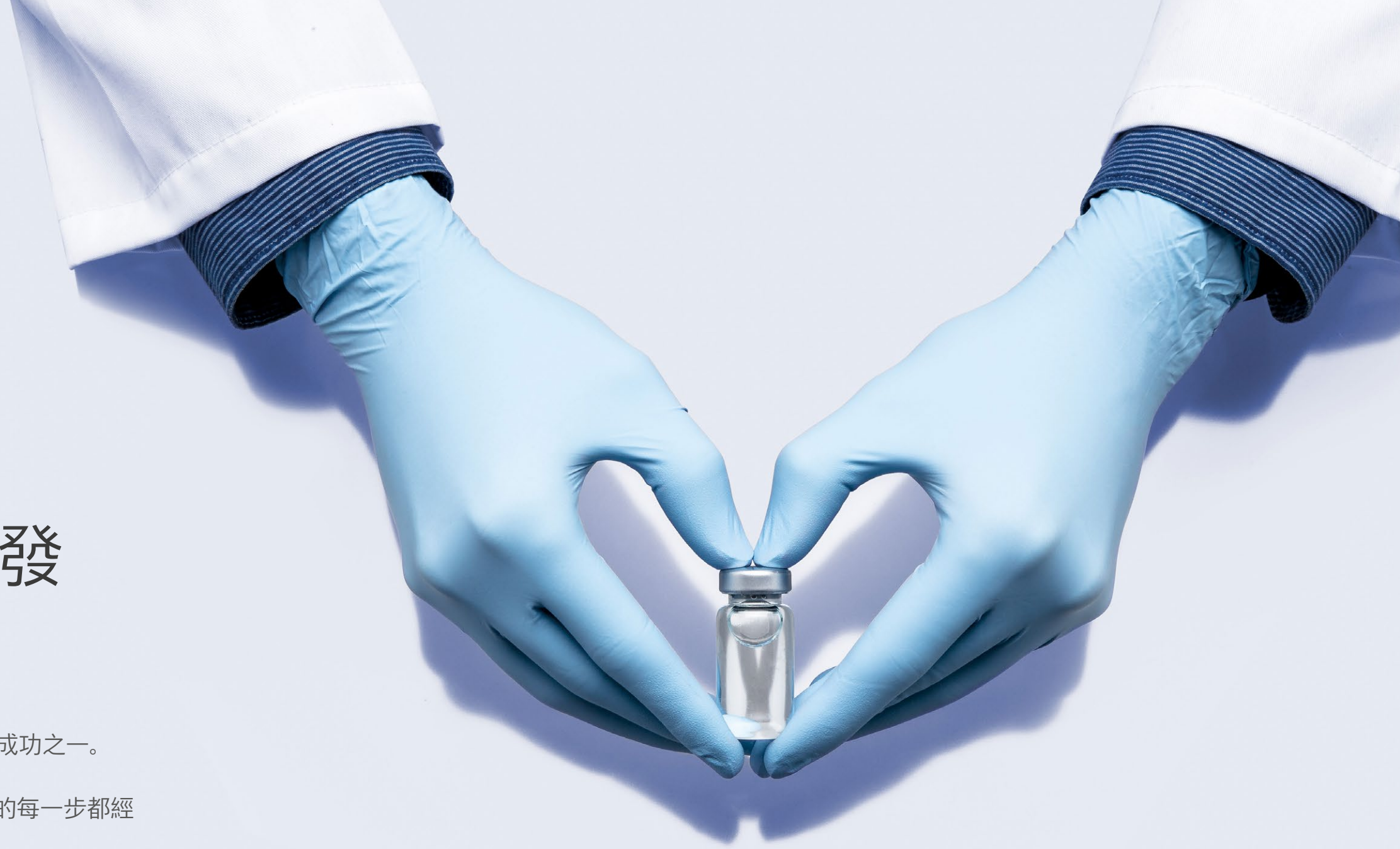






The Safest Way: 疫苗品質控制和研發 的解決方案

從天花到 SARS-CoV-2,疫苗是現代醫學取得的巨大成功之一。

對於治療用途,疫苗在應用前必須在配方和生產過程的每一步都經過仔細開發和同樣徹底的分析。

一個簡單的刺戳可以預防危及生命的疾病。同樣,專用的測量解決方案以及先進的技術和軟體功能可以防止不準確和錯誤發生。這會降低這些生物製藥的有效性、安全性和普遍極高的品質。

安東帕為疫苗開發、製劑和品質控制開發並提供解決方案,包括分析活性劑、賦形劑和最終產品配方。

瞭解更多資訊



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

疫苗分析

解決方案類別

無論特定活性劑如何, 疫苗的配製過程對於確保疫苗在整個儲存、分配和交付過程中的效力和穩定性至關重要。

安東帕為疫苗開發、製劑和品質控制開發並提供解決方案, 包括分析活性劑、賦形劑和最終產品配方。



內容

- 06 疫苗安全性、依從性和劑量一致性
- 07 疫苗穩定性
- 08 可注射性
- 09 搭載 mRNA/脂質體的疫苗
- 10 遵循 ALCOA+ 原則的數據完整性



疫苗安全性、依從性和劑量一致性
需要分析進貨和最終產品配方的濃度和透明度, 以獲得一致的參數, 例如: 密度、折射率、旋光度、透明度和濃度。這確保了安全有效的產品。

使用安東帕的多參數測量系統對這些進行品質控制測定有助於避免污染並滿足藥典要求。

安東帕產業領先的實驗室儀器系列 – 具有方便的模組化 – 提供超精確、高度可靠的測試。



疫苗穩定性
控制脂質體的電荷對於確保它們保持穩定懸浮而不聚集或結合至關重要。要確定脂質體的 zeta 電位, 您可以使用電泳光散射 (ELS), 確保疫苗製劑在其保質期、運輸和交貨過程中保持靜電穩定。

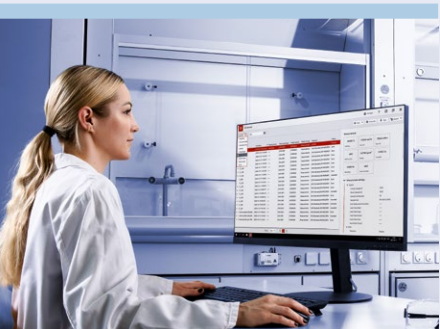


可注射性
從患者的角度來看, 疫苗注射的關鍵是注射過程的舒適度。開發具有能保持足夠低黏度的疫苗製劑, 是能輕鬆地使用注射器注射的關鍵。許多疫苗製劑通常包含難以注射且注射痛苦的高黏度液體。因此, 分析疫苗製劑的黏度是疫苗製劑開發和品質控制的必要步驟。



搭載 mRNA/脂質體的疫苗
搭載 mRNA 的疫苗通常在基於脂質的脂質體載體中配製, 這有助於保護 RNA 免受 RNA 裂解酶的影響。它們還有助於將 mRNA 分子輸送到靶細胞中。

在配製疫苗時, 確保一致的脂質體大小至關重要。動態光散射 (DLS) 是一種用於測量脂質體大小和分佈的技術, 可確保製劑中的脂質體大小一致且隨時間保持穩定。



遵循 ALCOA+ 原則的數據完整性
疫苗生產必須符合嚴格的製藥法規, 包含資料完整性、可追溯性和合規性, 更需包括 21 CFR Part 11 和 ALCOA+。

這些問題的關鍵因素是組織、管理和審查來自材料、生產和品質控制檢查的相關資料和詮釋資料。

AP Connect 是一種軟體解決方案, 用於將實驗室儀器連接到資料管理系統, 以實現數位和無差錯的資料流。Pharma 版本中的製藥產業專用功能滿足製藥產業法規和資料完整性要求。

疫苗安全性、合規性和劑量一致性

最終品質控制、批次放行和劑量一致性的關鍵參數



挑戰

對新疫苗進行了大量研究。為確保產品安全有效，必須進行徹底的最終品質控制和批次放行檢查。測量需要完全可追溯並符合國際法規和準則。

解決方案

安東帕的密度計和黏度計是用於評估產品品質的有用品質控制儀器。可以輕鬆檢查關鍵疫苗參數。

優勢

所有儀器都提供簡單的用戶介面以及技術和軟體功能的組合，以消除測量錯誤。提供模組化擴展和自動化可能性。測量方法符合藥典規範。

儀器

DMA 4501、DMA 5001、Lovis 2000 M/ME、Abbemat Performance 折射儀系列、MCP 旋光儀系列、ViscoQC 300

檢查濁度作為產品污染的指標



挑戰

用於疫苗生產的緩衝液和鹽水，當然，最終的疫苗必須檢查濁度，這是潛在的污染指標。

解決方案

使用基於密度計主儀器的多參數測量設置檢查濁度，您可以在其中添加更多模組，如 Haze 3001 濁度測量。

優勢

使用簡單的操作進行濁度測量，無需劃傷測量比色皿或校準。安東帕密度計作為主儀器的製藥合規性功能及其軟體解決方案可確保每次測量的合規性和可追溯性。

儀器

DMA Next-Level 密度計系列 + Haze 3001

疫苗穩定性

影響產品配方、安全性和穩定性的疫苗粒徑和表面電荷



挑戰

在研發、生產、運輸和儲存期間監測疫苗製劑的粒徑和表面電荷對於確保隨時隨地提供安全有效的疫苗至關重要。

解決方案

使用 Litesizer 500 進行 DLS 測量可以對抗病毒疫苗進行品質控制，而 ELS 測量可以更深入地了解它們的聚集行為。

優勢

疫苗的尺寸和表面電荷測量可以比較不同的配方，分析疫苗對熱、運輸和攪拌的反應，以及整體配方的穩定性和純度。zeta 電位提供了疫苗製劑穩定性的指示。

儀器

Litesizer 500

環境條件變化對疫苗穩定性的影響



挑戰

在運輸和儲存過程中，疫苗和疫苗成分在不同條件下的穩定性至關重要。

解決方案

使用 Litesizer 檢查最終產品在應對冷鏈中斷時的完整性和聚集行為。對於組件，對體外轉錄的 RNA 進行同質性檢查，並在生產步驟之間對重組抗原進行構象和聚集行為檢查。

優勢

生產有效的疫苗並將疫苗安全地運送給患者。

儀器

Litesizer 粒徑分析儀系列

可注射性

樣品的黏度檢查, 以確保可注射性/可管理性

挑戰

注射劑的黏度必須合適, 以確保輸送液的可注射性。雖然低黏度的注射被認為比高黏度注射更為痛苦, 但黏度過高的製劑會導致注射系統堵塞, 反而難以完成注射。

解決方案

使用 ViscoQC 300 或 Lovis 2000 M/ME 在多次剪切下測量黏度速率/速度。分析樣品的流動行為並使用它來優化黏度以確保正確進樣。

優勢

ViscoQC 300 的功能和軟體, 如數位自動主軸和防護裝置檢測和 V-Comply, 確保正確的黏度測量。Lovis 2000 M/ME 測量時間短, 樣品體積僅需 0.1 mL。兩種系統均符合 21 CFR Part 11 法規和藥典。

儀器

ViscoQC 300,DMA M + Lovis 2000 ME

剪切力如何影響疫苗穩定性

挑戰

如果未測量和控制疫苗注射過程中發生的高壓, 它們可能會導致疫苗製劑中的活性劑降解或聚集, 可能引發免疫原性反應。

解決方案

安東帕的 MCR 直接測量注射過程中發生的剪切力如何影響疫苗製劑的結構和流動特性以及整體穩定性。

優勢

準確特性化疫苗製劑如何響應注射過程中發生的剪切應力有助於檢測和避免注射引起的製劑聚集或降解。這確保了每位患者的安全和完整劑量。

儀器

MCR 流變儀系列

搭載 mRNA/脂質體的疫苗

脂質體的形成及穩定性分析

挑戰

許多疫苗是在脂質體中配製的。在形成和加工過程中必須小心, 以確保它們的尺寸相似, 保持在奈米尺寸範圍內, 並在包裝、運輸和交付過程中保持穩定 – 因為它們有可能結合形成多層囊泡渲染給藥無效。

解決方案

Litesizer 500 粒徑分析儀是追蹤和優化脂質體形成以及隨著時間和不同加工條件(溫度、pH 等)監測脂質體大小和穩定性的出色工具。DLS 和 ELS 用於測量脂質體大小和 zeta 電位, 它們是隨時間變化的穩定性指標。

優勢

脂質體的精確特性化優化了形成條件, 並允許隨著時間的推移以及在一系列不同的儲存和處理條件下監測大小和穩定性。這支持了疫苗中高度靶向藥物遞送顆粒的開發和製造。

儀器

Litesizer 500

遵循 ALCOA+ 原則的數據完整性



“
我們確信所提供的是優質的儀器。為此, 我們提供完整的三年保固服務。
”

所有新儀器*將包含 3 年的維修服務。
您可以避免預期外的花費, 並且隨時信賴您的儀器。
除了保固外, 我們還提供多種額外服務和為保養選項。

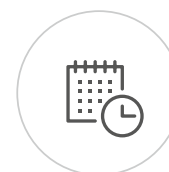
* 由於所使用的技術, 部分儀器需要根據保養時間表進行保養。
遵照保養時間表進行保養為享有 3 年保固的前提。

由製造商直接提供服務和支援

我們全面的服務為您的投資提供最佳的保修服務, 進而確保最長的正常運行時間。



保護您的投資
在 3 年保固的條件下, 無論多麼地頻繁使用儀器, 我們都會協助您保持良好的裝置狀態, 並保障您的投資。



最迅速的回應
我們知道有時候情況非常緊急。我們會在 24 小時內回應您的詢問。我們會親自提供直接的協助, 而不是由機器人回覆。



認證合格的服務工程師
藉由對我們技術專家不間斷和全面的訓練, 奠定了最優質的服務。訓練和認證皆在我們自己的工廠進行。



我們的服務是全球性的
我們為客戶提供的大型服務網橫跨了 86 個地區, 共有 350 名認證合格的服務工程師。無論您位於何處, 附近都有安東帕服務工程師為您提供服務。

數據管理的最佳實踐



挑戰

為確保安全性和一致性, 疫苗生產場所不僅需要對最終產品, 並需要對用於配製產品的所有賦形劑和 APIs 進行品質控制測試。這意味著需要安全地收集、組織和審查大量數據。

解決方案

安東帕儀器用於對輔料、API 和最終配方的物理特性進行質量控制和特性分析, 將數據傳送到 AP Connect 軟體。

優勢

AP Connect 軟體具有簡單的用戶介面, 可根據 ALCOA+ 數據完整性原則確保數據品質, 使用 SQL 數據庫集中數據, 優化電子簽名工作流程, 並具有完整的審計跟蹤、審查和評論功能。

儀器

AP Connect 製藥版 + 支援的測量儀器

電子簽名 – 檢查、審查及批准



挑戰

具有數位記錄的無紙化實驗室流程需要量身定制的提交、審查和批准流程, 以實現完整的責任鏈。

解決方案

安東帕儀器在儀器上配備了電子簽名功能, 使用戶能夠在初次提交後「審核」甚至「批准」的數據項上添加經過驗證的簽名。

優勢

使用電子簽名可確保所有電子記錄都可追溯, 並等同於手寫簽名 – 這樣就建立了責任鏈。

儀器

AP Connect 製藥版 + 支援的測量儀器



Anton Paar

奧地利安東帕有限公司

Anton Paar® GmbH
Anton-Paar-Str. 20
A-8054 Graz
Austria - Europe
Tel: +43 (0)316 257-0
Fax: +43 (0)316 257-257
電子郵件: info@anton-paar.com
公司網頁: www.anton-paar.com

台灣安東帕有限公司

台北市南港區成功路一段32號6F-3
郵遞區號: 115
電話: +886 2 8979 8228
傳真: +886 2 8979 8258
電子郵件: info.tw@anton-paar.com
公司網頁: www.anton-paar.tw

本公司產品總覽

實驗室與實際應用中的密度,
濃度,黏度以及折射度的測量

- 液體密度及濃度測量儀器
- 飲料分析系統
- 酒精檢測儀器
- 啤酒分析儀器
- 二氧化碳量測儀器
- 精密溫度測量儀器

流變測量技術

- 高級流變儀
- TwinDrive™流變儀

黏度測量

- SVM系列斯塔賓格全自動黏度儀
- 落球式黏度計
- 旋轉流變儀/黏度計

化學與分析技術

- 微波消化/萃取
- 微波合成

高精密光學儀器

- 折射儀
- 旋光儀
- 拉曼光譜儀
- 熱分析

石油石化測試儀器

- 閃火點,常壓蒸餾,氧化穩定性
- 針/錐入度,軟化點
- 燃料油,潤滑油等常規測試

表面力學性能測試儀器

- 微,奈米力學測試系統
- 微,奈米壓痕儀
- 劃痕測試儀系列
- 摩擦磨損測試儀
- 原子力顯微鏡

材料特性檢定

- 小角X射線散射儀
- 固體表面Zeta電位分析儀

顆粒特性

- Litesizer系列雷射(微米/奈米)粒徑儀

固體材料直接特性

- 比表面積,孔徑分析儀
- 化學吸附儀
- 蒸氣吸附儀
- 壓汞儀
- 薄膜孔徑分析儀
- 真密度計
- 振實密度計