

The Safest Way: 疫苗的研发和质量控 制解决方案

疫苗是现代医学最伟大的成就之一,从天花到 SARS-CoV-2 等疫苗。

对于治疗用途,疫苗在应用前必须在配方和生产过程的每一步都经过细致的开发和同样完善的分析。

只需打一针即可预防危及生命的疾病。同样,专用的测量解决方案以及先进的技术和软件功能,可以防止生物制剂的制备过程不正确,有效性和安全性的降低,同时可以一如既往地确保极高的质量。

安东帕为疫苗开发、配方和质量控制开发并提供解决方案,包括分析活性剂、辅料和最终产品配方。

了解更多信息



www.anton-paar.com/apb-vaccine-analysis

疫苗分析

解决方案种类

无论是何种特定活性剂, 疫苗的配制过程对于确保疫苗在整个储存、分装和交付过程中的效力 and 稳定性至关重要。

安东帕为疫苗开发、配方和质量控制开发并提供解决方案, 包括分析活性剂、辅料和最终产品配方。



目录

- 06 疫苗安全性、合规性和剂量稳定性
- 07 疫苗稳定性
- 08 注射性能
- 09 mRNA/脂质体疫苗
- 10 数据完整性符合 ALCOA+ 原则



疫苗安全性、合规性和剂量稳定性

需要分析最终产品配方的浓度和透明度, 以确保诸如密度、折光率、特定旋光度、澄清度和浓度等参数一致。这确保了产品安全有效。

使用安东帕的多参数测量系统进行质量控制测定有助于避免污染, 并满足药典要求。

安东帕行业领先的实验室仪器 - 具有便捷的模块化设计 - 提供超准确、高度可靠的测试。



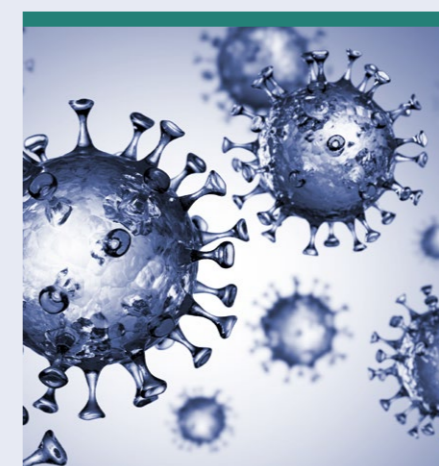
疫苗稳定性

控制脂质体的电荷对于确保它们保持稳定悬浮而不是聚集或结合至关重要。电泳光散射 (ELS) 或 zeta 电位分析是测量脂质体电荷的方法, 是确保疫苗制剂在其保质期、运输和交付过程中稳定的关键。



注射性能

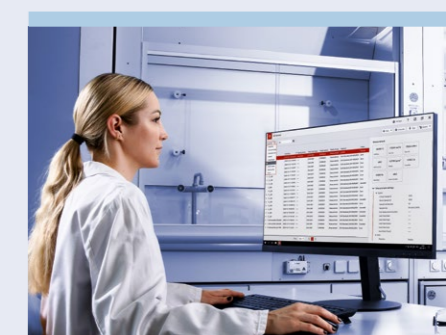
疫苗接种的一个关键方面是注射过程中的舒适度。开发一种能够保持足够低黏度的疫苗制剂, 并可以轻松地用注射器接种才是关键。许多疫苗配方中通常包含难以注射且注射痛苦的高黏度液体。因此, 分析疫苗制剂的黏度是疫苗制剂开发和质量控制的重要步骤。



mRNA/脂质体疫苗

基于 mRNA 的疫苗通常在以脂质为基础的脂质体载体中配制, 这有助于保护 RNA 免受 RNA 切割酶的影响。它们还有助于将 mRNA 分子输送到靶细胞中。

在配制疫苗时, 确保脂质体的大小一致至关重要。动态光散射 (DLS) 是一种用于测量脂质体尺寸和尺寸分布的有用技术, 可确保制剂中的脂质体大小一致且随时间推移保持稳定。



数据完整性符合 ALCOA+ 原则

疫苗生产必须符合有关数据完整性、可追溯性和合规性的严格制药法规, 包括 21 CFR Part 11 和 ALCOA+。

这方面的一个关键因素是组织、管理和审查来自物料、生产和质量控制检查的相关数据和元数据。

AP Connect 是一款实验室执行软件解决方案, 用于将实验室仪器连接到数据管理系统, 以实现数据流数字化且无差错。制药版中的专用功能满足制药行业法规和完整性要求。

疫苗安全性、合规性和剂量稳定性

最终质量控制、批量投放和剂量一致性的关键参数



挑战

人们对新疫苗进行了大量研究。为确保产品安全有效,必须进行彻底的最终质量控制和批量投放检查。测量需要完全可追溯并符合国际法规和准则。

解决方案

安东帕的密度计和黏度计是用于评估产品质量的重要质量控制仪器。可以轻松检查疫苗关键参数。

优势

所有仪器都提供简明的用户界面以及技术和软件功能,以消除测量错误。提供模块化扩展和自动化功能。测量方法符合药典规定。

仪器

DMA 4501、DMA 5001、Lovis 2000 M/ME, Abbat Performance 折光仪系列、MCP 旋光仪系列、ViscoQC 300

检查浊度作为产品污染的指标



挑战

用于疫苗生产的缓冲液和盐水,当然,最终的疫苗必须检查浊度,这是潜在的污染指标。

解决方案

使用基于密度计主仪器的多参数测量设备检查浊度,您可以在其中添加更多模块,如 Haze 3001 浊度测量。

优势

通过简单的操作进行浊度测量,无需划痕测量比色皿或校准。将安东帕密度计作为主仪器的制药合规性功能及其软件解决方案可确保每次测量的合规性和可追溯性。

仪器

DMA Next-Level 密度计系列 + Haze 3001

疫苗稳定性

影响产品配方、安全性和稳定性的疫苗粒径和表面电荷



挑战

在研发、生产、运输和存储期间监测疫苗制剂的颗粒大小和表面电荷,对于确保疫苗随时随地安全有效至关重要。

解决方案

使用 Litesizer 500 进行 DLS 测量可以对抗病毒疫苗进行质量控制,而 ELS 测量可以更深入了解它们的聚集特性。

优势

疫苗的大小和表面电荷测量可以比较不同的配方,分析疫苗对热、运输和搅拌的反应,以及整体配方的稳定性和纯度。zeta 电位为疫苗制剂的稳定性提供了指标。

仪器

Litesizer 500

环境条件变化对疫苗稳定性的影响



挑战

在运输和存储过程中,疫苗和疫苗成分在不同条件下的稳定性至关重要。

解决方案

使用 Litesizer 检查最终产品在相应冷链中断时的完整性和聚集特性。对于组分,对体外转录的 RNA 进行同质性检查,并在生产步骤之间对重组抗原进行构象和聚集特性检查。

优势

生产有效的疫苗并将疫苗安全地运送给患者。

仪器

Litesizer 颗粒粒径分析仪系列

注射性能

对样品进行黏度检查以确保可注射性/可管理性



挑战

注射剂的黏度必须是正确的,从而保证注射剂的注射性能。虽然低黏度值的注射剂被认为比高黏度值的注射剂更让人感到疼痛,但是黏度过高的注射剂配方将导致注射系统阻塞,从而难以完成注射过程。

解决方案

用 ViscoQC 300 或 Lovis 2000 M/ME 测量多种剪切率/速度下的黏度。分析样品的流动行为并使用它来优化黏度以确保正确注射。

优势

ViscoQC 300 的功能和软件,如数字自动主轴和防护检测以及 V-Comply,均能够确保正确的黏度测量。Lovis 2000 M/ME的测量时间短,样品量仅为 0.1 毫升。

仪器

ViscoQC 300, DMA M + Lovis 2000 ME

剪切力对疫苗稳定性有何影响



挑战

如果未测量和控制疫苗注射过程中的过高剪切力,它们可能会导致疫苗制剂中的活性剂降解或聚集,从而可能引发免疫原性反应。

解决方案

安东帕的 MCR 能够直接测量注射过程中发生的剪切力对疫苗制剂的结构和流动特性以及整体稳定性有何影响。

优势

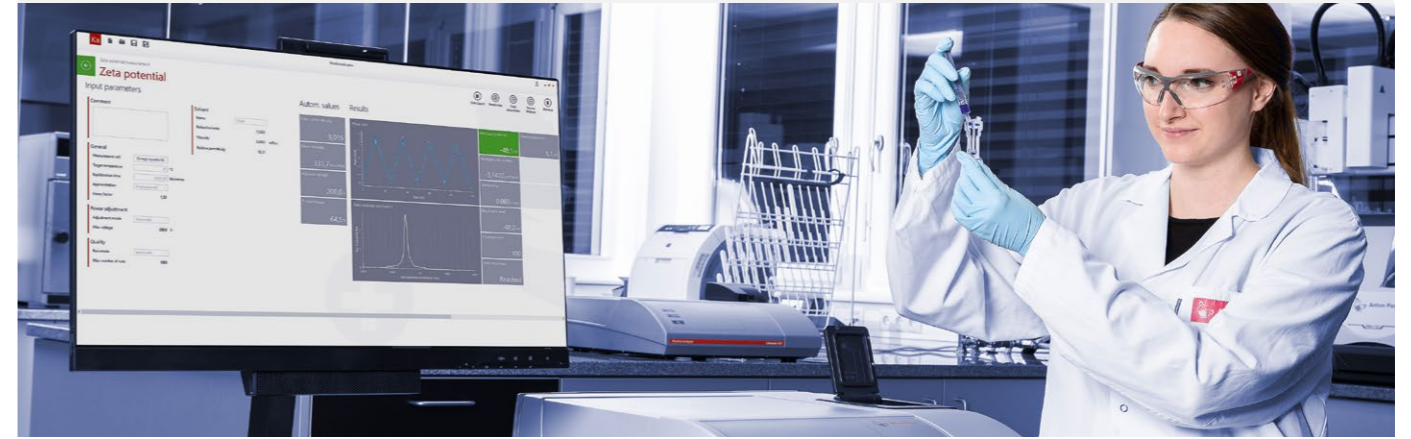
准确表征疫苗制剂对注射过程中发生的剪切应力有何影响,有助于检测和避免注射引发的制剂聚集或降解。其能够确保每位患者获得安全和完整的剂量。

仪器

MCR 系列流变仪

mRNA/脂质体疫苗

脂质体的形成及稳定性分析



挑战

许多疫苗是在脂质体中配制的。在配制和加工过程中必须小心,以确保它们的尺寸相似,保持在纳米尺寸范围内,并在包装、运输和交付过程中保持稳定 — 因为它们有可能结合形成多层囊泡扩散,使药物无效。

解决方案

Litesizer 500 颗粒粒度仪是跟踪和优化脂质体形成以及随着时间和不同加工条件(温度、pH 等)监测脂质体大小和稳定性的出色工具。DLS 和 ELS 用于测量脂质体大小和 zeta 电位,它们是随时间变化的稳定性指标。

优势

对脂质体的精确表征优化了配制条件,并允许随着时间的推移以及在一系列不同的储存和处理条件下监测其大小和稳定性。其为疫苗中高度靶向药物传输颗粒的开发和制造提供了支持。

仪器

Litesizer 500

数据完整性符合 ALCOA+ 原则



数据管理的最佳实践



电子签名——检查、审查和批准

挑战

为确保安全性和一致性,疫苗生产场所需要进行质量控制测试,不仅针对最终产品,还有用于配制产品的所有赋形剂和 API。这意味着需要安全地收集、组织和审查大量数据。

解决方案

安东帕仪器会将用于对辅料、API 和最终配方的物理特性进行质量控制和表征,并将数据传送到 AP Connect 软件。

优势

AP Connect 软件具有简洁的用户界面,可根据 ALCOA+ 数据完整性原则确保数据质量,使用 SQL 数据库集中数据,优化电子签名工作流程,并具有完整的审计跟踪、审查和评论功能。

仪器

AP Connect Pharma 版 + 兼容的测量仪器

挑战

具有数字记录的无纸化实验室流程需要定制化的提交、审查和批准流程,以实现完整的责任链。

解决方案

安东帕仪器在仪器上配备了电子签名功能,使用户能够在初次提交后“审核”甚至“批准”的数据项上添加经过验证的签名。

优势

使用电子签名可确保所有电子记录均可追溯,并等同于手写签名 - 从而建立起了责任链。

仪器

AP Connect Pharma 版 + 兼容的测量仪器

“我们确信我们提供的是优质仪器。安东帕为此仪器提供三年 全面质保服务。”

所有新仪器*都将带有三年保修,这样,您可以避免在三年内产生不可预见的维修费用,让您拥有始终值得信赖的仪器。除了质保服务,我们还提供各种其他仪器维护及保养服务。

* 由于其使用的技术,一些仪器需要根据维护时间表进行维护。按时执行维护保养服务是获得三年质保的前提条件。

制造商直接提供服务与支持

我们的全面服务可为您的投资提供最佳保障,确保最长正常运行时间。



保护您的资产
无论您使用仪器的频率有多高,我们都会帮助您使其良好运转,并为您的选择提供保护—包括三年质保。



迅速响应
我们急客户所急。我们会在 24 小时内响应您提出的问题。我们的专业人员(而非机器人)将向您提供直接的帮助。



认证服务工程师
我们对技术专家提供深入且专业的培训,这也是我们提供卓越服务的基础。培训和认证均原厂进行。



全球服务理念
我们客户服务网络遍布 86 个地点,超过 350 位认证的服务工程师。无论您所处何方,都会有安东帕认证的服务工程师给您提供服务。



Anton Paar

Anton Paar® GmbH
Anton-Paar-Str. 20
A-8054 Graz
Austria - Europe
Tel: +43 (0)316 257-0
Fax: +43 (0)316 257-257
www.anton-paar.com

安东帕中国

上海(中国总部)

中国上海市合川路2570号
科技绿洲三期2号楼11层
邮编:201103
电话:+86 21 2415 1900
传真:+86 21 2415 1999
销售热线:+86 400 820 2259
售后热线:+86 400 820 3230
E-mail: info.cn@anton-paar.com
中国官网:www.anton-paar.cn
在线商城:shop.anton-paar.cn

北京

北京市朝阳区八里庄陈家林甲2号
尚8里文创园 A座202室
邮编:100025
电话:+86 10 6544 7125
传真:+86 10 6544 7126

广州

广州市越秀区水荫路117号
星光映景大厦1902-1904室
邮编:510095
电话:+86 20 3836 1699
传真:+86 20 3836 1690

沈阳

辽宁省沈阳市皇姑区崇山东路11号
利星行广场707室
邮编:110031
电话:+86 24 3175 9301
传真:+86 24 3175 9301

成都

中国成都市金牛区蜀西路9号丰德
羊西中心901室
邮编:610036
电话:+86 28 8628 2862
传真:+86 28 8628 2861

西安

西安市雁塔区南二环东段396号
秦电大厦926室
邮编:710061
电话: +86 29 8523 5208
传真: +86 29 8523 5208

本公司产品总览

实验室与在线应用中的密度, 浓度,黏度以及折光的测量

- 液体密度及浓度测量仪器
- 饮料分析系统
- 酒精检测仪器
- 啤酒分析仪器
- 二氧化碳测量仪器
- 精密温度测量仪器

流变测量技术

- 高级流变仪
- MultiDrive 流变仪

黏度测量

- 黏度计
- 落球式黏度计
- 旋转流变仪/黏度计

化学与分析技术

- 微波消解/萃取
- 微波合成

高精密光学仪器

- 折光仪
- 旋光仪
- 拉曼光谱仪

石油石化测试仪器

- 闪点、常压蒸馏、氧化安定性
- 针/锥入度、软化点
- 燃料油、润滑油等常规测试

表面力学性能测试仪器

- 微/纳米力学测试系统
- 微/纳米压痕仪
- 划痕测试仪
- 摩擦磨损测试仪
- 原子力显微镜

材料特性检测

- 小角X射线散射仪
- X射线衍射仪
- 固体表面Zeta电位分析仪

颗粒表面

- 激光(微米/纳米)粒度仪

固体材料直接表征

- 比表面积、孔径分析仪
- 化学吸附仪
- 蒸汽吸附仪
- 压汞仪
- 薄膜孔径分析仪
- 真密度计
- 振实密度计

安东帕在线商城



安东帕微信公众号

