



## 制药行业产品总览

Born to find out



从 1922 年开始，安东帕公司就致力于实验室及在线应用高精度测量、分析仪器的开发、生产与销售。

作为高精度工程领域的先驱，安东帕公司始终秉承创新精神，并与前沿科学领域保持紧密沟通合作。

在质量与可追踪性高于一切的制药领域，使用安东帕仪器分析测得的相关参数进行分析有利于确保药品的高质量与一致性。

# 安东帕制药行业解决方案

1-2

前言与目录

3-4

物理及理化分析技术

5-6

药品质量鉴定与认证

7

服务计划

8-21

针对制药行业的仪器

22-23

关于安东帕

## 物理及理化分析技术

安东帕所研发的仪器体现了公司几十年所积累的专业技术。多年来在技术发展前沿所积累的专业知识使我们的分析仪器坚固耐用并可靠。安东帕对每一种分析方法都有深刻的理解，使我们的精密仪器具有卓越的性能和再现性。我们广泛倾听客户的要求与建议，并时刻关注最新市场趋势，不断创新符合客户需要的新技术与方案。

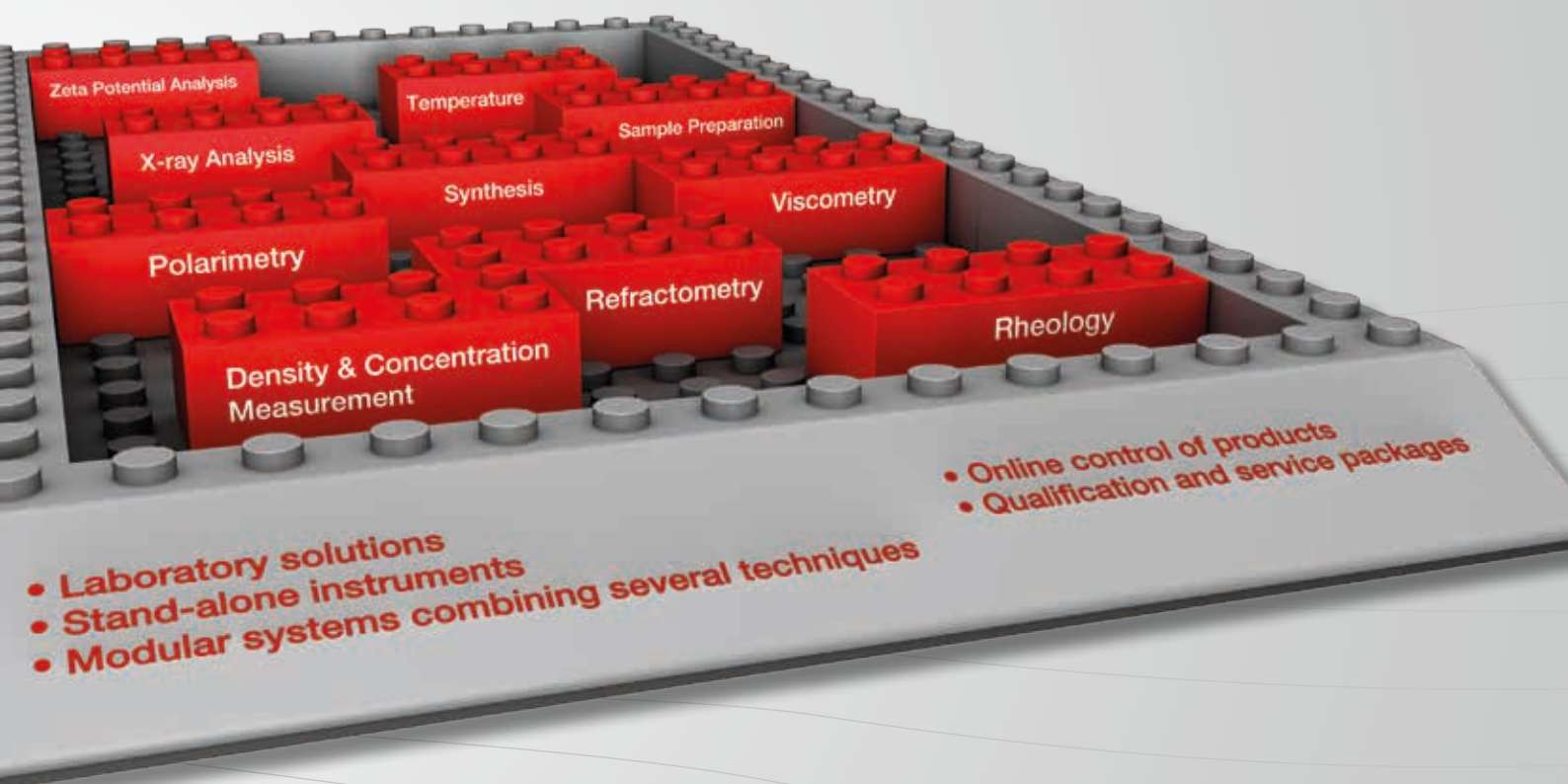
您需要...



原料、中间体、药用辅料、药物活性成分 (API)、蛋白质、注射液、药膏，及许多其他种类的配方。

## 在质量控制与生产中

- ▶ 执行初检
- ▶ 质量检测
- ▶ 纯度检查
- ▶ 评估规范符合性
- ▶ 稳定性评估
- ▶ 杂质检测
- ▶ 定义新的分析质量保证方法



## 在研发中

- ▶ 确定并筛选出新的药物
- ▶ 早期开发并优化方法
- ▶ 确定粒度分布是否均匀
- ▶ 提供有关尺寸、外形聚集特性、晶体结构及分子量的结构信息
- ▶ 研究药物递送特性及动力学
- ▶ 研究相变及其对配方或医学物质属性的影响
- ▶ 研究温度及湿度导致的变化



# 药品认证和验证

安东帕了解您需要完全可追溯的结果，可为您提供符合 4Q 的认证解决方案，以满足制药行业的要求：GMP、21 CFR Part 11、GAMP5、USP<1058>。此方案可帮助您实现并确保仪器的合格状态。

## 医药、生物技术、化妆品及食品行业。

对于特定仪器，安东帕将提供专用的认证服务，以满足严格的医药法规要求。这些文件涵盖在进行仪器质量认证时所需的所有步骤：

- ▶ DQ、IQ、OQ 及 PQ
- ▶ 风险分析
- ▶ 21 CFR Part 11 自检清单
- ▶ 偏差清单
- ▶ 追溯溯源表
- ▶ SOP

若需要，经认证的安东帕服务工程师会提供全程协助。

## 所有行业。

仪器安装后，内部认证可以很容易地将仪器记录合格资料整合到您的流程中，并建立完整的认证和验证文档。

## 所有行业。

负责仪器运送及安装。

安东帕仪器会根据官方指导原则（例如 ASTM、TÜ、CE 等）进行全面的测试与校准。

安东帕 ISO 体系中包含了如何为特定的仪器准备认证方案的指导原则。

Standard  
Package

Tested and Calibrated  
Instruments

ISO 9001:2008 The backbone for Anton Paar

安东帕认证服务  
提供适合您的服务：



All Inclusive

Standard Plus

Standard

# 服务与支持

安东帕将在仪器整个生命周期内提供经过认证的服务。您可根据自身需要选择安东帕特别设计的服务项目：

- ▶ 保持结果的合规性
- ▶ 确保仪器具有更长的使用寿命
- ▶ 从训练有素的安东帕服务工程师获益
- ▶ 确保使用经过认证的测量设备实现最高水平的精度

## 全面的服务有利于终生可靠运行

安东帕的认证服务将为您提供：

- ▶ 预防性维护
- ▶ 定期维护
- ▶ 紧急情况下的计划外维护

根据您选定的服务协议，您可以享受：

- ▶ 用标准物质校准仪器
- ▶ 根据相关标准进行电气安全检查
- ▶ 电气信号及机械信号调整
- ▶ 固件和软件升级
- ▶ 备件服务
- ▶ 返厂维修服务
- ▶ 仪器租赁

另外，如果旧仪器需要认证，安东帕可以提供认证和验证、仪器重新认证及溯源认证。

安东帕的记录服务可以证明，您的仪器是按照最高标准检查的。这一服务将有助于您通过检查和审计。

如需维修或遇到紧急情况，安东帕可提供最及时的技术支持，而且明确规定快速反应时间。

有关**安东帕认证服务**的详细信息，请参阅 [www.anton-paar.com](http://www.anton-paar.com) 或邮件至 [info.cn@anton-paar.com](mailto:info.cn@anton-paar.com)



# 仪器认证与重新认证

为了使您的仪器实现并维持合格状态，安东帕提供特定仪器的制药认证和验证包。这将确保仪器快速应用于您的生产流程，节省您在实施过程中的时间与资金。

## 4Q 模式

### DQ – 设计认证

**定义设计和质量标准。**

认证计划和风险分析是基于风险的认证指令和程序的第一步。

### IQ – 安装认证

**此认证是确保仪器符合规范。**

定义的放置点可保证仪器得到准确、快速地安装，并投入使用。

### OQ - 操作认证

**此认证是确保仪器按照指定方式运行。**

OQ 涵盖所有已定义的操作放置点，包括：

- ▶ 校准
- ▶ 校验
- ▶ 标样测试
- ▶ 21 CFR Part 11 自检清单
- ▶ 用户 SOP

以上测试点可确保仪器在一般环境中能够正常运行。

### PQ – 性能认证

**确保仪器在通常条件下正常运行。**

安东帕制药认证方案将为您提供检查服务。这对于一台在生产周期中使用的仪器而言是正确且必须的程序。

#### **通过以下方式，**

安东帕的一系列仪器具有完全的符合性和可追溯性：

- ▶ 完整的用户管理系统
- ▶ 追踪审查功能
- ▶ 符合 GMP 的打印输出和报告
- ▶ 21 CFR Part 11 自检清单
- ▶ 电子签名

# 密度和浓度测量

密度计测量用于鉴定二元混合物，并提供密度和浓度数据。密度及声速组合仪能够准确测定三元混合物的浓度。由于稳定的设计，安东帕密度计深受生产工厂、研发及质量控制实验室的欢迎。安东帕密度计可快速、准确地提供测量数据，确保在生产过程中及最终成品中溶解的药品原料具有正确密度及浓度。

## 便携式和台式浓度测量密度计

世界上第一台数字式密度计由安东帕推出。DMA 密度计经过不断发展，已经成为高度可靠、高重复性和准确度的密度计，优点如下：

- ▶ 可测量任何粘度的液态样品
- ▶ 在实验室研究或直接在采样现场进行检查
- ▶ 需要样品量小（约 1 mL）
- ▶ 不会对样品造成破坏
- ▶ 在不同温度下测量时可自动补偿
- ▶ 可在整个范围内快速粘度校正
- ▶ 可自动检测进样错误，以保证结果的可靠性并节约时间
- ▶ 单温度点校正适合全部温度测量范围
- ▶ 自动采样仪可放置最多 96 种样品
- ▶ 高度模块化（例如 Modulyzer 系统，可同时提供密度、浊度和折射率数值）

### 安东帕的密度仪与浓度仪：

DMA 35 便携式密度浓度仪/比重计  
DMA 4100 M、4500 M 及 5000 M 密度浓度仪/  
比重计  
DMA 500 密度浓度仪/比重计  
DSA 5000 M 密度与声速仪



# 温度测量

几乎所有的测量参数都会在某种程度上受温度影响。为充分保证质量，安东帕提供经过认证的测试设备，进行温度检查、其他仪器的校准和高精度温度测量。

## 出色的精度 – 测量不确定度在 mk 级

安东帕温度测量仪器优点如下：

- ▶ 确保和维持产品质量
- ▶ 对质量相关仪器的监控可接受审计
- ▶ 可追溯至国家标准，并可订购官方认证传感器
- ▶ 符合 ITS-90 及 IEC 751 标准
- ▶ MKT 50 具有双通道，非常适合比较法校准
- ▶ 采用 Pt 100 传感器，测量不确定度为  $400\ \mu\text{Ohm}$  (相当于  $1\ \text{mK}$  ( $0.001\ ^\circ\text{C}$ ))
- ▶ 便携式仪器——重量轻 ( $< 2\ \text{kg}$ )，无需连接电源便可连续工作 10 小时
- ▶ 灵活使用的数字界面



安东帕温度测量仪：  
MKT 50 mk 级的温度计



# 旋光度测量

在药品的生产、质量控制及研发中，测定药物的旋光度是确保其主药成分具有正确且合适的纯度分析的首选方法。这对于手性药物非常重要，例如：某些异构体可能不但不具有药物活性，甚至还具有毒性。旋光度测定的是光学活性物质的浓度，因此与样品浓度及所用旋光管的光程长度直接相关。

## 光学活性物质的测定

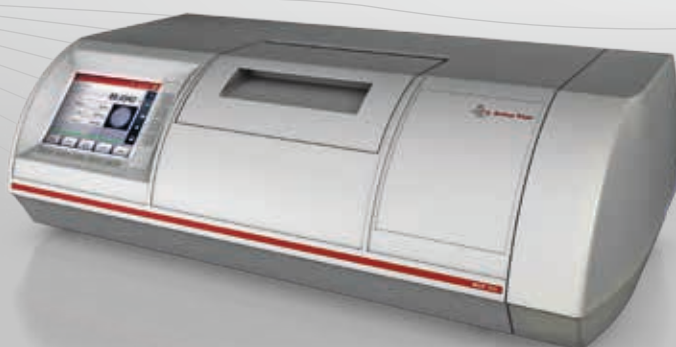
安东帕旋光仪优势：

- ▶ 多波长选择可满足药典要求
- ▶ 自动智能识别旋光管，确保可追溯性
- ▶ 自动从标准石英管中获取校准数据，以确保零误差检查和校准
- ▶ 使用经认证的校准标准
- ▶ 自动检查和校准
- ▶ 根据样品的透光性自动智能调节光源强度
- ▶ 内置式环绕式帕尔帖温度控制
- ▶ 多种旋光管可选
- ▶ 便捷的通信端口
- ▶ 符合国家标准/国际标准
- ▶ 无线 Toolmaster™ 智能识别功能

安东帕旋光仪：

MCP 100  
MCP 200  
MCP 300  
MCP 500

Propol 全自动在线旋光仪





# 折光率测量

折光率是每种物质具有的特性，是一个物理常数。利用折光仪，可快速、简便地测量液体和固体物质的折光率。折光率与物质的浓度密切相关，因此也可用于样品浓度的测量。

## 无论是单独使用还是模块化应用，折光仪都能胜任

安东帕折光仪具有以下优点：

- ▶ 不受样品特性的限制，包括浑浊样品、有色固体、毒性样品及不透明样品。
- ▶ 只需要几毫升样品
- ▶ 不需要进行样品制备
- ▶ 可同时测定高折光率或低折光率的样品
- ▶ 为了测定样品的色散系数，可选择在不同波长下测定折光率
- ▶ 快速、方便地进行多样分析

可选配多种组件：

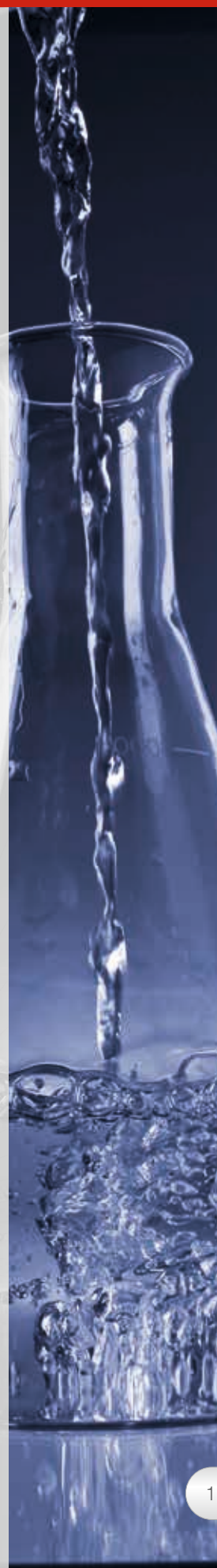
- ▶ 不同的样品池适用各种不同应用
- ▶ Xsample 122 全自动进样器
- ▶ 可选的内置式蠕动泵
- ▶ pH 模块

模块化联用

- ▶ DMA Generation M 密度计
- ▶ MCP 旋光仪
- ▶ Lovis 2000 M/ME 微量粘度计

安东帕折光仪系列：

Abbemat 200、300、350、500 及 550  
Abbemat HP (高精度型)  
Abbemat HT (高温型)  
Abbemat MW (多波长型)  
Abbemat WR (多用途型)



# 粘度仪

粘度测定是定义液态配方及赋形剂是否具有最佳流动性及适当稳定性的成熟技术。通过测量粘度，可衡量（如）蛋白质的结晶能力及变性能力。因此，它是检查药物配方质量的合适工具。

## 粘度结果可用于研究或质量控制

安东帕微量粘度仪优点如下：

- ▶ 落球原理依据 DIN 53015、ISO 12058 和 USP <913>
- ▶ 样品用量极少（最低 100 微升）
- ▶ 测量结果高度精确
- ▶ 与其他安东帕仪器高度模块化
- ▶ 可自动计算溶液的特性粘度、相对粘度
- ▶ 可实现从 -20 °C 到 +100 °C 的精确调控温度
- ▶ 密闭测量系统 – 可避免蒸发或污染
- ▶ 高度自动化

安东帕微量粘度计

Lovis 2000 M

Lovis 2000 ME





# 流变性测量

流变性描述了物质的粘性及粘弹性，流变性可影响（如）配方、涂层的加工性及最终成品使用性能的一致性。它是对产品生产过程和最终成品进行质量控制的首选方法。在研发阶段，流变性可用于确定最终药物配方成分的正确性，并作为储存和使用条件的考虑因素。

## 可用于快速单点测定，也可用于进行复杂的流变性研究

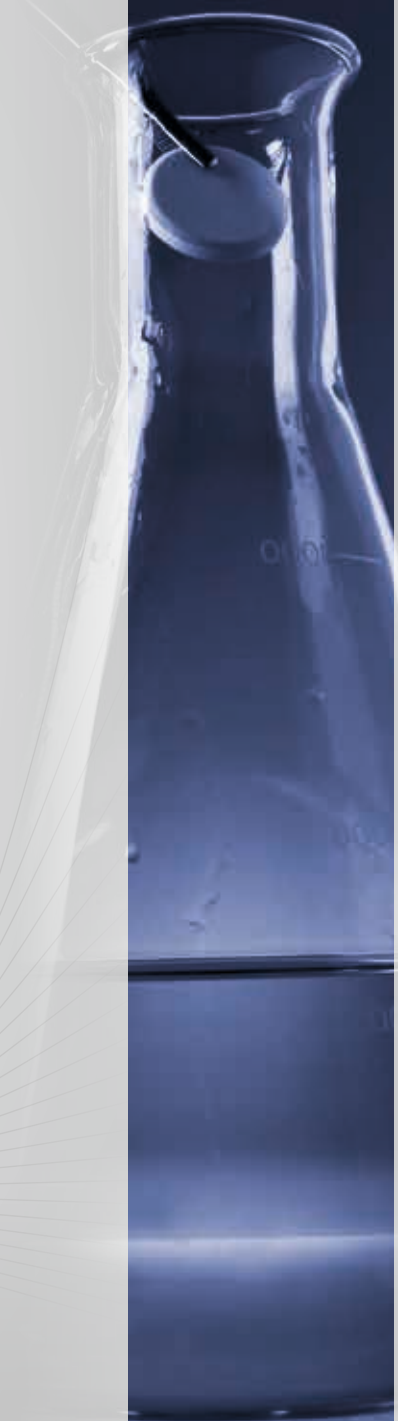
安东帕流变仪优点如下：

- ▶ Toolmaster™- 自动识别和配置测量夹具，实现无错误配置
- ▶ TruGap™技术 – 持续控制测量间隙，确保正确的测量条件
- ▶ 采用先进的空气轴承技术，具有优异的漂移稳定性和低扭矩性能
- ▶ -150 °C 至 1000 °C 模块化温度控制系统，热稳定性优异
- ▶ 自动温度校准传感器
- ▶ 具有丰富的配件，应用范围广，从软膏到喷雾和骨胶都可应用
- ▶ 丰富的平行板、锥平板及同轴圆筒夹具
- ▶ 旋转和振荡测试模式
- ▶ 具有预定义测试模板的软件包
- ▶ 全自动流变性测量及分析



### 安东帕流变仪系列：

MCR 502、MCR 302、MCR 102、MCR 52  
RheolabQC  
全自动 HTR 高通量流变仪



# 微波辅助样品制备

痕量元素杂质会影响保质期、稳定性及最终药品的安全性。法规（如 USP<232>、<233>）规定制药企业必须检测痕量级的杂质。安东帕微波辅助样品制备可不受药品配方及化学结构影响，完全消解原料药、制剂及溶剂等以便分析其杂质（如重金属）。

## 元素分析最佳前处理解决方案

安东帕样品制备仪优点如下：

- ▶ 最高工作温度可高达 300°C
- ▶ 最大程度地减少试剂消耗量
- ▶ 全密闭消解 - 避免分析物损失或交叉污染
- ▶ 石英或特氟龙制成的反应管 - 空白低
- ▶ 微波辅助氧燃烧 (MIC) 装置 - 适用于高活性有机物
- ▶ 最多可同时消解 48 个样品
- ▶ 集成高效空气冷却系统
- ▶ 可显著减少循环周期
- ▶ 最高安全标准认证 (CE、UL、GS)
- ▶ 全面的方法库

安东帕还提供其它独特及互补的方法，如微波辅助溶剂萃取 (MAE)、微波辅助紫外消解及酸蒸发浓缩。

安东帕样品制备仪器：

Multiwave GO  
Multiwave ECO  
高压消解仪 HPA-S  
Multiwave PRO



# 微波辅助合成

微波辅助合成是一种省时且功能强大的开发、合成新型药物化合物的方法，该方法适用于合成从毫克级到公斤级规模。微波辅助合成技术可实现药物的快速合成，便于药物筛选机生产。

## 从毫克级到公斤级 – 台式合成反应器

安东帕合成仪优点如下：

- ▶ 方法转换简单，可无缝实现从毫克级到千克级的规模扩大
- ▶ 节省药物研发的时间
- ▶ 原料使用量小，可节省制备药物及原料药的成本
- ▶ 精确的内部温度传感器，可实现精密的反应监控
- ▶ 适用于任何规模的快速、均匀加热
- ▶ 温度均匀性确保了反应物的完全转换
- ▶ 高效的反应筛选
- ▶ 平行方法优化及合成
- ▶ 碳化硅高效的吸热效应，即使是低吸收反应物也能快速加热



安东帕合成仪器：

Monowave 300  
Multitwave PRO  
Masterwave BTR



# X-射线结构分析

通过 X-射线结构分析可知晓有关活性药物成分及最终剂型的结构信息，有助于理解所用配方在生理条件下的特性。安东帕可供应小角 X-射线散射 (SAXS) 系统、用于进行变温 X-射线衍射 (XRD) 的样品台。

## 研究固态或液态物质

**变温 XRD 测量**不会对样品造成破坏，可基于不同相态及多晶型产生的特定粉末衍射图样进行相分析。在不同的环境条件下（例如温度、湿度）物质可能会发生相变，这会影响药物的性能，例如在运输及储藏期间的稳定性。变温 XRD 是测定晶体结构及药品中晶体杂质的首选方法。这两项性质对成分的形态及物理性质均有显著影响，且可影响最终药品的加工性及各种属性。

**安东帕 X-射线衍射样品台优点如下：**

- ▶ 可原位测定晶体结构
- ▶ 可在化学降解过程中测定相关变化
- ▶ 测定由温度与湿度改变引起的活性药物成分及药品的性能变化
- ▶ 可在真空、空气（特定湿度下）或惰性气体中进行测定
- ▶ 可在  $-193^{\circ}\text{C}$  到  $450^{\circ}\text{C}$  的范围内研究不同温度下的衍射图样

**小角 X-射线散射**可在不对样品造成破坏的情况下研究颗粒大小在 0.12 纳米至 200 纳米之间的多种物质的结构性能，例如活性药物成分、蛋白质、乳液及分散液。

SAXS 可用于获得药物在固体和液体状态下、生产过程中、最终剂型的相关信息。这些结构参数可影响温度稳定性、溶解度、溶解时间及紧实度，从而影响药品在储藏及运输期间的保存期限。在小散射角至大散射角之间进行测定，可提供有关药品结构及相态的完整信息。

**安东帕变温XRD 测量仪器：**  
低温和湿度箱 CHC plus+  
低温箱 TTK 450



安东帕小角 X-射线散射系统优点如下：

- ▶ 设计紧凑，测量时间短
- ▶ 适用范围广 – 大样品室及灵巧的样品台，适用于多种用途
- ▶ 使用简便，只需按一下按钮即可实现自动调准
- ▶ 无发散光束准直系统确保了弱散射材料的实验质量，例如蛋白质溶液。
- ▶ 可盛放固体及液体的温控样品台，样品量可为  $\mu\text{L}$  级
- ▶ 具备冷却选项的自动采样器，可用于高通量样品筛选
- ▶ TrueSWAXS – 可同时、连续进行测定，散射角可大可小，可一次获得药品的结构信息和相态信息
- ▶ 在整个测量过程范围都保持高分辨率
- ▶ 数据质量极佳
- ▶ 软件功能强大，可用于数据获取、数据处理及评估



安东帕SAXS/WAXS 测量系统：  
SAXSpace



# Zeta 电位分析

安东帕 SurPASS 可用于测定 zeta 电位，适用于测定多种药用固体材料的表面特性。

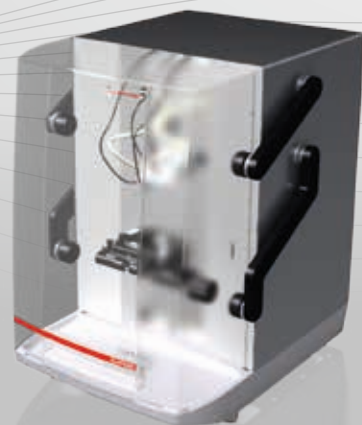
根据流动电位或流动电流可测定多种物质的 zeta 电位，以此研究用于医疗器械上的聚合物、玻璃或金属表面，这些医疗器械包括医疗滴管、血液透析膜或药品容器。这对于测定是否有物质（例如 API、添加剂、蛋白质）吸附在材料表面而言非常重要。

## 具有多种配件，因此应用范围极广。

安东帕 zeta 电位分析仪优点如下：

- ▶ 可用于几乎所有的固体表面
- ▶ 配备各种测量池，可用于测定不同材料
- ▶ 可测定多孔材料及膨胀材料的 zeta 电位
- ▶ 全自动测量 pH 及其他从属性质
- ▶ 内置式滴定装置，可实现液体的高分辨率分散
- ▶ 可实现液体流速、压力差的连续控制，可精确测量流动电位和流动电流，因此测量灵敏度极高
- ▶ 直观的控制及评估软件

安东帕 zeta 电位分析仪：  
SurPASS





# 模块化系统

安东帕模块化系统可用于测定多种参数，包括密度、折射率、粘度、旋光度、pH、浊度及声速。

## 您可根据需要测定的参数来相应地调整模块化系统

根据测量需要为实验室添置仪器，运用安东帕的各种仪器和配件，使您的测量工作实现自动化。

**安东帕模块化系统优点如下：**

- ▶ 可连续工作，提高效率
- ▶ 只需一份样品，即可测定所有常规参数
- ▶ 可自动测定浊度
- ▶ 采用恒温测量单元
- ▶ 测量过程不会对样品造成破坏，可重复利用样品，最大程度地减少样品浪费
- ▶ 组合式系统，可节约实验室空间
- ▶ 自动测定，可最大限度减少误差且节约时间
- ▶ 便于使用及清洗
- ▶ 零误差采样，确保结果具高度可再现性
- ▶ 跟踪检查确保数据安全，实现可追溯性
- ▶ 所用方法符合药品相关法规及药典的规定

**安东帕可提供两种安东帕模块化系统：**

- ▶ 简单的即插即用型模块化系统：组合密度、浓度、折光指数、粘度、浊度、pH、声速测定装置及各种自动进样器
- ▶ PC 式模块化系统：可测量所有上述参数以及旋光度和/或色度



Modulyzer



# 在线过程仪器

通过在线分析可了解产品在运输管线中的真实状态。控制生产过程中的每个阶段，以便优化生产、提高产量，提高原材料、赋形剂、API 及环境资源的利用效率。

安东帕提供用于测量密度与浓度的过程仪器和独特的旋光度测定解决方案。

## 基于在线仪器同实验室仪器使用的是相同的技术，可对结果进行直接比较

安东帕在线仪器优点如下：

- ▶ 传感器不会对生产过程造成影响
- ▶ 传感器坚固耐用，可连续运行
- ▶ 维护成本低
- ▶ 轻松整合到生产流程中（主路或旁路）
- ▶ 高精度、高重复性

可提供各种接液部件、材料和在线连接装置，适应各种应用。

**安东帕在线仪器：**

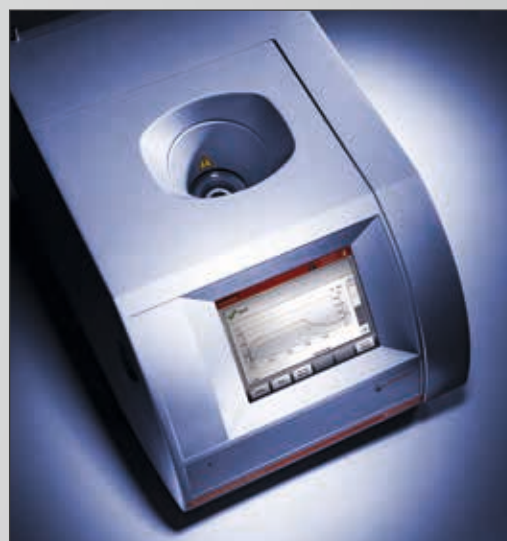
密度和浓度测量：DPRn、L-Dens、SPRn、DSRn

二次表：mPDS5 及配合它使用的数据监控储存软件 DAVIS5

旋光度测量：Propol 自动旋光仪







有关安东帕仪器的详情，请参阅  
[www.anton-paar.com](http://www.anton-paar.com)  
 或发送电子邮件至  
[info.cn@anton-paar.com](mailto:info.cn@anton-paar.com)

# 90 年的不断创新

安东帕测量解决方案完全由安东帕自行开发与生产。在密度与浓度测量、流变性与 CO<sub>2</sub> 测量领域，安东帕是全球市场的佼佼者。

从最初接洽到发货前最后确认，超过 1300 名拥有不同才能、技术与丰富经验的人员为您提供相关结果。

安东帕将营业额的 20% 投入研发，并与外部科研合作伙伴密切合作，安东帕不断致力于寻找新的解决方案、改进现有解决方案，以满足您现在以及未来的需求。

## 安东帕的责任

为您的应用提供合适的解决方案，谨记保证客户长期成功的责任。这一任务离不开所有伙伴的努力：每一家公司对雇员乃至整个社会都负有社会责任。在安东帕，这是可见的事实，也是可衡量的承诺。

## Santner 基金会

安东帕由 Santner 基金会所有，这是一家非营利性组织，专门从事慈善工作，为公众利益服务。所有收益投入自然科学和技术领域的研究；毒瘾防治以及康复。







**Anton Paar®** GmbH  
Anton-Paar-Str. 20  
A-8054 Graz  
Austria - Europe  
Tel: +43 (0)316 257-0  
Fax: +43 (0)316 257-257  
E-mail: [info.cn@anton-paar.com](mailto:info.cn@anton-paar.com)  
网页: [www.anton-paar.com.cn](http://www.anton-paar.com.cn)  
Web: [www.anton-paar.com](http://www.anton-paar.com)

#### 奥地利安东帕有限公司

**上海**  
中国上海市田林路142号  
华鑫科技园G楼2层  
邮编: 200233  
电话: +86 21 6485 5000  
传真: +86 21 6485 5668

**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**  
中国广州市天河路228号  
广晟大厦1009室  
邮编: 510620  
电话: +86 20 3836 1699  
传真: +86 20 3836 1690

**成都**  
中国成都市金牛区蜀西路9号  
丰德羊西中心1207室  
邮编: 610036  
电话: +86 28 8628 2862  
传真: +86 28 8628 2861

**西安**  
西安市金花南路6号  
立丰国际大厦1904室  
邮编: 710048  
电话: +86 29 8266 5939  
传真: +86 29 8888 8507