	简写	出峰时间 s
砷甜菜碱	AsB	70
二甲基砷	DMA	110
亚砷酸根	AsIII	140
砷胆碱	AsC	230
一甲基砷	MMA	310
阿散酸	ASA	340
砷酸根	AsV	440
卡巴肿	Carbarson	490
硝砷砷酸	NAPP	540
洛克沙砷	ROX	750

残留溶剂检测

顶空法根据药典测定溶剂残留 ——Triplus 500 顶空进样器 +GC 法

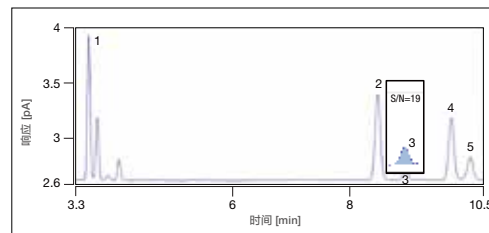
由于药品在生产储存过程中经常会引入各种残留溶剂，为了保证药品的质量和用药安全，对原料药及药品辅料在生产中溶剂残留的控制尤为重要。2010 版中国药典二部附录中残留溶剂测定法的指导原则主要采用顶空气相色谱法，同时测定几种有机溶剂。

赛默飞全新推出 Triplus 500 顶空进样器，升级无“线”连接新技术，全方位提升分析效率。高效气体电子流量控制和高惰性样品通路确保获得出色的重复性和分析精度。结合具高分离性能的赛默飞 Trace GOLD 气相色谱柱，显著地缩短总运行时间，并保证合规性。这种全新高通量、经济的 HS-GC-FID 残留溶剂测定方法是提高实验室分析效率的关键。

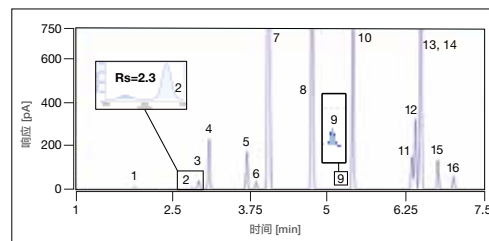


1 = 甲醇 2 = 1,1-二氯乙烯 3 = 乙腈 4 = 二氯甲烷 5 = 反式-1,2-二氯乙烯 6 = 己烷 7 = 硝基甲烷
 8 = 顺式-1,2-二氯乙烯 9 = 四氢呋喃 10 = 氯仿 11 = 环己烷/1,1,1-三氯乙烷 12 = 苯
 13 = 1,2-二氯乙烷/1,2-二甲氧基乙烷 14 = 三氯乙烯 15 = 甲基环己烷 16 = 1,4-二恶烷 17 = 甲苯/吡啶
 18 = 2-己酮 19 = 氯苯 20 = 乙苯 21 = 间二甲苯/对二甲苯 22 = 邻二甲苯 23 = 异丙苯 24 = 四氯化萘

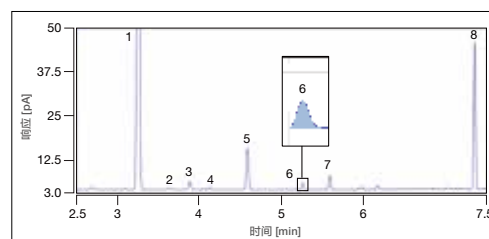
对加标供试品溶液 (绿色) 和 2A 类标准品溶液 (蓝色) 采集的色谱峰进行比较。采用标准药典方法的条件。



1 类
 1 = 1,1-二氯乙烯
 2 = 1,1,1-三氯乙烷
 3 = 四氯化碳
 4 = 苯
 5 = 1,2-二氯乙烷



2A 类
 1 = 甲醇 2 = 乙腈
 3 = 氯甲烷
 4 = 反式-1,2-二氯乙烯
 5 = 顺式-1,2-二氯乙烯
 6 = 四氢呋喃 7 = 环己烷
 8 = 甲基环己烷 9 = 1,4-二恶烷
 10 = 甲苯 11 = 氯苯
 12 = 乙苯 13 = 间二甲苯
 14 = 对二甲苯 15 = 邻二甲苯 16 = 异丙基苯



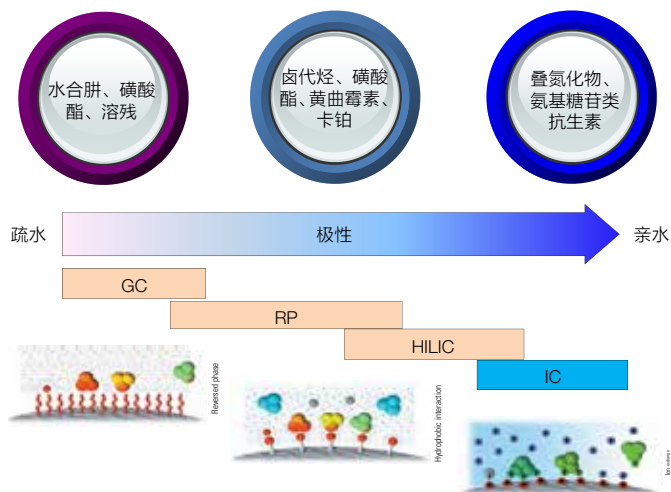
2B 类
 1 = 己烷
 2 = 硝基甲烷
 3 = 氯仿
 4 = 1,2-二甲氧基乙烷
 5 = 三氯乙烯
 6 = 吡啶 7 = 2-己酮 8 = 四氯化萘

使用 TG-624SiIMS 毛细管柱 (30m, 0.32mm 内径, 1.8 μ m)
 使用氮气作为载气, 对 1 类、2A、2B 类溶剂进行快速色谱分离

基因毒性杂质分析

基因毒性杂质分析面临的挑战:

- 样品基质复杂, 需要合适的前处理方法进行分离, 纯化, 富集
- 杂质结构多样性和差异大, 需要多种分析手段和方法
- 有些杂质具有“亚稳定性”的化学结构, 在样品准备, 制备和分析过程中容易发生转化
- 含量很低, 选择性要求高, 需要高灵敏度的仪器 (GC-MS/MS、LC-MS/MS、ICMS, ICPMS 等)
- 需要有经验的分析科学家和工艺化学家。



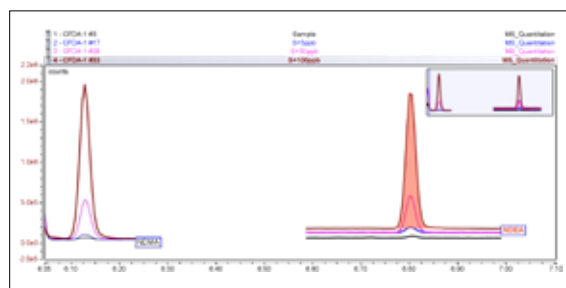
药物基因毒性杂质解决方案

缬沙坦中亚硝胺检测 ——GCMS 法

缬沙坦 (Valsartan) 属于沙坦类药物, 是全球市场上最大一类抗高血压药物。

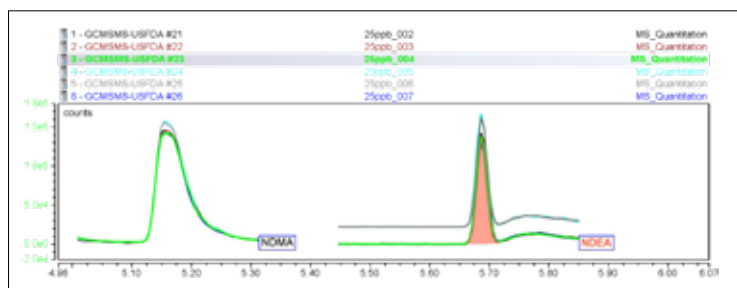
2018 年 7 月的缬沙坦事件中检测出未知杂质 N- 亚硝基二甲胺 (NDMA) 和 N - 亚硝基二乙胺 (NDEA), 均属于亚硝胺类化合物, 被国际癌症研究机构认定为 2A 类致癌物 (对人类很可能有致癌性)。

中国药监局 (CFDA) 和美国药监局 (USFDA) 均对沙坦类药物及原料药中的亚硝胺 (主要为 NDMA 和 NDEA) 基因毒性杂质的检测出台了参考检测方案和征求意见稿。我们参考 CFDA 和 USFDA 的相关方法, 分别采用液体进样 GCMS 法 (CFDA 方法), 顶空进样 GCMS 法 (USFDA 方法 1), 液体进样 GCMSMS (USFDA 方法 2) 对缬沙坦中亚硝胺进行检测。所有方法均具有灵敏度高、稳定性好、法规依从性好的优点, 能为客户提供多样化的解决方案, 满足不同法规的检测要求。其中液体进样 GCMSMS 法为 USFDA 最新推出的参考方法, 该方法能改善顶空 GCMS 法的灵敏度偏低 (尤其是 NDEA), 药品溶解难的缺点; 具有操作简单、灵敏度最高的优点, 且能有效排除基质中杂质离子的干扰, 是赛默飞推荐的首选方案。



液体进样 GCMS 法检测缬沙坦中的亚硝胺 (CFDA 方法)

CFDA 方法中只对 NDMA 进行了检测, 本方法对其优化后, 同时对 NDMA 和 NDEA 进行了检测。

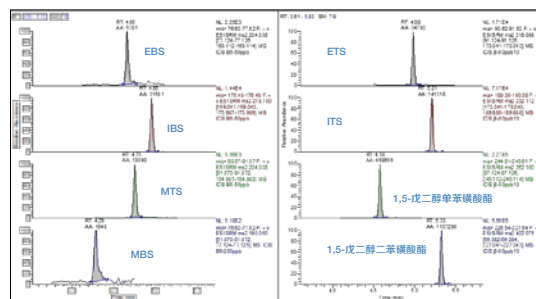


液体进样 GC-MS/MS 法检测缬沙坦中的亚硝胺

8 种芳基磺酸酯类基因毒性杂质检测 ——LCMSMS 法

2007 年 Roche 生产研发的维拉赛特锭（用于治疗 HIV 的抗病毒药），因原料药和残留乙醇反应产生了甲磺酸乙酯基因毒性杂质，被 EMA 宣布召回。磺酸酯是一类潜在的基因毒性杂质，通常来源于药物合成中磺酸或其衍生物，因其在药物中的残留风险较常见而备受人们关注。

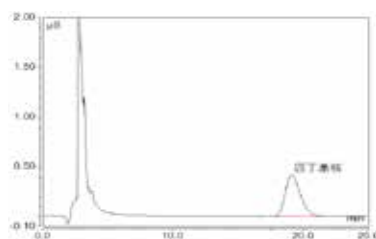
赛默飞 TSQ Fortis 三重四极杆串联质谱仪针对 8 种芳基磺酸酯类的检测方法。本方法灵敏度高、专属性强、稳定性好，可以满足各药企对此类基因毒性杂质的检测要求，可为基因毒性杂质风险监控提供有效的技术支持。



8 种芳基磺酸酯提取离子流图

有机胺类基因毒性物质检测 ——IC 法

小分子有机胺类在制药领域应用广泛，有超过 20 种有机胺用在制药中，例如抗高血压药、抗癌药、抗感染药、降血脂药等。因为有机胺属于极性化合物，离子色谱法能得到很好的分离，且灵敏度、准确度高。



左乙拉西坦中的四丁基铵

15 mmol/L MSA+35% 乙腈 (v:v)
分析柱: IonPac CS17 (250 × 4 mm)
保护柱: IonPac CG17 (50 × 4 mm)

amine	有机胺名称	药物	药物	
1	Adrenaline	肾上腺素	Adrenaline	肾上腺素
3	Ethylenediamine	乙二胺	Dasatinib	达沙替尼
4	N-methylpyrrole	N- 甲基吡咯	Cefepime hydrochloride	头孢吡污
5	Dicyclopropylmethylamine	二环丙基甲胺	Dicyclopropylmethylamine	二环丙基甲胺
6	hydroxylamine	羟胺	Febuxostat, Candesartan cilexetil, Itopride hydrochloride, Rasagi Hydrochloride	非布索坦、坎地沙坦酯、盐酸伊托必利、雷沙吉兰
7	Trans-methylcyclohexylamine	反式甲基环己胺	Glimepiride	格列美脲
8	Tetrabutylammonium	四丁基铵	colesevelam, Atorvastatin, Levetiracetam, Terbinafine hydrochloride	考来维仑, 阿托伐他汀, 左乙拉西坦, 特比萘芬,
9	Morpholine	吗啉	Linezolid, monsydomine	利奈唑胺, 吗多明
10	dimethylamine	二甲胺	Meropenem	美罗培南
11	methylamine	甲胺	Nebivolol hydrochloride	奈必洛尔
12	Piperazine	哌嗪	Pioglitazone hydrochloride	吡格列酮
13	n-methylpiperazine	N- 甲基哌嗪	Piperazine	哌嗪
14	Methanol amine	甲醇胺	Tadalafil	他达拉菲
15	Methyl benzyl amine	甲基苄胺	Levetiracetam	左乙拉西坦
16	Homopiperazine	高哌嗪	Fasudil hydrochloride	盐酸法舒地尔
17	3-aminopiperidine	3- 氨基哌啶	Alogliptin benzoate	苯甲酸阿格列汀
18	Triethylamine	三乙胺	Minocycline hydrochloride	盐酸米诺环素
19	Hydrazine	肼	Risperidone, Balsalazide sodium, gliclazide, epinastine hydrochloride, isoniazid	利培酮、巴柳氮钠、格列齐特、盐酸依匹斯汀、异烟肼、卡比多巴
20	Amantadine	金刚烷胺	Vildagliptin	维格列汀
21	Ethanolamine	乙醇胺	Recombinant human insulin	重组人胰岛素

制剂辅料与包装材料分析



辅料分析

药用辅料 (Pharmaceutical Excipients) 是指在制剂处方设计时, 为解决制剂的成型性、有效性、稳定性、安全性加入处方中除主药以外的一切药用物料的统称。是药物制剂的基础材料和重要组成部分, 不仅赋予药物一定剂型, 而且对药物制剂的安全性和有效性有着重要的影响。

为确保药用辅料的安全, 各国药典对辅料的定性和定量方法均做出了明确规定。中国药典 (2015 版) 收录的药用辅料达到 270 种, 包括一些常见但以前关注程度较少的辅料, 如吐温、SPAN 和 PEG 等。2015 版中国药典收录的药用辅料不仅数量增加 (2010 年版中国药典仅收录 132 种), 标准与检测技术也不断提高。赛默飞色谱及痕量元素分析产品, 以其完整的产品线和多样的检测手段, 可为药用辅料的分析检测创造出全新的可能性。

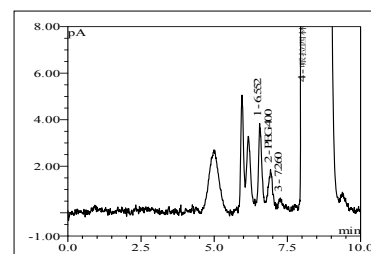
药用辅料类别及赛默飞分析检测解决方案

辅料分类	功能	常见药用辅料 (2015 版药典收录)	赛默飞色谱及痕量元素分析检测解决方案	
			辅料分析	辅料中杂质 / 有害物质分析
稀释剂	增加重量和体积, 利于成型和分剂量	淀粉、糊精、蔗糖、乳糖、甘露醇	<ul style="list-style-type: none"> 环糊精 (IC) 甘露醇/乳糖/棕榈酸/脂肪酸(HPLC-CAD) 	
缓释剂	使药物有效成分根据需要逐步释放, 保证药效	聚酰胺、聚酯、胶类、空心纤维、甘油酯类	<ul style="list-style-type: none"> 甘油酯类TAG和DAG (HPLC-CAD) 	
载体(膏体/软膏基质)	乳化作用、药物有效成分的载体 (外用剂)	脂肪醇、棕榈酸、脂肪酸、聚乙二醇	<ul style="list-style-type: none"> 脂肪醇/棕榈酸/脂肪酸(HPLC-CAD) 	<ul style="list-style-type: none"> 淀粉中的乙二醇 (IC)
湿润剂	润湿物料, 以产生足够强度的黏性, 利于制成颗粒	水、乙醇	<ul style="list-style-type: none"> 维生素K3中的乙醇、正丁醇 (GC) 发酵液中的乙醇 (GC) 	<ul style="list-style-type: none"> 硫酸铵中的痕量阴离子 (IC) 乳酸中的乙醇酸 (IC)
溶剂/助溶剂/乳化剂	溶解药物, 易于吸收	注射用水、乙醇、丙二醇、甘油、吐温、二苯酮、	<ul style="list-style-type: none"> 水中甘油, 二苯酮, N,N-二甲基甘氨酸 (GC) 氨茶碱片中的乙二醇 (IC) 硫酸依替米星中的亚硫酸根 (IC) 甘氨酸测定 (HPLC) 哌拉西林中的PEG-400 (HPLC-CAD) 注射液中的吐温-80 (HPLC-CAD) 蛋白药物中的吐温-20 (HPLC-CAD) 非离子型表面活性剂吐温-20, 吐温-80和 Triton X-100 (HPLC-CAD) 维生素K3中的乙醇、正丁醇 (GC) 发酵液中的乙醇 (GC) 	<ul style="list-style-type: none"> 几丁糖中的氯乙酸 (IC) 棕榈酸中的杂质(HPLC-CAD) 药用辅料油中的磷脂(HPLC-CAD) 生物缓冲液中的盐酸胍与氯离子 二甲亚砜中的甲醇、二氯甲烷、乙酸乙酯、乙酸以及N,N-二甲基甲酰胺 (GC)
包衣材料	改善片剂外观、增加药物稳定性、掩盖药物不良气味、控制药物释放部位等	丙烯酸树脂、羟丙甲纤维素、聚维酮、纤维醋酸酯	<ul style="list-style-type: none"> 三氯蔗糖(HPLC-CAD) 醋酸羟丙甲纤维素琥珀酸酯中的乙酸、琥珀酸 (HPLC) 	<ul style="list-style-type: none"> 药典方法溶剂残留 (GC) 药品中的乙醛和乙酸 (GC)
崩解剂	促进片剂在胃肠道中迅速崩解成小粒子, 易于吸收	干淀粉、羟甲基淀粉钠、交联聚维酮	<ul style="list-style-type: none"> 淀粉中的乙二醇 (IC) 	<ul style="list-style-type: none"> 药品中挥发性物质四氧喹啉、二氧六环、二氯甲烷、乙腈、甲苯、乙醇 (GC)
吸收剂	吸收片剂中的挥发油等液体成分, 保持干燥, 以利于制成片剂	硫酸钙、碳酸氢钙、氧化镁、碳酸钙	<ul style="list-style-type: none"> 达替肝素钠中的硫酸根 (IC) 	<ul style="list-style-type: none"> 生理盐水中的杂质元素 (ICP-MS)
粘合剂	使无黏性或低黏性物料聚集成颗粒	羟丙甲纤维素HPMC、聚维酮PVP、淀粉浆、糖浆	<ul style="list-style-type: none"> 2015版药典共聚维酮 (HPLC-UV) 	<ul style="list-style-type: none"> 药物中的金属元素 (AN 43100, AN 43143, AN 43174, ICP-MS)
润滑剂	使片剂在压片时顺利加料和出片, 减少药品成型中的摩擦力	硬脂酸镁、滑石粉、氧化植物油、聚乙二醇、微粉硅胶	<ul style="list-style-type: none"> 哌拉西林中的PEG-400(HPLC-CAD) 	<ul style="list-style-type: none"> 隐形眼镜护理液中的汞元素 (AN 43141, ICP-MS)
着色剂	改善片剂外观, 便于识别	二氧化钛、日落黄、亚甲蓝、药用氧化铁红	<ul style="list-style-type: none"> 饮品中的8种色素 (HPLC) 	<ul style="list-style-type: none"> 明胶中的铬 (AA)
缓冲剂	维持合适的pH值, 保持主药安全、稳定、有效	盐酸、乳酸、氢氧化钠、枸橼酸、枸橼酸钠; 酒石酸、酒石酸钠	<ul style="list-style-type: none"> 头孢唑林中的乳酸和乙酸 (IC) 三七总皂苷冻干粉针剂中的阴离子 (IC) 甘氨酸 (HPLC-UV) 	<ul style="list-style-type: none"> 化药/鱼油/眼药水中的金属元素 (ICP)
抗氧化剂	延缓药物制剂的氧化	亚硫酸钠、焦亚硫酸钠、硫代硫酸钠	<ul style="list-style-type: none"> 注射用绿原酸中的亚硫酸盐 (IC) 亚硫酸氢钠 (IC) 甘氨酸 (HPLC) 	<ul style="list-style-type: none"> 盐酸多西环素中的Pd元素 (ICP)
蛋白保护剂	与金属离子络合, 增强抗氧化效果	氨基酸、EDTA-Na	<ul style="list-style-type: none"> 甘氨酸 (HPLC) 	<ul style="list-style-type: none"> 药物粉末中的Pd及药物溶液中的Cs (ICP)
抗菌剂	防止或抑制病原微生物发育生长	苯酚、苯甲醇、苯扎氯胺、没食子酸	<ul style="list-style-type: none"> 苯扎氯胺 (AB 237)/没食子酸/羟苯丁酯/羟苯苄酯 (HPLC) 	
等渗调节剂	调整注射液的渗透压, 避免出现生理不适应状, 如刺激、溶血等	氯化钠、葡萄糖	<ul style="list-style-type: none"> 丹曲林钠中的钠(HPLC) 	

通用型药用辅料分析检测解决方案 ——LC+CAD 法

因为结构特殊性，大量的药用辅料无法使用常规紫外进行检测，而示差折光 (RI) 及蒸发光检测 (ELSD) 等通用型的检测器受限于灵敏度及线性范围等问题，给药用辅料带来大量的前处理操作及含量分析问题。

赛默飞电雾式检测器 (CAD) 使用独特的通用型检测技术，为辅料研究提供高灵敏度、宽线性范围、一致性响应及兼容梯度分析的解决方案。

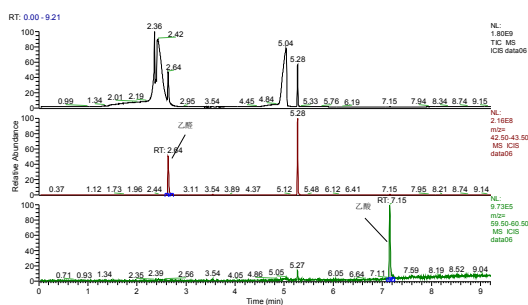


加标 5mg/L 聚乙二醇 400 的 10000mg/L 哌拉西林样品加标溶液谱图

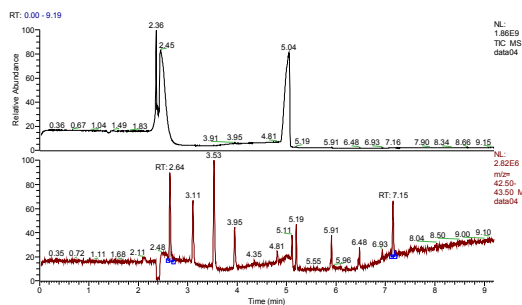
药用辅料挥发性物质及溶剂残留检测 ——GC/GCMS 法

辅料的溶剂残留是指辅料在生产过程中使用到的溶剂，在工艺过程中未能完全去除的有机溶剂。还可能被来自包装、运输、仓储过程中接触的有机溶剂污染。因残留溶剂会影响产品的安全性，故必须对其进行监测。

采用 ISQ 气质联用，TriPlus RSH 顶空进样模式，可测定药品中的乙醛和乙酸。



标准品谱图



样品TD1谱图

药用辅料元素分析检测 ——AA,ICP,ICPMS 法

生理盐水是生理学实验或临床上常用的渗透压与动物或人体血浆的渗透压相等的氯化钠溶液，其用途为供给电解质和维持体液的张力。生理盐水输入人体后，其重金属的含量直接影响着人体内血液的重金属含量。所以对生理盐水中重金属的测定具有重要的意义。电感耦合等离子体质谱法 (ICP-MS) 测定微量元素具有操作简单、干扰少等优点，而且可多元素同时测定、灵敏度高、动态范围宽，可测定生理盐水中的重金属元素。下表为使用 iCAP Qc 测定 6 种生理盐水样品 (50 倍稀释) 的结果。

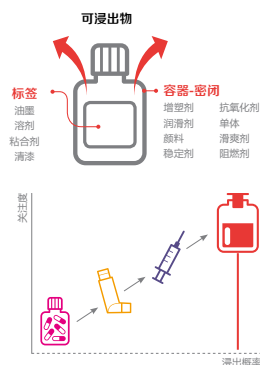
ICP-MS 测定生理盐水中的杂质元素

金属元素	测定结果 (ppb)								MDL (ppb)
	样品 1	#1 样品 加标回收率 % (加入量 2 ppb)	样品 2	样品 3	样品 4	样品 5	样品 6	样品 6 加标回收率 % (加入量 2 ppb)	
24Mg (KED)	156	100	223	239	241	221	237	100	10
39K (KED)	353	91	507	479	704	528	705	89	21
44Ca (KED)	126	106	192	227	378	175	222	105	11
48Ti (KED)	1.6	97	21.1	22.1	23.4	20.6	24.7	104	9.0
52Cr (KED)	9.9	98	19.7	18.6	25.7	29.7	26.7	97	0.4
55Mn (KED)	3.1	104	4.1	4.0	4.6	4.5	4.4	105	0.7
56Fe (KED)	ND	93	16.9	31.6	35.3	17.0	30.0	95	3.0
60Ni (KED)	1.3	97	7.9	5.7	6.6	6.5	6.3	100	2.0
63Cu (KED)	1.0	97	18.6	13.1	15.2	12.3	11.3	97	1.0
66Zn (KED)	21.6	98	50.8	59.6	54.4	55.1	58.4	98	6.0
75As (KED)	ND	113	1.8	1.7	1.8	2.2	2.2	115	0.4
88Sr (KED)	4.7	107	10.1	10.2	11.0	10.1	10.3	106	0.4
137Ba (KED)	41.3	103	42.4	44.4	41.4	42.5	42.4	100	0.7
208Pb (KED)	0.5	110	12.9	11.6	11.2	11.1	10.8	104	0.2

可萃取物和可浸出物 (E&L)

制药接触性包装材料: 可提取和可浸出的化合物可从用于药物和生物制药的容器封闭、生产、输送和包装系统的聚合物材料中迁移。

- 当在实验室条件下暴露于容器材料时, 可提取物会在相对剧烈的温度和时间环境下从容器材料迁移到溶剂中。
- 可浸出物是在正常储存或使用条件下迁移到产品中的化学物质。



方法:
USP 1633 & 1634, PQRI 指南,
BPOG 指南

2015 年《药包材通用要求指导原则》和《药用玻璃材料和容器指导原则》首次列入《中国药典》; 同年底, 《国家药包材标准》正式实施, 是药包材生产、使用、监管、评价等各类检验检测的法定依据。赛默飞色谱、光谱及痕量元素分析产品, 以其完整、优质的产品线和多样化的检测手段, 为药包材的分析检测提供全方位的解决方案, 创造全新的可能性。

2015 版《国家药包材标准》中的化学分析标准变化及仪器要求—标准配置

标准号	标准名称	仪器
YBB00142003-2015	氯乙烯单体测定法	气相色谱仪
YBB00152003-2015	偏二氯乙烯单体测定法	
YBB00282004-2015	乙醛测定法	
YBB00312004-2015	包装材料溶剂残留量	
YBB00242005-2015	环氧乙烷残留量测定法	原子吸收光谱仪
YBB00172005-2015	药用玻璃砷、锑、铅、镉浸出量限度	
YBB00182005-2015	药用陶瓷容器铅、镉浸出量限度	
YBB00372004-2015	砷、锑、铅、镉浸出量测定法	
YBB00192005-2015	药用陶瓷容器铅、镉浸出量测定法	

2015 版《国家药包材标准》中的化学分析仪器—拓展配置

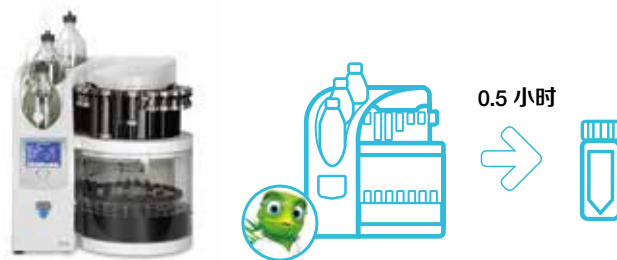
标准号	标准名称	检测方法	拓展仪器
YBB00302004-2015	挥发性硫化物测定法	比色法	GC, GC-MS
YBB00042005-2015	注射液用卤化丁基橡胶塞	分光光度法	AAS, ICP-OES, ICP-MS
YBB00052005-2015	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞	比色法	IC, HPLC, LC-MS
YBB00082002-2015	塑料类瓶包材标准	UV 分光光度法	HPLC, LC-MS
YBB00122002-2015			AAS, ICP-OES, ICP-MS
YBB00262002-2015			
YBB00392003-2015			
YBB00172004-2015			
YBB00012002-2015	低密度聚乙烯输液瓶	分光光度法 薄层色谱法	AAS, ICP-OES, ICP-MS HPLC
YBB00172002-2015	复合膜类包材 (聚酯 / 铝 / 聚乙烯 / 玻璃纸材料)	分光光度法	AAS, ICP-OES, ICP-MS
YBB00182002-2015			
YBB00192002-2015			
YBB00172002-2015			

提取更智能高效 —— ASE

PQRI 和 BPOG 推荐的传统索氏或回流技术耗时长 (>24 小时) 并且消耗大量溶剂 (>150mL/ 样品)。

赛默飞 ASE 350 系统提供的加速溶剂萃取是一种自动化方法, 具有多种优点, 包括高效萃取、缩短萃取时间 (<0.5 h / 样品) 和减少溶剂使用 (<30 mL/ 样品)。可以仔细控制条件以确保在提取过程中材料不会变形或损坏。

与传统索氏提取方法相比, ASE 技术可提供相似或更高效的提取, 同时通过 Chromeleon 软件的智能控制和简便操作, 可节省时间和溶剂并提高可靠性。



PQRI (Product Quality Research Institute), 药品质量研究所
BPOG (Biophorum Operations Group)

挥发性化合物 —— Triplus 500 顶空自动进样器 + GCMS

低分子量, 非极性有机化合物通常是挥发性的, 并且具有从聚合物接触闭合系统迁移或经过聚合物接触闭合系统的最高可能性。通常采用顶空取样, 然后通过气相色谱和质谱进行接触闭合材料的测试。



实现挥发性未知化合物鉴定

在许多检测可提取物和可浸出物的实验室, 样品制备时间通常超过色谱实际分析时间的两倍。改进的样品处理可以缩短周转时间, 并显著降低每次分析的成本。通过强大的 Thermo Scientific™ Triplus™ 500 顶空自动进样器, 自动化和加速有机挥发物测定, 增加样品周转次数并降低每次分析成本。



使用顶空进样分析从材料释放的挥发物。USP 方法建议使用阀门和进样环顶空进样系统。超洁净的 Thermo Scientific™ 赛默飞 Chromacol™ 顶空进样瓶确保低背景和无泄漏密封。

模块化 GC 可以让您选择进样口和氦气节省选项, 以及应用广泛的先进色谱柱技术, 包括用于分析挥发物的 Thermo Scientific™ TraceGOLD™ 色谱柱固定相。

灵敏的质谱仪可同时提供挥发性物质的定量和定性。Thermo Scientific™ ISQ 7000™ 四极杆 GC-MS 和 TSQ 9000™ 三重四极杆 GC-MSMS 具有新的离子源设计, 非常适合连续高通量操作。

操作简单, 完全符合法规的 Thermo Scientific™ Chromeleon™ 色谱数据系统 (CDS) 软件为 GxP 环境提供质谱数据采集和处理。

半挥发性化合物 ——TriPlus RSH 三合一自动进样器 + QE Orbitrap GCMSMS

半挥发性化合物是最常检测到的迁移杂质之一。通过采用材料或产品提取物进行液体进样测试。通常提取物要经过衍生化以增加分析物的挥发性。测试要求对未知物的识别和量化有绝对的可靠性。

更智能可靠的检测

需要 Orbitrap 高分辨率、准确质量 (HRAM) 质谱的“定量”功能。解析最干净质谱的干扰物；实现非凡的质量准确性，用于可靠识别未知物；在最低水平下提供准确的定量。



超洁净 Thermo Scientific™ MS 认证样品瓶确保最低背景，减少假阳性结果。

通过精确的自动样品处理简化样品前处理工作。使用 Thermo Scientific™ TriPlus™ RSH 自动进样器制备标准和加标样品，自动完成衍生化。内置机械臂技术提供卓越的精度，灵活性和可靠的操作。

对分析物鉴定的绝对可靠性是必需的。要求 HRAM GC-MS 具有质量精度 <1ppm，飞克级灵敏度和 6 个数量级的线性动态范围。

使用 Thermo Scientific™ TraceFinder™ 软件进行目标筛查，常规定量和数据定性检查。使用先进的高分辨率过滤 (HRF) 算法在未知物的可靠识别中提供一个新功能。

Orbitrap 助力 GC-MS

Thermo Scientific™ Q Exactive™ GC Orbitrap™ GC-MS/MS 系统在单次分析中提供了对样品的全面表征，从而为化合物发现，鉴定和定量提供了最高置信度。该系统提供媲美三重四极杆气质的定量能力，并结合 Thermo Scientific™ Orbitrap™ 技术才能拥有的高精度全扫描。



去卷积，识别和定量

非挥发性有机物 —— Vanquish UHPLC + QE LCMSMS

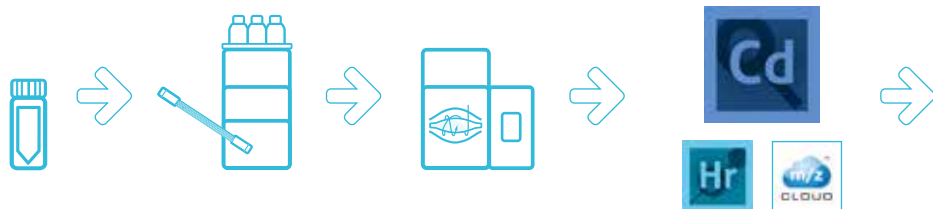
非挥发性杂质是最难识别的。不断变化的聚合物添加剂和单体对分析造成了持续的挑战。使用一系列目标库或先进的高分辨率精确质量 (HRAM) 基于云技术的质谱库, 进行可靠识别并简化工作流程。



久经考验的提取物分析性能

使用 Thermo Scientific™ Q Exactive™ 组合型四极杆 -Orbitrap 质谱仪和 Thermo Scientific™ Vanquish™ UHPLC 快速可靠地识别和确认更多化合物。

本台式 LC-MS/MS 系统结合业界领先的色谱技术和四极杆母离子选择以及高分辨率、准确质量 (HRAM) Orbitrap 检测技术, 可实现卓越的性能和多功能性。



Thermo Scientific Vanquish™ UHPLC 系统提供强大的色谱分离。Vanquish 平台拥有灵活的配置和高通量功能。无论您需要 LC 还是 LCMSMS 解决方案, 其二元 / 四元 / 双三元溶剂混合的灵活性, 都可以带来更好的分离效果和更多的结果。

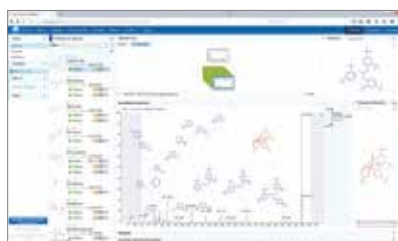
包括 APCI 和 ESI 的快速可更换离子源。快速正负切换能力可在一次采集中记录 +/- 扫描, 得到完整的质谱信息。MSⁿ 功能和卓越的质量准确度, 使 Thermo Scientific Q Exactive 系列质谱仪成为未知物结构解析的理想工具。

Thermo Scientific™ Compound Discoverer™ 软件通过先进的算法确保可靠的化合物鉴定和结构解析, 快速处理和识别不同样品组之间的变化, 并根据多种搜索方法鉴定化合物; 包括 HRAM 库, 基于云技术的库如 m/z Cloud™ 和化合物数据库。搜索同时进行, 并提供一份统一报告。

结合多个分析增加了研究中所有组分识别的可靠性。这里将来自 DAD 和 HRAM 质谱的数据结合起来。



使用 m/z Cloud 在线搜索质谱, 一个免费在线搜索 HRAM 质谱的数据库。它以 MSⁿ 数据提供完整的质谱注释, 质谱树和子结构搜索功能。



元素杂质 —— ICP-MS 法

元素杂质在印刷材料、颜料、箔基包装和输送系统中很常见。国家药包材标准里采用 ICP 测定药用容器（陶瓷、玻璃）浸出液中的 Pb、As、Sb、Cd；ICPMS 可进行如 Ba、Cu、Pb、Cr、Cd、Se、Al 等元素 ppb 甚至 ppt 级的含量测定。赛默飞 ICP-MS 或 ICP-OES 提供最低水平下的耐用性和合规性分析。我们的智能工程设计实现最少维护需求，赛默飞 ICAP RQ ICP-MS 能够满足最为严格的药物法规对元素杂质的要求，其中包括 ICH 指南 Q3D 和美国药典 USP 第 232、233 和 2232 章。



简易性，生产率，耐用性

准确的结果确保完整的可靠性。我们的智能工程设计实现最少维护需求。THERMO SCIENTIFIC™ ICAP™ RQ ICP-MS，能够满足最为严格的药物法规对元素杂质的要求，其中包括 ICH 指南 Q3D 和美国药典 USP 第 232、233 和 2232 章。



实验室工作流程的自动化通过集成化智能自动稀释，消除人工干预，提高生产率，向前迈进一大步。

Thermo Scientific™ iCAP™ RQ ICP-MS 使用简便，提供生产率和耐用性，并结合灵活性在日常的合规环境下实现无人值守的 24/7 全天候运行。

为了符合最严格的数据审计和 安全措施，Qtegra ISDS 软件已为符合 FDA 21 CFR Part 11 要求做好准备，并附带完整的 IQ/OQ 程序，用于在 GMP/GLP 监管环境下简便的执行。

凭借简洁合理的工作流程，Qtegra ISDS 软件在 LabBook 中显示 QC 结果。完整的同位素质谱保留在 LabBook 中用于进一步的审查后分析。

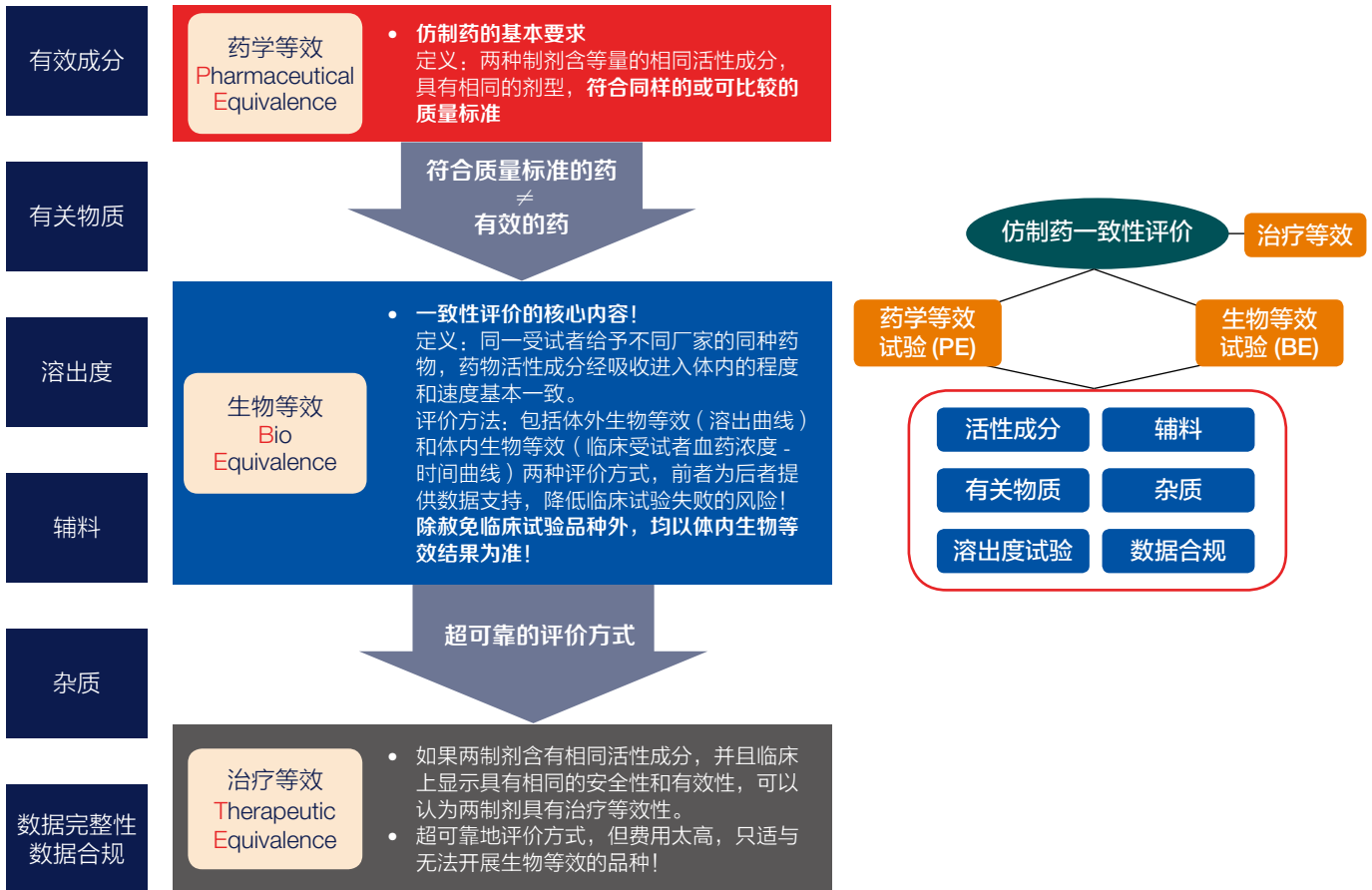
自动化程度提高

你的时间是宝贵的。通过使用 Thermo Scientific™ Qtegra™ 智能科学数据解决方案™ (ISDS) 软件中自动化和无人值守系统设置功能，比如高级单击“准备就绪”功能，在仪器上花费更少的时间。

口服固体制剂质量一致性评价

药品审评审批制度改革已经是上升到国家层面的重大决策部署。国务院办公厅 2016 年 8 号文启动了仿制药一致性评价的序幕，国家食药监局（CFDA）在 2016 年 106 号文中首次公示了第一批 2018 年底前须完成仿制药一致性评价的 289 个品种。

在诸多企业边摸索尝试边踌躇展望中走到 2018 年底，国家药监局（NMPA）发布 2018 年 102 号公告表明坚持严格执行一致性评价工作的决心。时间调整上一是与国家基本药物目录 2018 版建立联动机制，未通过品种将逐步调出基本目录；二是自首家品种通过一致性评价后，其他药品企业相同品种应在年内完成一致性评价，逾期不予注册。



紧迫性……

对于药企来说，顺利完成一个仿制药品的一致性评价周期大约需要 23 个月！

赛默飞以其强大的创新实力和完整而优质的产品线，为您提供自动化、数据化、合规且高效率的仿制药一致性评价分析检测解决方案，助您与时间赛跑！

BE 实验

体外评价之溶出度曲线——

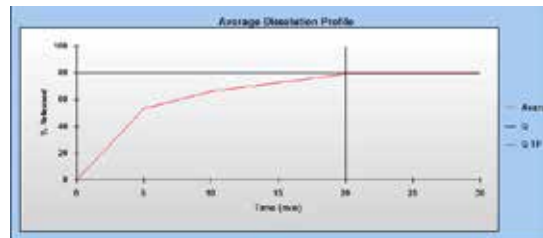
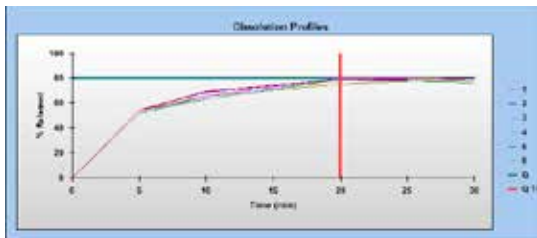
超高效液相色谱与超快速色谱柱加快分析速度

为了适应大量的分析工作，HPLC 作为最常规的分析手段，追求更快的分析速度兼容更高效的分析结果。赛默飞 Vanquish UHPLC 结合赛默飞超快速液相色谱柱，协助一致性评价用户极大程度缩短分析时间并提升分离度，解决大量样品检测的效率问题。



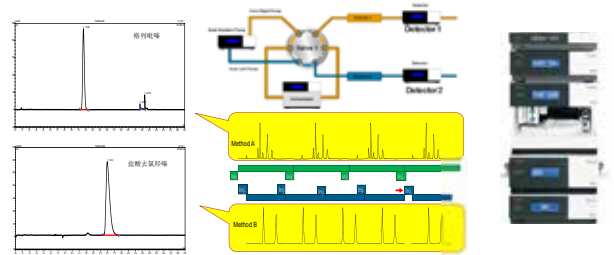
Chromeleon 变色龙色谱数据系统自动计算溶出度曲线

体外溶出度 - 时间曲线涉及大量的数据整理和公式整合。Chromeleon 变色龙色谱数据系统利用软件内置的功能，可自动计算溶出度曲线和 Q 因子并生成报告。



双三元双梯度液相色谱并联功能 —— 提高效率，1 × 双梯度液相仪器 = 2 × 液相系统

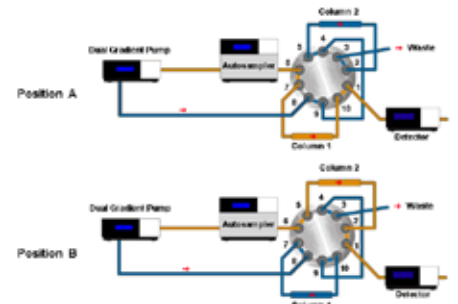
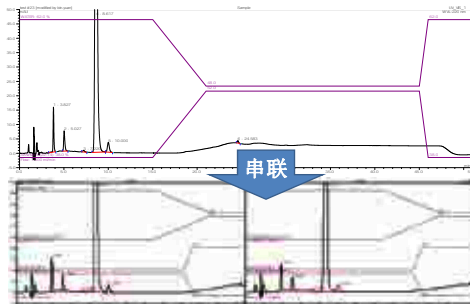
赛默飞独特的双梯度液相色谱并联功能实现一台超高效液相色谱扩展为两套液相系统，提供高效率、高空间利用度方案。



双三元双梯度液相色谱 串联功能 —— 提高检测器利用率

对具有较宽极性范围的样品和保留较强的易污染色谱柱的组分分析过程中需梯度洗脱，分析结束后需长时间重新平衡或清洗色谱柱。采用赛默飞双梯度液相色谱串联模式，能协助用户将洗脱和平衡过程离线进行，提高分析效率。

- 柱切换技术达到高通量快速分析，较药典方法分析时间节省约 50%
- 一键式软件自动方法设置，无需过多培训

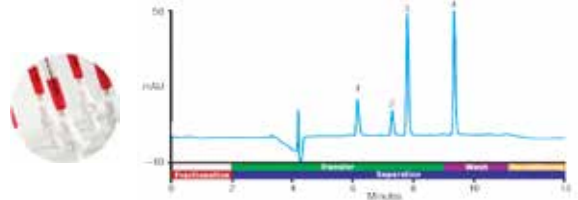


双梯度液相色谱串联功能快速分析去乙酰毛茛菪

体内评价之血药浓度监测——

最全的样品前处理方案——离线 & 自动样品前处理

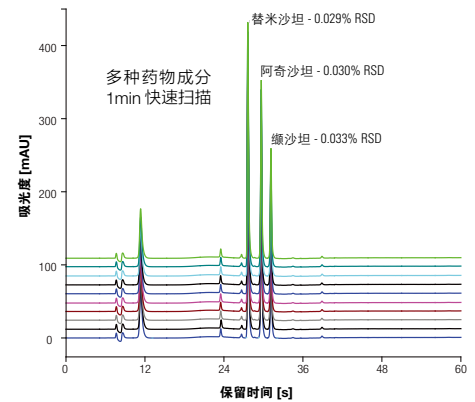
- 经典的离线固相萃取产品
- 自动化样品在线前处理方案——双梯度液相色谱 DGLC 自动化在线固相萃取功能，节省时间、人员操作成本的同时降低耗材成本、提高方法重现性。



在线固相萃取测定血浆中的抗真菌药
酮康唑、伏立康唑、伊曲康唑及其代谢产物 1- 羟基伊曲康

高通量载样系统+ 超高效液相色谱系统——Vanquish UHPLC

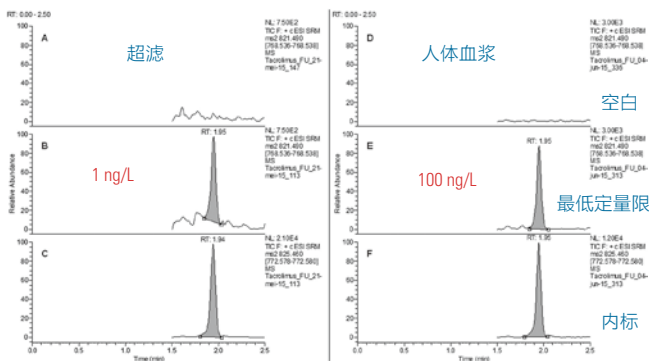
- 配备智能载样器时，系统最高样品容量可达 8832，兼容样品架、深孔板及 SBS 格式的浅孔板
- Chromeleon 变色龙色谱数据系统
- 高压、高流速保证样品通量的同时兼容高灵敏度和高分离度



液相色谱 - 三重四极杆质谱联用技术 (LCMSMS)

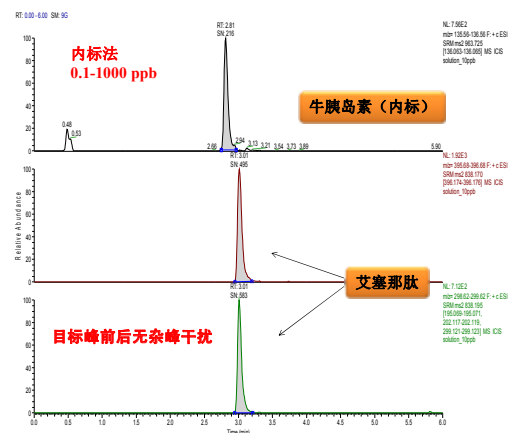
三重四极杆质谱是 BE 实验中必备仪器，通过串联质谱 SIM 技术的两次选择过滤，可以比单四极杆得到更特异的样品信号。赛默飞提供从 Fortis 到 Quantis 及 Altis 各种相应型号的三重四极杆产品，为 BE 用户提供降低基质干扰、兼具准确度与精密度、确保高专一性及回收率的方法学验证数据。

- 方法学考察满足法规要求
- 方法学考察，专属、卓越的灵敏度
- 超宽分析范围，轻松应对宽质量范围目标物的血药浓度分析



免疫抑制剂他克莫司的临床血药浓度监测

A. 人体空白血浆 (超滤), B. 最低定量下限 (超滤), C. 内标 (超滤), D. 人体空白血浆, E. 血浆中最低定量下限, F. 血浆中的内标



多肽类药物艾塞那肽在血浆中的检测

注射剂质量一致性评价

2017年12月22日和2018年3月13日，CDE相继发布关于公开征求《已上市化学仿制药（注射剂）一致性评价技术要求》和《药物注射剂研发技术指导意见》建议的通知，自口服制剂开展一致性评价后，注射剂也开始走上一致性评价和提升药学研究的道路。2019年3月、6月，CDE发布第21、22批化学仿制药参比制剂目录，首次新增474个注射剂参比，意味着注射剂一致性评价即将加速落地。

注射剂的质量控制要求更高更全面：

杂质研究：

有关物质分析



U3000, Vanquish 系列 UHPLC
有关物质准确定量



Q Exactive 系列高分辨质谱
未知有关物质鉴定

重点对制剂的降解产物进行研究，包括原料药的降解产物或者原料药与辅料和 / 或内包材的反应产物。

基因毒性杂质



ISQ, TSQ 系列气质联用
痕量挥发性基因毒杂质定量



TSQ 系列三重四级杆液质联用
痕量非挥发性基因毒杂质定量

通过对生产工艺、产品降解途径的分析，判断是否可能产生潜在的基因毒性杂质，必要时进行针对性的研究。

元素杂质检测



iCAP 电感耦合等离子体质谱
元素杂质高灵敏度准确检测



ICS 离子色谱
离子型基因毒杂质定量

根据 ICH Q3D 的规定，通过科学和基于风险的评估来确定制剂中元素杂质的控制策略，包括原辅包、生产设备等可能引入的元素杂质。

辅料检测：

注射剂仿制药中的辅料种类和用量通常应与参比制剂相同。辅料的用量相同是指仿制药辅料用量为参比制剂相应辅料用量的 95%-105%。

无紫外吸收辅料检测



辅料如吐温、PEG、三乙醇胺等因缺乏共轭基团，在液相紫外检测条件下无吸收，而常规示差和蒸发光散射检测器存在重现性差，灵敏度不高，线性范围窄的问题。

CAD 电雾式检测器是一种新型的质量型通用检测器，分析物检测与发色团和离子化与否无关。可以检测任何不挥发性和半挥发性物质，动态范围可达 4 个数量级，灵敏度高，重现性好（RSD<2%），完美解决了辅料检测难题。

无机盐、离子型辅料检测



注射剂中如含有抗氧化剂、抑菌剂、pH 调节剂等辅料，在稳定性研究中需要考察其变化情况。

离子色谱作为一种高效的分离技术，在如亚硫酸钠、硫代硫酸钠等抗氧剂，和钾、钠、钙等离子，枸橼酸、柠檬酸、硫酸根等 pH 调节剂分析中选择性、灵敏度较传统方法更佳。如主成分中含有阴、阳离子或有机酸作为对离子，也可使用离子色谱对其进行定性定量检测。



注射剂相容性研究：

根据生产工艺进行过滤器析出物研究、相容性研究、吸附研究。根据溶液的特点进行硅胶管等直接接触药液容器的相容性研究。按照《化学药品注射剂与塑料包装材料相容性研究技术指导原则》、《化学药品注射剂与药用玻璃包装容器相容性研究技术指导原则（试行）》、《化学药品与弹性体密封件相容性研究技术指导原则》等相关技术指导原则开展包材相容性研究。相容性实验待测物质相当广泛，涉及加速剂、聚合物、抗氧化剂、光稳定剂、塑化剂、交联剂等等。赛默飞丰富的色谱、质谱、光谱检测方法，可实现对不同性质 E&L 的检测。更有包含上千种 E&L 化合物的质谱数据库，可用以对未知成分进行剖析。



样品制备	气质联用	液相 - 高分辨质谱联用	痕量元素分析	离子色谱
ASE 350 加速溶剂萃取仪 可提取物样品制备	ISQ, TSQ 气质联用 挥发性, 半挥发性 E&L 成分分析	Q Exactive 高分辨质谱 未知 E&L 定性研究	iCAP 电感耦合 等离子体质谱 金属元素迁移及 重金属残留	ICS 离子色谱 离子型 E&L 检测

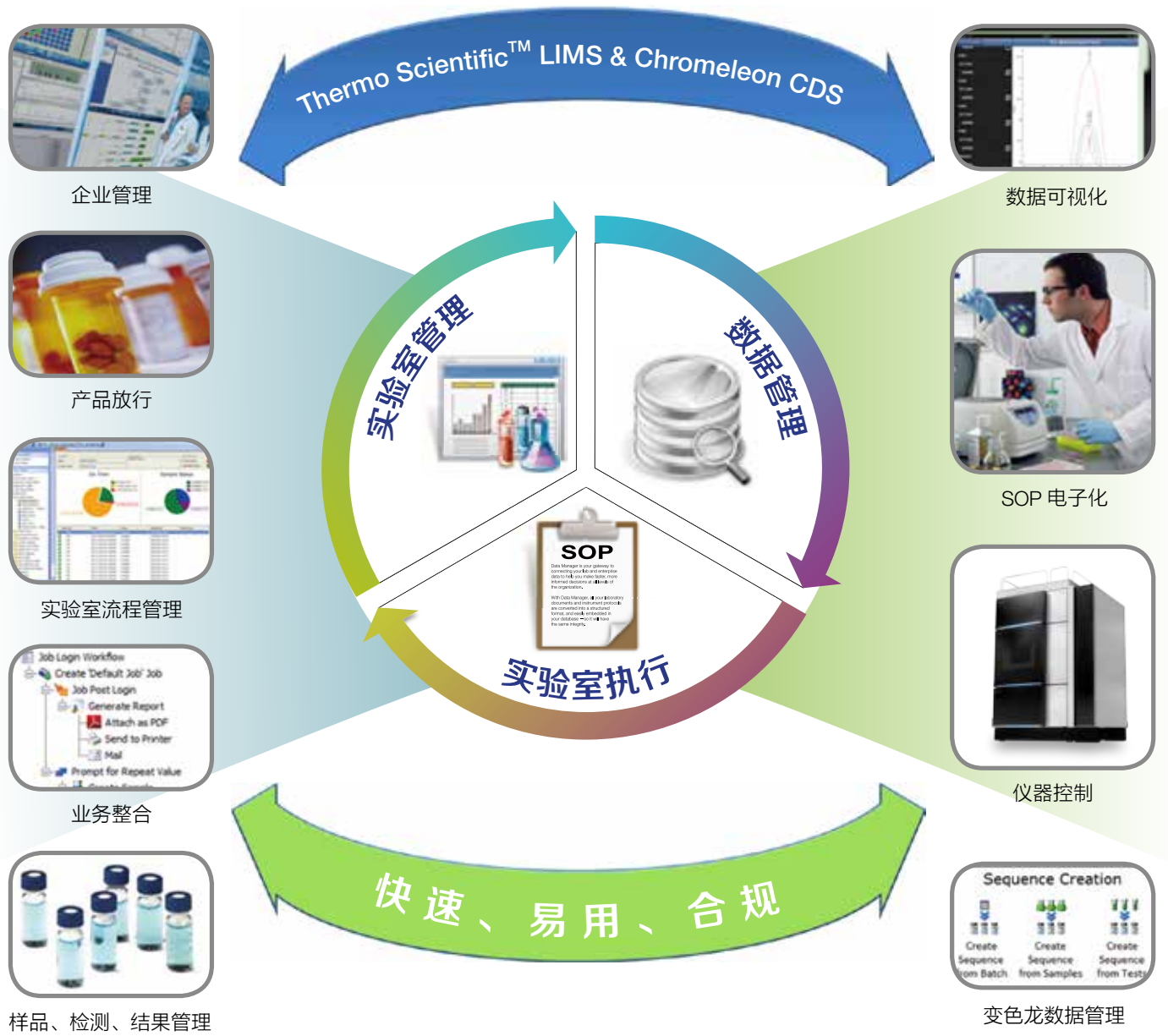
注射剂 BE 实验：

特殊注射剂（如脂质体、静脉乳、微球、混悬型注射剂等）一致性评价在按照上述技术要求开展研究的同时，应采用商业批量的样品进行 BE 试验和 / 或临床试验。

赛默飞 Chromeleon 变色龙色谱数据系统及 Watson 实验室信息管理系统（LIMS），广泛用于全球各地领先的生物技术和合约研究机构。兼具稳定性及耐用性的赛默飞 TSQ™ Altis 及 TSQ™ Quantis 三重四极杆质谱仪产品，为 BE 用户提供降低基质干扰、兼具准确度与精密度、确保高专一性及回收率的方法学验证数据。



数据合规性实验室数字信息化解决方案 ——



完成实验室管理

样品、检测与结果管理
实验室人员与资源管理
流程优化与规范化

色谱与质谱

适用于全天候操作
先进自动化，结果品质更佳
支持多家厂商、多种技术的仪器控制
支持 MS 用于药物研发与检测
支持 QA/QC 工作流程

无需原始应用的可视化

实验室数据归档、检索与保存
支持近 200 种仪器数据格式
独立于厂商的 XML，长期存储



Chromeleon 7.2 变色龙色谱数据系统企业版

失效转移和真正的网络失败保护

更容易部署和规模升级

精简工作流程；提高生产力

面向未来的新平台



Chromeleon 变色龙软件增强版

超越了 CDS – 赛默飞 Chromeleon™ XTR 实验室管理系统全面管理整个实验室，确保遵守流程，保持数据完整性，最终帮助用户实现完全的合规。

数据合规性支持方案



生物实验室信息管理系统——Watson LIMS

赛默飞的生物分析实验室 Watson LIMS™ 软件已经安装于全面符合各国法规要求，并广泛用于全球各地领先的生物技术和合约研究机构。Watson LIMS 为高效率的研究设计和数据传输提供便利，同时简化检测验证、生物分析、仪器对接、样本跟踪、结果报告和监管合规。

- 唯一的专注于体内 BE（ADME 和 DMPK 等）生物分析实验的 LIMS, 显著区别于通用型 LIMS
- 全球最大的 20 个制药企业均已选择 Watson, 国内外大型 CRO 公司也均已选择了 Watson LIMS
- 全面符合各国法规要求，严格保证数据的安全性和可追溯性，轻松实现 GLP 实验室管理规范的要求
- 基于实验方案，具有流程化的实验设计（Study Design）功能
- 整合的样品管理、数据管理、数据分析和报告系统以及文档管理功能
- 整合有 PK / TK 模块，与 Winnolin, Kinetica 有接口
- 内建标准化的 LCMS、HPLC、Micro-plate Reader 等分析仪器连接接口

赛默飞世尔科技

上海

上海市浦东新区新金桥路27号3,6,7号楼
邮编 201206
电话 021-68654588*2570

生命科学产品和服务业务

上海市长宁区仙霞路99号21-22楼
邮编 200051
电话 021-61453628 / 021-61453637

北京

北京市东城区北三环东路36号环球贸易
中心C座7层/8层
邮编 100013
电话 +86 10 8794 6888

广州

广州国际生物岛寰宇三路36、38号合景
星辉广场北塔204-206单元
邮编 510000
电话 020-82401600

成都

成都市临江西路1号锦江国际大厦1406室
邮编 610041
电话 028-65545388*5300

沈阳

沈阳市沈河区惠工街10号卓越大厦3109室
邮编 110013
电话 024-31096388*3901

武汉

武汉市东湖高新技术开发区高新大道生物园路
生物医药园C8栋5楼
邮编 430075
电话 027-59744988*5401

南京

南京市中央路201号南京国际广场南楼1103室
邮编 210000
电话 021-68654588*2901

西安

西安市高新区科技路38号林凯国际大厦
1006-08单元
邮编 710075
电话 029-84500588*3801

昆明

云南省昆明市五华区三市街6号柏联广场写字
楼908单元
邮编 650021
电话 0871-63118338*7001

欲了解更多信息，请扫描二维码关注我们的微信公众账号

赛默飞世尔科技在全国有共21个办事处。本资料中的信息，说明和技术指标如有变更，恕不另行通知。



赛默飞
官方微信



赛默飞色谱
与质谱中国

热线 800 810 5118
电话 400 650 5118
www.thermofisher.com

ThermoFisher
SCIENTIFIC