

Giải pháp phổ phân tử Agilent Technologies

Cho công nghiệp Dược và Sinh Dược phẩm



Quy trình phân tích để khám phá thuốc, phát triển thuốc và sản xuất thuốc

Các thiết bị quang phổ phân tử tiên tiến của Agilent được thiết kế để đáp ứng các yêu cầu ứng dụng quan trọng đối với các phòng thí nghiệm Dược và Sinh dược phẩm.

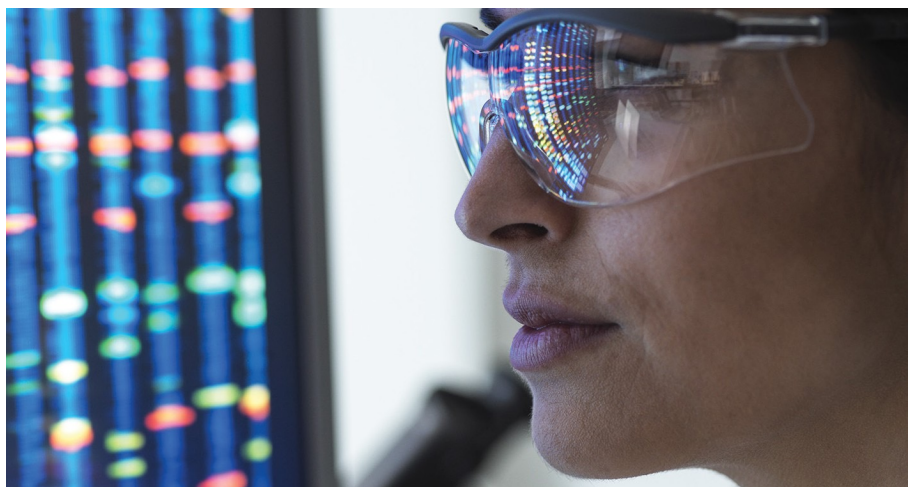
Dòng thiết bị quang phổ phân tử của chúng tôi bao gồm:

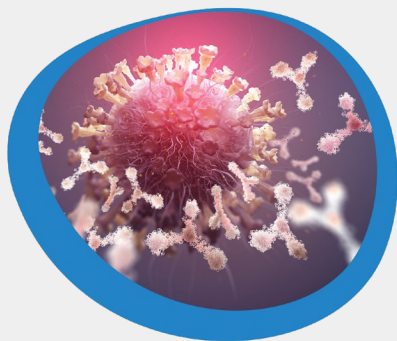
- Quang phổ tử ngoại khả kiến (UV-Vis)
- Quang phổ huỳnh quang (FLR)
- Quang phổ hồng ngoại biến đổi Fourier (FTIR)
- Hệ thống hình ảnh hóa học hồng ngoại trực tiếp bằng laser (LDIR)
- Phổ Raman truyền qua (TRS)
- Phổ Raman bù trừ không gian (SORS)

Các thiết bị phân tích này có thể được sử dụng cho nghiên cứu cơ bản, khám phá thuốc và phát triển thuốc, và hầu hết đều có các tính năng cần thiết để sử dụng trong môi trường sản xuất.

Agilent cũng có nhiều loại thiết bị khác, bao gồm thiết bị sắc ký, phổ khối và quang phổ nguyên tử.

Tất cả các thiết bị đều được thiết kế và sản xuất theo hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận theo tiêu chuẩn ISO 9001. Chúng tôi cũng cung cấp nhiều dịch vụ hỗ trợ để giúp thẩm định, bảo trì và sửa chữa thiết bị, cũng như đào tạo người vận hành.





Nghiên cứu cơ bản/khám phá thuốc

Thiết bị	Ứng dụng
  	Phát hiện và tối ưu hóa hợp chất chính.
  	Xác định cấu trúc.
  	Tương tác liên kết phối tử.
  	Theo dõi phản ứng
  	Định lượng DNA và Protein
  	Nghiên cứu liên kết thụ thể thuốc



Phát triển thuốc

Thiết bị	Ứng dụng
  	Giải thích và xác nhận cấu trúc
  	Phân tích độ tinh khiết
  	Phân tích tạo chất hữu cơ
	Phát triển công thức
	Phân tích độ ổn định và suy thoái của API
	Kiểm tra hình thái

 Xác định độ đồng nhất thành phần

 Nghiên cứu độ hoà tan



Sản xuất thuốc

Thiết bị	Ứng dụng
	Phân tích nguyên liệu thô.
	Định danh vật liệu bao bì.
 	Xác minh/nhận dạng nguyên liệu thô.
 	Kiểm tra/xác định độ phóng thích
 	Kiểm tra, phân tích độ phóng thích – đồng nhất thành phần.



 Cary 60 UV-Vis



 Cary 3500 UV-Vis



 Cary 630 FTIR



 Vaya & RapID portable SORS



 TRS 100 Transmission Raman



 Cary Eclipse Fluorescence

Quang phổ Tử ngoại Khả kiến Cary 60 UV-Vis

UV-Vis linh hoạt cho nhiều ứng dụng

Cary 60 có sẵn nhiều phụ kiện, giúp nó phù hợp với nhiều loại ứng dụng khác nhau.

Từ việc đo thể tích mẫu nhỏ hơn 4 μL , đến việc pha loãng mẫu trong cuvet có đường dẫn quang dài, cũng như xử lý các mẫu rắn hoặc mẫu ở xa thiết bị.

Thông tin về thiết bị Cary 60:

- Thích hợp cho quy trình QA/QC trong ngành dược và các ứng dụng nghiên cứu và phát triển.
- Hỗ trợ cuvet có thể tích nhỏ và đường dẫn quang dài.
- Có khả năng sử dụng đầu dò sợi quang để thực hiện các phép đo nhanh mà không cần hút hoặc cuvet.
- Cho phép thu thập dữ liệu nhanh chóng, mang lại hiệu suất mẫu cao.

Các ứng dụng bao gồm:

- Tính chất và định lượng các hợp chất chưa biết hoặc mới tổng hợp.
- Theo dõi động học của phản ứng hóa học hoặc sinh học diễn ra với tốc độ dưới một giây.
- Định lượng nucleotide và protein.
- Đo các mẫu sinh học ngay sau khi lấy ra từ tủ lạnh.
- Phân tích một lượng nhỏ mẫu quý ($< 4 \mu\text{L}$).
- Đo các mẫu có nồng độ thấp với nhiều loại tế bào có đường dẫn dài.

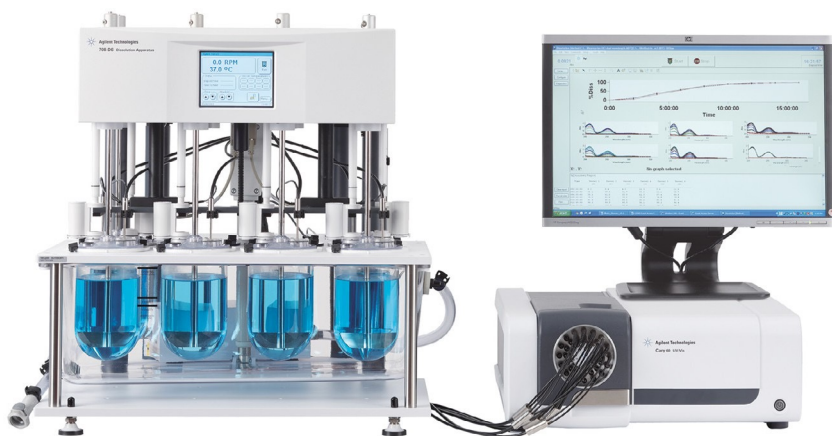
Tìm hiểu thêm tại: www.agilent.com/chem/cary60



Đầu dò sợi quang của Cary 60 loại bỏ yêu cầu về cuvette đắt tiền. Nó có thể đo các mẫu lạnh, nóng và có hình dạng kỳ lạ. Các mẫu có thể được đo trực tiếp từ tủ lạnh mà không có vấn đề gì với sự ngưng tụ.



Cary 60 có chùm tia tập trung cao, lý tưởng để sử dụng với các cuvet có thể tích nhỏ



Ngoài việc là một thiết bị độc lập để thực hiện các phép đo UV-Vis thông thường, Cary 60 còn là một thành phần mạnh mẽ của các hệ thống ứng dụng cụ thể. Ví dụ như kết hợp với thiết bị hòa tan Agilent 708-DS (hiển thị ở trên)

Quang phổ Tử ngoại Khả kiến Cary 3500 UV-Vis

Tăng cường khả năng thử nghiệm của bạn và nâng cao sự tự tin vào kết quả.

Cary 3500 được trang bị giá đỡ nhiều cuvet tích hợp, với cấu trúc căn chỉnh cố định không có bộ phận di chuyển - giúp loại bỏ nguy cơ sai lệch trong căn chỉnh và đảm bảo kết quả chính xác.

Tất cả tám cuvet có thể được đo cùng lúc – các cuvet được nhóm thành một, hai hoặc bốn vùng nhiệt độ, mỗi vùng có thể được điều chỉnh ở bất kỳ nhiệt độ nào từ 0 - 110 °C. Bạn có thể thực hiện song song các thí nghiệm phản ứng động học hoặc nghiên cứu độ ổn định nhiệt độ, rút ngắn thời gian thu thập dữ liệu từ nhiều ngày xuống chỉ còn vài phút. Với tám vị trí cuvet, bạn có thể đo lường các tiêu chuẩn và nồng độ mẫu đồng thời, trong cùng một điều kiện.

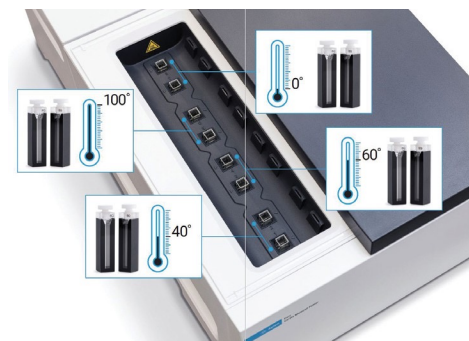
Cary 3500 là lựa chọn lý tưởng để đo các mẫu lỏng, chẳng hạn như:

- Mẫu sinh học: axit nucleic và protein để phân tích nhiệt
- Hóa chất: nồng độ và xác định đặc tính
- Enzym và các chất xúc tác khác: động học và phép đo theo thời gian

Thiết bị quang phổ Tử ngoại Khả kiến Cary 3500 UV-Vis tương thích với bộ phần mềm Agilent OpenLab.

Tìm hiểu thêm tại: www.agilent.com/chem/cary3500uv-vis

Agilent
OpenLab



Cary3500 Multizone UV-Vis không có các bộ phận chuyển động và cho phép thiết lập tối đa bốn vùng nhiệt độ. Mỗi cặp cuvet có thể được duy trì ở những mức nhiệt độ khác nhau.



Cấu hình thiết bị một vùng nhiệt độ có sẵn, với tính năng hỗ trợ tăng nhiệt độ.



Đầu dò nhiệt độ trong cuvette kiểm soát chính xác nhiệt độ thử nghiệm thông qua phản hồi từ bên trong mẫu. Chùm sáng của thiết bị được tập trung chặt chẽ, lý tưởng cho các mẫu có thể tích nhỏ.

Hệ thống phân tích dược phẩm định lượng TRS100

Độ đồng đều về hàm lượng, thử nghiệm sản phẩm thuốc và nhận dạng đối với liều rắn uống

Việc hoàn tất kiểm soát chất lượng để cho lưu hành sản phẩm sau sản xuất có thể là một nút thắt cổ chai đáng kể. Các phương pháp hóa học ướt truyền thống yêu cầu kỹ năng, nguồn lực và tốn nhiều thời gian cho việc chuẩn bị mẫu. Công nghệ Raman Truyền qua (TRS) của Agilent có khả năng giảm thiểu các nút thắt này bằng cách phân tích trực tiếp thuốc uống phân liều dạng rắn (OSD) ở trạng thái thành phẩm mà không cần hòa tan. Chỉ cần đặt viên thuốc vào khay là có thể thực hiện kiểm tra độ đồng đều hàm lượng, thử nghiệm sản phẩm và nhận dạng trong khoảng 15 phút cho mỗi lô.

Ứng dụng R&D trong phát triển công thức và định lượng đa hình

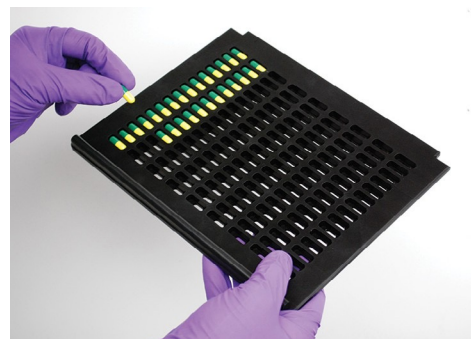
TRS100 được áp dụng trong nghiên cứu và phát triển công thức để phân tích cả định tính và định lượng cho nhiều loại mẫu khác nhau, bao gồm viên nén, viên nang, bột, kem, gel hoặc chất lỏng.

Khay mẫu đa năng cho phép chứa tất cả các loại mẫu này, tạo điều kiện cho quá trình sàng lọc nhanh chóng, không phá hủy với thông lượng cao.

Đối với phân tích đa hình và kết tinh, Agilent TRS100 có thể được sử dụng để định lượng lượng nguyên liệu tinh thể trong viên thuốc nguyên vẹn. Điều này rất hữu ích cho các nghiên cứu về độ ổn định khi cùng một mẫu cần được đo nhiều lần trong thời gian dài. Thiết bị có giới hạn phát hiện thấp tới 1% (w/w).

Tìm hiểu thêm tại: www.agilent.com/chem/raman-trs100

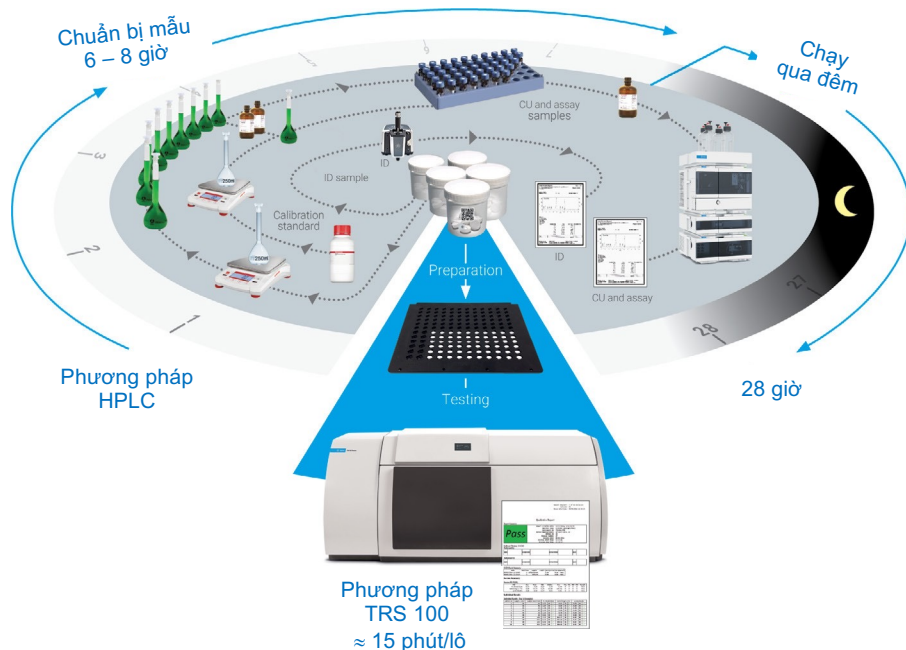
TRS100 FAQs: www.agilent.com/chem/trs-faq



1. Đặt viên thuốc hoặc viên nang vào khay



2. Đặt khay vào thiết bị để phân tích. Không cần chuẩn bị mẫu.



Quang phổ Hồng ngoại Cary 630 FTIR

FTIR đa chức năng với thiết kế nhỏ gọn

Cary 630 là một thiết bị nhỏ gọn có khả năng lắp và thay đổi nhiều mô-đun lấy mẫu dễ dàng. Nó hỗ trợ các phép đo phổ biến như đo truyền quang với độ dài đường dẫn quang thay đổi (phụ kiện DialPath) và các phương pháp ATR với Diamond/ZnSe/Ge tiêu chuẩn.

Cary 630 đáp ứng các thông số kỹ thuật tiêu chuẩn của các dược điển toàn cầu, như Dược điển Châu Âu, Hoa Kỳ, Ấn Độ và Nhật Bản.

Phân tích các polymer sử dụng trong bao bì dược phẩm

Cary 630 là lựa chọn lý tưởng cho:

- Phát hiện hàng giả trong ngành dược phẩm thông qua phân tích bao bì.
- Kiểm tra chất liệu nhựa sử dụng trong bao bì dược phẩm theo các quy định như trong USP Chapter <661.1>.
- Xác định vật liệu đóng gói khi xem xét các vấn đề về chất lượng sản phẩm.

Xác minh danh tính và chất lượng của nguyên liệu thô, vật liệu đang chế biến và sản phẩm hoàn thiện.

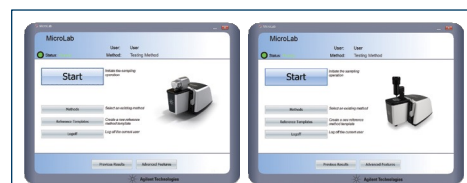
Cary 630 định danh một cách tin cậy các vật liệu, bằng cách sử dụng phương pháp so sánh phổ, thường không yêu cầu chuẩn bị mẫu. Các thư viện phổ được tạo ra từ các nguyên liệu tham khảo và các phổ mới có thể thêm vào thư viện dễ dàng. Hơn nữa, Agilent còn cung cấp các thư viện phổ được thiết kế riêng cho từng ứng dụng. Phần mềm MicroLab trên thiết bị có khả năng thiết lập logic giúp dễ dàng phân biệt các chất lượng các loại vật liệu khác nhau.

Định các phân tử nhỏ và lớn

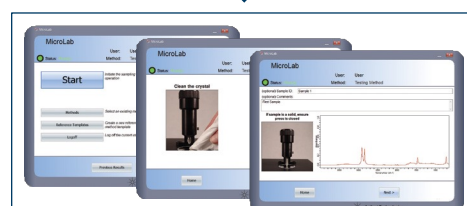
Cary 630 có thể được sử dụng để định lượng đa cấu tử chỉ với một lần đo. Các ứng dụng định lượng phổ biến bao gồm:

- Các thành phần hoạt chất (API) trong viên nén.
- Kháng sinh trong các công thức.
- Các globin miễn dịch trong huyết tương.
- Kiểm tra các sản phẩm hoàn thiện (theo các phương pháp dược điển).

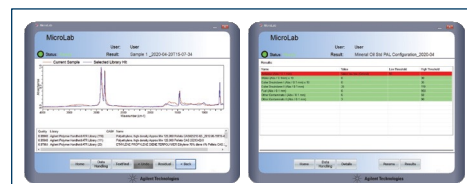
Tìm hiểu thêm tại: www.agilent.com/chem/cary630



1 Gắn các mô-đun lấy mẫu cần thiết



2 Làm theo hướng dẫn bằng hình ảnh trên phần mềm và nạp mẫu



3 Nhận được ngay các kết quả cần xử lý qua mã mẫu

Phần mềm Agilent MicroLab sử dụng hướng dẫn từng bước có hình ảnh. Giao diện quy trình làm việc dễ dàng có nghĩa là ít đào tạo hơn và ít mắc lỗi hơn.



Thiết bị quang phổ Agilent Cary 630 FT-IR với mô-đun lấy mẫu DialPath loại bỏ nhu cầu sử dụng các cuvet lỏng dễ vỡ và dễ xảy ra lỗi.

Quang phổ Huỳnh quang Cary Eclipse

Đo huỳnh quang đa chức năng trong nghiên cứu và phát triển dược phẩm

Cary Eclipse là một thiết bị huỳnh quang đa năng, đi kèm với nhiều phụ kiện tùy chọn, phù hợp cho nhiều ứng dụng khác nhau. Đèn Xenon của thiết bị được bảo hành trong 10 năm và có khả năng chống lại ánh sáng từ môi trường. Người dùng có thể thực hiện các phép đo mẫu theo nhiều cấu hình khác nhau, bao gồm cả việc sử dụng đầu dò sợi quang ở bên ngoài ngăn chứa mẫu. Đèn cũng giúp giảm thiểu hiện tượng tẩy trắng quang học trong các mẫu nhạy cảm.

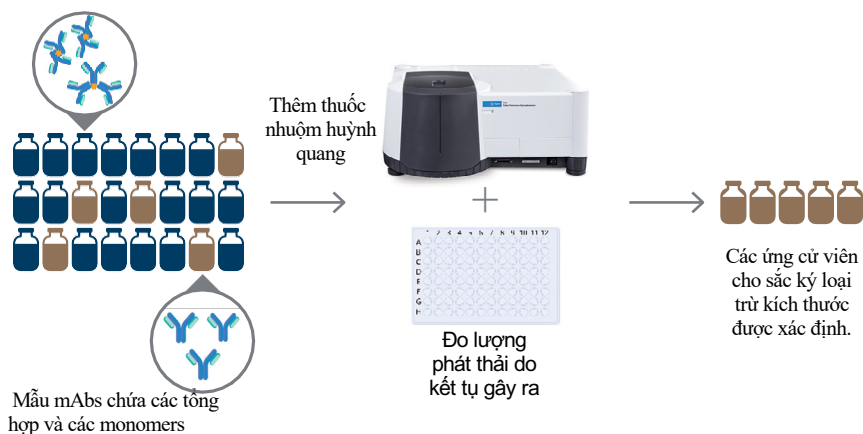
Thiết bị có các phụ kiện để điều khiển nhiệt độ mẫu chính xác, một phụ kiện trộn nhanh phục vụ cho nghiên cứu động học cực nhanh, cùng với các bộ phân cực tự động có khả năng phân tích protein qua phạm vi bước sóng. Đầu đọc vi tấm là lựa chọn lý tưởng cho các ứng dụng trong sinh dược phẩm.

Cary Eclipse có thể hoạt động ở nhiều chế độ như huỳnh quang, lân quang, phát quang hóa học, phát quang sinh học và chế độ thu thập dữ liệu theo thời gian.

Cary Eclipse rất phù hợp cho:

- Đo định tính hay định lượng bằng huỳnh quang, phát quang, phát quang hóa học và phát quang sinh học.
- Nghiên cứu định lượng và cấu trúc protein.
- Tương tác giữa các protein.
- Các nghiên cứu liên quan đến màng.
- Động học enzyme với chất nền huỳnh quang.
- Biểu hiện protein huỳnh quang.
- Nghiên cứu về sự liên kết của thụ thể thuốc.
- Sàng lọc trước kết tập mAb với quy mô lớn.

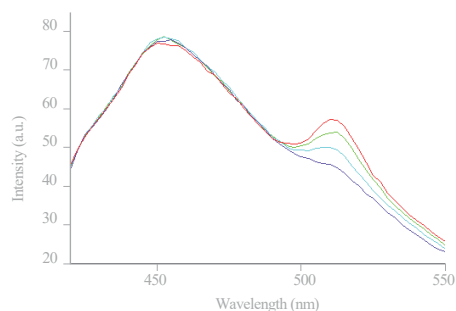
Tìm hiểu thêm tại: www.agilent.com/chem/cary-eclipse



Sử dụng máy quang phổ huỳnh quang Cary Eclipse và thuốc nhuộm PEPBOPS làm đầu dò huỳnh quang, bạn có thể sàng lọc trước mẫu để thực hiện sắc ký loại trừ kích thước (SEC) hoặc các kỹ thuật có độ phân giải cao hơn khác.



Nhiều loại phụ kiện có sẵn cho Cary Eclipse bao gồm đầu đọc vi tấm (microplate), lý tưởng cho các ứng dụng sinh dược phẩm.



Phổ phát xạ của protein tổng hợp (protein huỳnh quang xanh và protein huỳnh quang xanh lá cây) sau khi kích thích 360 nm.

Phát xạ protein huỳnh quang xanh lá cây (~510 nm) được nhìn thấy khi kích thích riêng protein huỳnh quang xanh (360 nm). Phát xạ này biểu thị sự truyền năng lượng cộng hưởng huỳnh quang.

Thiết bị quang phổ Raman cầm tay RapID và Vaya

Xác minh nguyên liệu thô qua thùng chứa

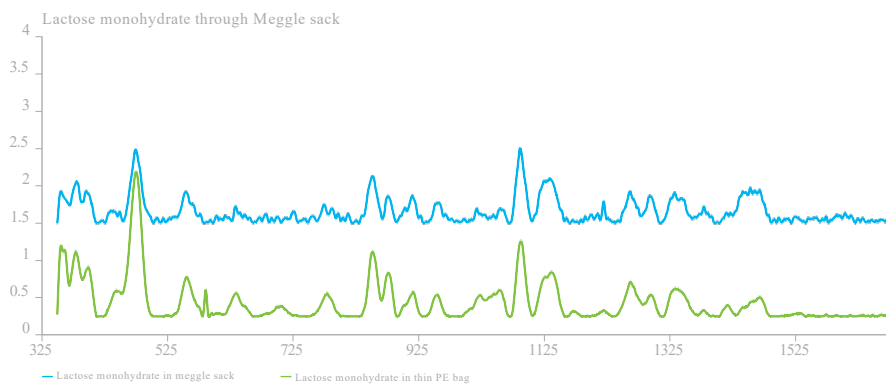
Thiết bị RapID di động và thiết bị Vaya cầm tay sử dụng công nghệ Phổ Raman bù trừ không gian (Spatially Offset Raman Spectroscopy: SORS) để xác định vật liệu rắn và lỏng bên trong thùng chứa của chúng. Chúng được thiết kế để kiểm tra định danh các nguyên liệu thô đầu vào. Chúng làm việc xuyên qua các bao bì mờ đục, chẳng hạn như bao giấy, FIBC, hộp nhựa dày và chai thủy tinh nâu, với một lần đo từ 5 đến 30 giây. Cả hai thiết bị đều có thể xác minh danh tính của hầu hết các thành phần hoạt chất dược phẩm (API) và tá dược phổ biến và được sử dụng trong kho cGMP để xác định khi nhận. Chúng có thể thay thế các thiết bị quang phổ Raman, NIR và FTIR hiện có đang được sử dụng cho mục đích này.

Xác định nguyên liệu xuyên qua bao bì cho phép bạn:

- Tránh phải lấy mẫu ở các cửa hàng, chi phí mua hàng và thời gian bảo quản.
- Giảm thời gian xử lý phòng thí nghiệm QC và thử nghiệm thuê ngoài tốn kém.
- Duy trì tính vô trùng, ngăn ngừa nhiễm chéo.
- Giữ gìn thời hạn sử dụng của các sản phẩm chưa mở.
- Tránh tiếp xúc với API có hiệu lực cao cho công nhân.

Tìm hiểu thêm tại: www.agilent.com/chem/raman-vaya

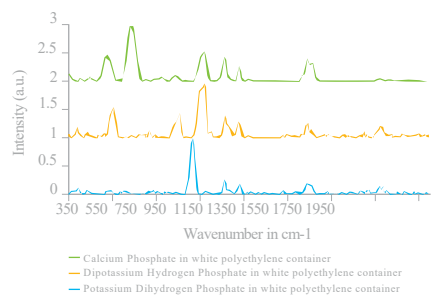
FAQs về thiết bị Vaya cầm tay: www.agilent.com/chem/vaya-faq



Phổ chồng lên nhau của lactose monohydrate bên trong bao Meggle và bên trong lớp lót polyethylene cho thấy sự phù hợp tốt. Bằng cách tạo ra phổ của nguyên liệu thô, không bị nhiễu bởi vật chứa, thiết bị Agilent Vaya có thể dễ dàng xác minh danh tính của nguyên liệu thô thông qua các túi giấy nhiều lớp. Nghiên cứu: [Rapid Identification of Raw Materials Inside Packaging](#)



Các thiết bị Vaya và RapID có thể đo phổ Raman của vật liệu rắn và lỏng mà không cần mở bình chứa.



Phổ Raman chồng lên của các axit amin L-Alanine, L-Phenylalanine và Glycine. Ba axit amin này có thể dễ dàng được phân biệt bằng các dấu hiệu phổ cụ thể của chúng. Nghiên cứu: [Differentiating Bio-pharmaceutical Raw Materials Using Spatially Offset Raman Spectroscopy](#)

Tuân thủ GMP



Hỗ trợ tuân thủ 21 CFR Part 11/Annex 11

Agilent cung cấp các công cụ phần mềm để giúp đáp ứng các yêu cầu của quy định về hồ sơ điện tử, như được chỉ ra trong bảng sau:

Thiết bị	Phần mềm thiết bị	Công cụ phần mềm hỗ trợ tuân thủ 21 CFR Part 11
Cary 60 UV-Vis	Cary WinUV	Yes ¹
Cary 3500 UV-Vis	Cary UV Workstation	Yes ¹ Agilent OpenLab compatible
Cary Eclipse Fluorescence	Cary WinFLR	No
Cary 630 FTIR	MicroLab	Yes ¹
TRS100 TRS	ContentQC	Yes ²
RapID SORS	RapID	Yes
Vaya	Vaya software	Yes

1. Tùy chọn

2. Không hỗ trợ các yêu cầu của phần phụ C, chữ ký điện tử, của US FDA CFR 21 Part 11

Thiết lập phòng thí nghiệm của bạn để thành công



**Agilent
CrossLab**
From Insight to Outcome

Tối đa hóa hiệu suất của thiết bị với các dịch vụ Agilent CrossLab. Các dịch vụ hàng đầu trong ngành của chúng tôi—được thiết kế riêng để đáp ứng nhu cầu của bạn—có thể giúp phòng thí nghiệm của bạn kéo dài thời gian hoạt động, tạo ra dữ liệu đáng tin cậy, tuân thủ và có chi phí dịch vụ dự đoán được. Và vì một đội ngũ lành nghề là động lực chính thúc đẩy thành công của phòng thí nghiệm, chúng tôi cũng cung cấp các cơ hội học tập toàn diện từ người mới bắt đầu đến chuyên gia.

Dịch vụ tuân thủ

Các phòng thí nghiệm ngày càng thuê ngoài các nhiệm vụ tuân thủ của mình để tiết kiệm thời gian và tối đa hóa hiệu quả. Các dịch vụ tuân thủ của Agilent CrossLab - bao gồm chứng nhận vận hành và sửa chữa - giúp bạn tin tưởng rằng thiết bị và quy trình của bạn tuân thủ.

Tin tưởng vào nền tảng ACE mạng lưới phân phối dịch vụ kỹ thuật của chúng tôi để đơn giản hóa việc triển khai và bảo toàn tính toàn vẹn của dữ liệu, đồng thời cho phép báo cáo và chữ ký điện tử không cần giấy tờ. Quan trọng nhất, bạn cũng sẽ tự tin rằng mình đã sẵn sàng kiểm toán.

Giải pháp tài chính

Nhận được những cải tiến mới nhất thông qua các gói trả góp linh hoạt - mà không cần trả trước số tiền lớn.

Các gói dịch vụ CrossLab

Duy trì hiệu suất của thiết bị với các gói dịch vụ Agilent CrossLab. Chọn Bảo hành mở rộng nâng cao để an tâm hơn với dịch vụ bảo trì phòng ngừa hàng năm sau năm đầu tiên của bạn.

Agilent University

Nhận thông tin chi tiết để tăng hiệu quả và giảm thiểu thời gian chết với các tùy chọn đào tạo linh hoạt - bao gồm trực tiếp, trực tuyến và trực tuyến theo yêu cầu.

Khởi động CrossLab

Chuẩn bị trang web của bạn, làm quen với các hoạt động và tối đa hóa độ chính xác ngay từ đầu với cài đặt, giới thiệu và First Run Assist.

Dịch vụ phương pháp và ứng dụng

Khắc phục các sự cố ứng dụng - và giảm thời gian triển khai các phương pháp mới - bằng cách hợp tác với nhóm chuyên gia ứng dụng toàn cầu của chúng tôi.

Learn more: www.agilent.com/en/service/laboratory-services/compliance-services

Agilent CrossLab: Những hiểu biết sâu sắc và kết quả thực tế

CrossLab không chỉ cung cấp các thiết bị đo mà còn mang đến dịch vụ, vật tư tiêu hao và quản lý tài nguyên cho toàn bộ phòng thí nghiệm. Điều này giúp phòng thí nghiệm của bạn nâng cao hiệu suất, tối ưu hóa quy trình làm việc, kéo dài thời gian hoạt động của thiết bị, đồng thời phát triển kỹ năng cho người sử dụng vv...

Tìm hiểu thêm:

CÔNG TY TNHH SAO ĐỎ VIỆT NAM
CHI NHÁNH CMS (REDSTAR-CMS)

Hotline: +84986 712 712

Email: info@redstar-cms.vn

Website: www.redstar-cms.vn

CHI NHÁNH HÀ NỘI

Tầng 3, tòa nhà Hà Nội Paragon,
Số 181 Trần Quốc Vượng,
P. Dịch Vọng Hậu, Q. Cầu Giấy, TP. Hà Nội

CHI NHÁNH HỒ CHÍ MINH

Tòa nhà Vạn Đạt, Lô II-1,
Đường số 8, Nhóm CN 2, KCN Tân Bình,
P. Tây Thạnh, Q. Tân Phú, TP HCM.

For Research Use Only. Not for use in diagnostic procedures

DE.10980161

This information is subject to change without notice.

© Agilent Technologies, Inc. 2022
Published in the USA, March 9, 2022
5994-3672EN