

制药行业解决方案

MASTER THE FLOW

万物皆流, 制药行业亦不例外。安东帕提供许多解决方案, 用来确定从原料油、止咳药物、药膏、挥发性流体乃至导管聚合物等各种材料的流动和变形特性。

我们知道您每天面临的挑战 - 让我们为您提供正确的解决方案。

我每天要测量很多样品, 我需要防止出错且易于操作的仪器 - 安东帕的仪器如何为我在实验室的日常工作提供支持?

安东帕仪器配备了多项功能, 方便测量任何类型的极具挑战性的样品, 并可帮助避免人为错误。例如, Toolmaster™ 的转子/测量系统自动识别功能可以防止手动选择错误, 并确保结果的完全可追溯性。与现有的水浴解决方案相比, 独特的空气逆流式帕尔帖冷却温控设备可实现最精确的样品温度控制, 不仅可以帮您节省实验室空间, 而且还可以降低维护成本。

如何确保这些仪器满足所有相关的政府规定?

安东帕的黏度计和流变仪完全符合 21 CFR Part 11 的所有法规要求, 并提供完备的数据完整性(基于 ALCOA 原则)。您可以使用以下功能: 密码访问和密码复杂性要求、审核跟踪、电子签名、可自定义用户/用户组、通过 LIMS Bridge 自动进行外部存储等。

根据药典章节 (USP 912, Ph.Eur.2.2.8/2.2.10, JP XVII 2.53 (2.1.2), ChP 0633, IP 2.4.28), 我需要用 Brookfield 型黏度计来测量。这是否意味着我只能选择 Brookfield 设备, 或者我还有其他选择吗?

旋转黏度计 ViscoQC 与 Brookfield 型黏度计符合相同的药典章节的要求。如果您需要仪器符合要求, 且需要利用多种卓越功能的额外优势, 获得完全可追溯的结果, 例如自动识别转子和测量系统以及自动检查校准, 那么 ViscoQC 是最佳解决方案。

我需要的不仅仅是一台仪器。对我来说, 提供安装、服务和应用专业知识的支持是必不可少的, 安东帕提供这些支持吗?

是的, 安东帕提供仪器认证文件和服务。安东帕独特的制药认证服务帮助您在仪器认证期间节省大量时间和资金, 还可以在 FDA 的年度审核过程中为您提供支持。另外, 您可获得全球应用和服务网络、丰富的应用知识, 并由区域技术中心提供本地支持。

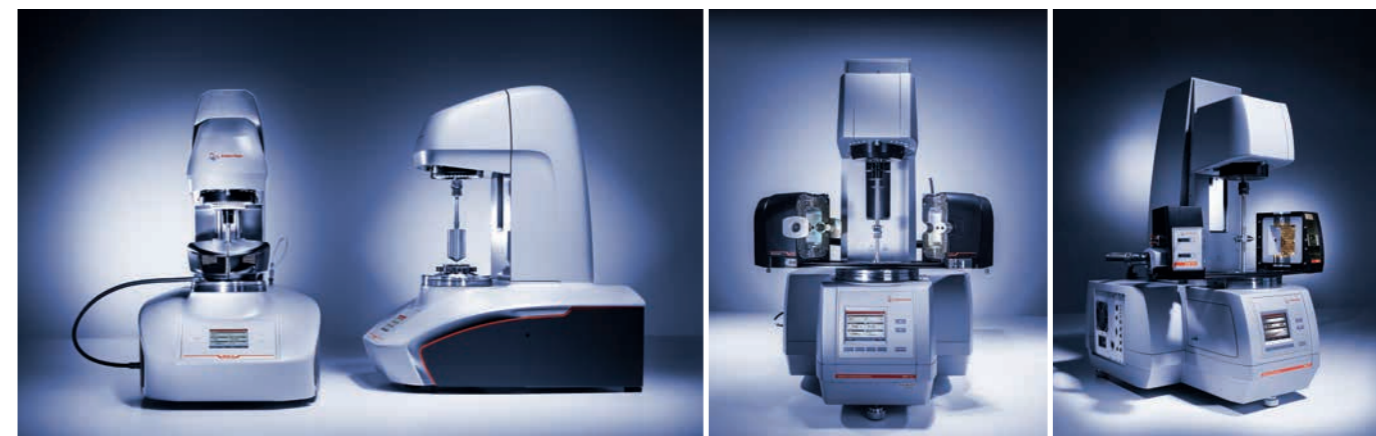
为了进行研发, 我需要一种能与先进的测量技术相结合的仪器。有哪些仪器可选?

安东帕流变仪具有高度模块化特性, 采用了粉体流变学、动态力学分析、显微结构分析、拉曼光谱等测量技术。由于配件种类繁多, 在测量过程中可以模拟温度、湿度、压力等外界因素对材料的影响。

黏度和流变测量领域



	ViscoQC 100	ViscoQC 300	RheolabQC
说明	液体的单点动力黏度:从注射液到药膏	液体的多点动力黏度:从注射液到药膏	旋转流变测试:从乳化剂等液体到半固体状溶剂
Toolmaster™*	✓	✓	✓
符合 21 CFR Part 11 的相关规定	✗	✓	✓
其他特点	用于数据处理的 LIMS 功能		
	记录样品特征的条形码。		
	数字调平功能		自定义 SOP 的定义
可用文件	PQP-S	PQP	
药典	USP <912> Ph.Eur.2.2.8, 2.2.10 JP XVII 2.53		



	MCR 72	MCR 92	MCR 102,302,502	MCR 702 MultiDrive
说明	旋转流变测试使用测量杯和圆筒、平板和锥板测量系统用于液体到半固体样品	旋转和振荡流变测试使用测量杯和圆筒、平板和锥板测量系统-用于几乎所有种类的样品	研究从质量控制到研发过程中原材料、制剂和最终产品的黏弹性	研发过程中的完整材料性能表征
Toolmaster™*	✓	✓	✓	✓
符合 21 CFR Part 11 的相关规定	✓	✓	✓	✓
其他特点	用于数据处理的 LIMS 功能			
	测量报告中的条形码和 LIMS 功能便于进一步进行数据处理			
	自定义 SOP 的定义			
可用文件	PQP/PQP-S			
药典	USP <912> Ph.Eur.2.2.8, 2.2.10 JP XVII 2.53			

*用于测量系统的自动识别和配置,以确保操作简单并最大程度减少用户误操作



黏性流体
滴眼液



黏弹性流体
软膏



熔体
石蜡



膏状材料
护手霜



凝胶状物质
粘合剂



软固体
胶带
(例如医用膏药)

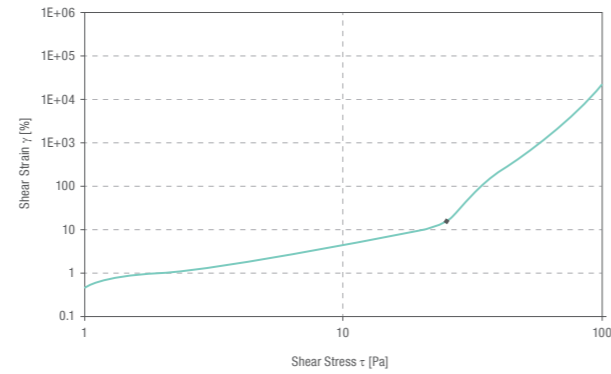
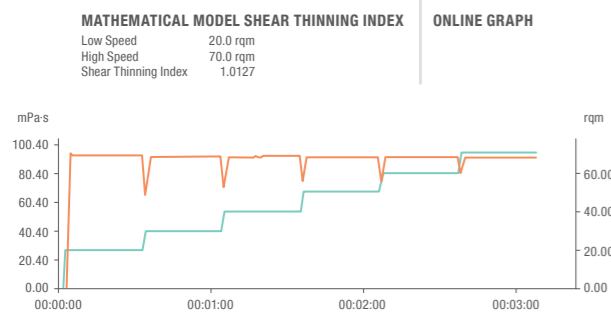


反应性体系
牙科充填料
(紫外线固化)



固体
导管聚合物

制药行业中的典型测量



旋转黏度计

根据药典方法(请参见上一页),可使用旋转黏度计检查制药领域液体的黏度(从注射液到药膏)。例如,通过这样的测试可以确定吞咽过程中或在瓶子里静置时咳嗽糖浆的黏度。

咳嗽糖浆呈速度依赖性,触变系数约为 1,这意味着样品表现出所谓的“牛顿”特性。这意味着,即使采用更快的速度,例如在吞咽过程中,样品的黏度也不会改变。吞咽过程中糖浆的黏度应尽可能高,不应降低,这样糖浆会缓慢地流过消化道,并在咽喉病变部位停留较长时间。只有咳嗽糖浆在咽喉病变部位停留较长时间才能增加水分起到舒缓作用。

旋转流变仪

根据药典方法(请参见上一页),可使用旋转流变仪检查制药液体和固体的屈服点。例如,通过这样的测试,可以分析出挤出微乳液所需的力。通过测量控制剪切应力模式下的流动曲线来确定屈服点,可以很好地模拟实际应用。

在一定的剪切应力下,剪切应变 γ 和剪切应力 τ 之间的关系是恒定的,代表了弹性变形的范围。在此范围的末端,随着剪切荷载的增加,会发生不可逆变形,从而导致样品流动,使曲线的斜率更陡。为了确定 $\log \gamma / \log \tau$ 图上的屈服应力,利用两个斜坡上的两条切线分析了测量曲线的弯曲度。

旋转和振荡流变仪

a 通过标准的振荡测试,您可以检测出您的样品是液体还是静止状态下的凝胶。例如,这意味着您可以检查黄原胶的稳定性和泵送性。典型的测试方法是振幅扫描,其中测量了样品的 G' (弹性部分)和 G'' (黏性部分)。

b 另一种方法是通过频率扫描进行存储稳定性测试,因为频率低代表样品的特性时间长。在这里 L1 是稳定的,因为它始终显示 G' 高于 G'' ,所以它是凝胶;L2 随着时间的推移是不稳定的,因为它在频率较低处显示一个交叉点,表明物质在长期呈液体状特性,这可能导致分离或沉积。

c 振荡流变学可以帮助您的另一种情况是检查热稳定性。在测量过程中,您的样品被循环加热和冷却。流变特性的变化(这里指 G')可能显示敏感样品的不稳定性。

d 使用拥有两套测量系统的流变仪,由于上部马达与下部马达沿不同的方向旋转,您也可以通过创建一个静止面来测试乳液的液滴稳定性。有一个已剪切但没有移动的样品区域,您可以用显微镜观察乳液中液滴的特性。

