

制药过程质量控制 近红外（NIR）解决方案



Antaris 近红外分析仪



产品和工艺研发



原料质量控制



混合过程检测



流化床在线监测和控制



制剂检测

- 方法开发
- API化学反应/生物发酵过程监测和控制
- 原料检测
- 造粒和干燥过程监测和控制
- 混合过程监测和控制
- 制剂检测
- 软件

彻底改革您的工艺

Thermo Scientific Antaris™家族近红外分析仪为制药过程每一单元环节的质量控制提供整体解决方案。各型号Antaris均为特定应用任务的完全解决而开发，使各个应用任务更好地适应工艺过程的要求。Antaris拥有许多共同的平台元素：所有型号Antaris分析仪均采用相同的软件系统、资格认证协议工具、设计和制造标准及技术支持计划，带来工作效率和投资回报率（ROI）的提高。



平台连续性及其优点：

• 轻而易举的模型转移

通过精密而高重复性的仪器制造技术消除系统间的硬件差异，功能强大的软件为适应环境差异提供自动校正工具而无需改变原始校正模型。

• 快捷可控的方法调度

采用RESULT™软件，所有受控的仪器参数设定、事件序列、数据采集、决策判断、报告和存档等步骤被设置成一个工作流程，方案调度如同一个文件转移操作一样简单，而无需任何编程。

• 简捷而完善的认证

通用的ValPro™认证平台满足实验室（GLP）和工厂（cGMP）的认证需求。全面规范质量体系的建立和文件管理，细化到要求用户提供产品设计方面的证据。ValPro提供4Q（DQ/IQ/OQ/PQ）认证、可溯源的标准和符合USP及FDA相关规范要求的测试方法学。Antaris家族仪器采用相同的资格认证服务流程，一键式自动完成程序。

• 大幅降低培训和使用成本

Antaris家族仪器采用相同的RESULT软件平台，无任何特殊和孤立的软件。RESULT的最终目标是，不论是何种应用类型，终端工厂用户均能在“0”培训的条件下“0”操作误差地使用Antaris仪器进行质量控制。

Antaris II方法开发和现场分析仪

Antaris分析仪将NIR分析技术提升到了新的水平。Antaris专利的集多个采样模块于一体的光学设计技术为NIR分析方法的开发和当前正流行的建立在统计知识基础上的PAT项目的实施提供了最佳解决方案。原料鉴定、制剂分析及其它质量控制方法等可被方便地建立并转移到专用Antaris系统。Antaris II是唯一的能够同时对片剂样品进行反射和透射分析的NIR分析仪，在不到原来一半的时间内协同地完成对片剂的完整分析。



Antaris MX FT-NIR过程分析仪

光纤采样是FT-NIR过程应用的一大优势。Antaris MX适合于采用手持式触发光纤探头采样或多通道过程监测。为快速适应不同类型的样品，MX可同时配备2个手持式触发探头。更重要的是，专利的ParaLux™ illumination系统消除了传统的通道切换移动部件，使得样品检测可以“忘掉背景”，并且能够提供多达四个真正的实时同步检测通道。



Antaris EX FT-NIR过程分析仪

当过程控制应用要求分析仪能够就近安装时，Antaris EX过程分析仪是最佳的解决方案。不但拥有适用于Class 1 Zones 1/2环境的证书，Antaris EX还提供整合的计算系统和基于PLC的模拟及数字I/O、OPC通讯和工业网络兼容性。ParaLux illumination系统是世界上第一个连续检测背景、并进行真正的实时同步多点检测的系统。该系统无机机械切换和测量时间延迟，并且无需离线即可采用可溯源的标准物对设备进行自动性能认证。



Antaris Target混合过程分析仪

Antaris Target混合过程分析仪是Thermo Fisher Scientific跟制药工业的领导者合作努力将最好的技术应用于制药混合过程，并将其设计成一个专业完备、可靠适用的混合过程监测系统包。

Antaris Target设计可用于大容积混合罐，台式实验室规模混合罐以及介于这两者之间的任何一种规模的混合罐。随着Antaris Target被用于生产过程，药片配方中的共混物首次可实现实时监测。Antaris Target为不同规模混合罐提供了一个通用分析平台，有助于确保方法开发阶段的分析方法和大规模生产过程中的分析方法相一致。



近红外和过程分析技术（PAT）

生产过程的质量控制对于避免问题产品的产生进而避免生产成本的浪费具有重要意义。无论是对现存的生产工艺，还是新开发的生产工艺，过程控制都必须以对工艺过程的理解作为基础。因此，实时检测技术是过程控制必须的工具。为要达到满足大规模生产对控制策略的要求，必须慎重选择分析检测技术。

过程分析技术（PAT）不只是关于分析仪器的技术，它更是关于对生产过程的理解和控制，并最终改善产率、质量和提升竞争力的技术；分析仪器只是实现PAT的必须元素之一，它必须为满足特定的分析任务而慎重设计。Antaris即是建立在此理念上的新一代NIR光谱分析系统。



为制药过程各环节开发分析方法： *Antaris II FT-NIR分析仪*

当您在为一个产品开发或者生产过程的质控应用解决一个分析问题时，选择正确的采样技术至关重要。Antaris II方法开发采样（MDS）系统提供了一个简捷解决方案。



Antaris II MDS 包含了固体、液体、粉末、浆糊和片剂分析所需要的所有工具。Antaris设计之初以制药工业为应用目标，为药品生产过程中各类样品的分析设计了最佳性能，并能够真正地同时对药片进行反射和透射分析。

- 积分球漫反射采样模块
- 自动透射采样模块
- 带SabIR™探头的光纤采样模块
- 片剂透射分析模块（可选）

轻而易举的方法转移

无论处于何种应用地点，分析方法均能在Antaris间轻而易举的转移。对Antaris来讲，不论何种配置，每个检测模块都使用同一光路，每台Antaris拥有一致的校准和性能结果，使得检测方法和校正模型的无修正转移得以实现。一方面将节省大量重复建模或修正的成本和时间，另一方面，便于为特定的应用配置特定的检测系统。

方法开发系统---特点：

- 精密匹配的设计，以模型转移为目标的制造标准
- 无需校准，用户自我维护
- 永久集成的采样模块，优越重现性和稳定性
- 自动内部背景，避免操作误差
- 简捷易用的按钮和扳机操作
- 为模型和工作流程开发提供功能强大的RESULT软件
- RESULT Operation软件保证受控操作
- ValPro系统认证包提供完整的调整遵从工具
- 备选的OMNIC™光谱软件为光谱学研究提供了强大工具
- 坚固的构造设计，一体化光学元件
- 提供广泛的应用、服务及支持



特定配置（各种检测模块可以任意组合）



积分球漫反射分析模块



透射分析模块



药片/胶囊漫透射分析模块



光纤探头分析模块

API化学反应/生物发酵过程监测和控制: Antaris EX 和 MX过程分析仪

Antaris过程分析仪通过使用统一的坚实的Antaris光学平台、相同的控制软件及调控认证工具为协调各种实验环境对过程分析设备的要求提供了一系列解决方案。

NIR在API生产过程（如合成化学反应和生物发酵）的监测和控制方面是一个优秀的分析工具。这些生产过程的实时监测能够改善产品一致性（稳定性）、产率及生产安全性。无需停止或干扰反应或发酵就可自动完成样品中多个组分、物化性质如化学状态和晶型的检测。通过与反应釜控制系统的集成和通讯，可利用所测得的信息来加速、减缓、停止或者调节反应过程。



Antaris EX 过程分析仪

Antaris EX是为满足在特定危险等级条件下的过程应用提供的一个完全集成化的NIR过程分析仪。在要求防爆条件下应用和对完整过程控制通讯的需求对于这个“集所有于一体”的分析系统没有任何问题。专利的ParaLux illumination系统实现同时多通道检测以及同时内部背景采集。可选的集成计算机为控制、诊断及通讯作好了准备。



Antaris MX过程分析仪

在通常的过程检测环境下，Antaris MX提供了与Antaris EX同样的能力，可选配PLC通讯。

光纤探头

我们提供全系列的标准光纤探头及为用户定制的光纤探头，它们以优越的密封性能及光学质量作为保障，可进行透反射、同时透射和反射采样。探头可直接安装于反应釜上，或通过流动池进行在线应用。

化学反应/发酵过程监测系统--特点:

- 专利的多达四个通道的真正同时监测
- 具有FT-NIR的最高重复性、稳固性和灵敏度
- 各通道独立检测器进行检测，无机械切换
- 自动内部参考背景，且背景与样品同步采集
- 危险环境认证
- 集成计算机
- 集成带有多通道模拟和数字I/O的PLC
- 基于RESULT软件的过程监测和通讯
- ValPro系统认证包提供完整的调整遵从工具
- 提供广泛的应用、服务和支持



原料鉴定及质控：

Antaris II 和 Antaris MX FT-NIR分析仪

原料鉴定是一项至关重要的质量筛查工作，相对于传统的基于实验室的测试而言，NIR分析在此具有诸多优越性。用NIR进行原料分析被许多制药企业作为过程理解和质量控制方案的一部分。

更好的理解原料品质以及它们对产品质量的影响对某一既定的生产过程至关重要。原料表征主要集中在理解和衡量这些关系来改善生产效率和产品质量。这需要更多地理解原料及其性质，并作为控制方案的一部分在使用环节对原料进行质量筛查。这些性质不仅指化学鉴别和纯度，还包括颗粒尺寸等物理指标。NIR光谱作为样品的“指纹”信息，可用来测定这些性质，以用来评估原料对生产环节及产品质量的影响。

在Antaris II MDS系统上建立的原料鉴定光谱库及定性分析模型，可以直接转移为仓库等环境应用而配置的特定Antaris系统上使用。



原料检测：Antaris II和Antaris MX过程分析仪

Antaris MX过程分析仪可通过采用手持式光纤探头配置成便携的原料检测系统。集成平板计算机，为原料检测点使用设计的RESULT工作流程的运行方式，可进一步提高其便携性和适用性。该系统也可被配置成用在仓库的溶剂区以检测液体样品，或者同时配置为既可检测液体也可检测固体样品。

Antaris的RESULT软件通过在工作流程中调用输入/输出事件，允许采用条形码阅读器进行样品信息的输入（如ID和批号等信息）将质量信息与LIMS和ERP系统进行集成。

为满足原料表征的应用，也可采用Antaris II配备积分球漫反射采样模块，这样用小玻璃瓶盛装的样品可以方便地被检测。例如，原料的物理性质如颗粒尺寸等的检测，需要利用光的散射性质，这时候采用Antaris积分球采样模块将有利于保证测定重现性。

原料检测系统---特点：

- 用户可自行更换光源，无需打开分析仪外壳
- 固体、液体或两种模式同时配置
- 自动内部背景，且背景与样品同步采集
- 简捷易用的按钮和扳机操作
- RESULT Operation软件保证受控操作
- ValPro系统认证包提供完整的调整遵从工具
- 提供广泛的应用、服务及支持



造粒和干燥过程湿度及溶剂监测： *Antaris EX FT-NIR过程分析仪*

通过应用合理的采样方式及适应环境要求的分析仪，NIR可以被用来在线监测流化床（FBD）造粒和干燥过程中的残留水分和有机溶剂。将NIR分析仪与控制系统相连接，监测数据可被用来自动调整工艺或判断终点。采用NIR在线检测技术代替实验室的样品测试，将缩短生产周期、提高生产效率、改善质量稳定性。



Antaris EX过程分析仪

为适应干燥过程在线检测的要求，Antaris EX过程分析仪可配置成不同的防爆等级（Class 1 Division 1、Class 1 Zone 1、Class 1 Division 2、Class 1 Zone 2、IP65，采用涡流冷却或热电冷却），集成计算机、OPC及PLC I/O为过程控制的执行作好了准备。ParaLux illumination技术能够实现背景自动采集及与样品同时采集，能够在仪器处于在线安装的情况下自动执行基于USP的性能认证。

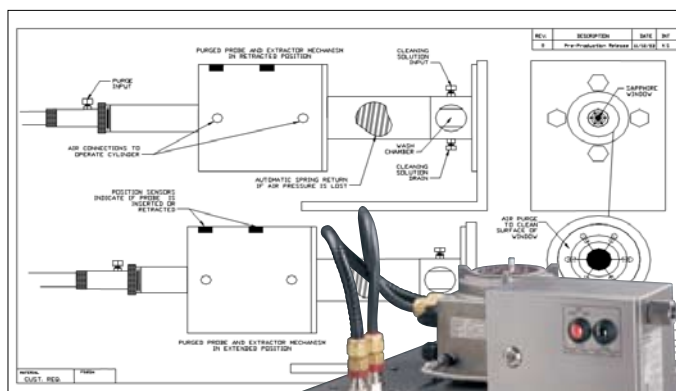
探头

专为干燥过程在线检测提供自动撤回式的光纤探头检测系统，可自动气动将探头插入干燥器和从干燥器撤回到清洗腔，对采样窗口自动吹扫和清洗，而不需要任何危险的手工操作。



湿度监测系统---特点：

- 专利的多达四个通道的真正同时监测
- 具有FT-NIR的最高重复性、稳固性和灵敏度
- 各通道独立检测器进行检测，无机械切换
- 自动内部参考背景，且背景与样品同步采集
- 专为干燥过程在线检测设计的自动插入和撤回、自动清洗的光纤探头检测系统
- 危险环境认证
- 集成计算机
- 集成带有多通道模拟和数字I/O的PLC
- 基于RESULT软件的过程监测和通讯
- ValPro系统认证包提供完整的调整遵从工具
- 提供广泛的应用、服务和支持



混合过程分析： *Antaris Target*混合过程分析仪

Thermo Fisher Scientific与制药行业的领导者合作推出了最专业的混合过程分析仪，为产品开发 and 过程控制策略的便利执行提供了连贯性。



因其无损及适用于过程分析，NIR在制药混合过程分析中是一种出色的技术。但混合罐的运转方式要求NIR仪器无移动部件、体积足够小，以便能够安装于混合罐上并与混合罐一起运转。通过恰当的数据处理技术，关键的混合过程特征参数及组分含量数据被实时检测，并用于形成混合过程闭环控制系统。移动窗口标准偏差技术和多元数据分析技术被用来建立完整的控制方案，用于确证混合均匀性，确认混合罐中的各组分及其含量是否合格，而不需要将样品取送到实验室等待分析结果。

Antaris Target混合过程分析仪是基于MEMS（微型机电系统）技术的混合过程专用在线监测近红外分析仪。它可以解决许多其它早期技术解决不了的问题。



混合过程分析系统---特点：

- 高光谱分辨率，改善灵敏度和方法稳健性
- NEMA 4防水防尘封装技术
- 无线通讯
- 高稳定性和重复性
- 光斑大小可设置以适应剂型尺寸
- MTBF为25年的半导体光源
- 永远恒定的NIR光能量输出，不受电池电量影响
- 可在仪器处于安装于混合罐之上的情况下更换可充电电池
- 可同时适应实验室、小试及大规模生产等各种规模、型号的混合罐安装
- 快速方便的拆卸，可简捷地从一个混合罐转移到另外一个混合罐
- 专利的、免除手动操作的自动触发数据采集
- 混合终点判断无需建模
- 基于RESULT软件的过程监测和通讯
- PLC I/O选项
- ValPro系统认证包提供完整的调整遵从工具
- 提供广泛的应用、服务和支持
- 三年质保



制剂检测：
*Antaris II*片剂分析仪

Antaris II片剂分析仪系统是配方含量检测和QA/QC部门的理想工具，同时也可用作产品真伪鉴定。

Antaris II片剂分析仪结合了Antaris积分球与高灵敏固体透射系统，这一专利装置能够对各种形状和尺寸的药片进行真正的同时反射和透射分析，只需一次简单的样品测试，可同时获得药片的包衣材料和内部组成信息。与采用透镜或光纤式的透射检测相比，Antaris II所采用的“检测器与样品同一位置”的技术使片剂检测灵敏度大为提高。

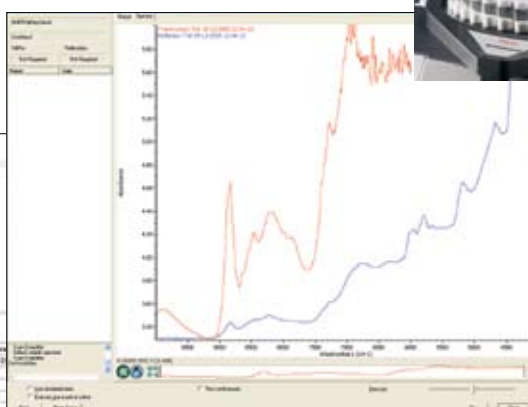
Antaris II积分球漫反射分析系统是其
它固体制剂，如抗生素等冷冻干燥
制剂的理想检测工具。西林瓶直接
置于积分球漫反射分析窗口上，内
部样品的NIR光谱图被方便快捷无
损地检测到。水分是抗生素等冷冻
干燥产品的最重要质控指标之一，
而水分对NIR具有最强的吸收，因
此NIR可被用来灵敏地检测水分含
量；此外，制剂的活性或主成分含
量也可同时被检测。

Antaris出厂时均已经过系统间一致性测试以为方法转移作好准备。制剂检测方法可于产品或工艺开发阶段在特定配置的Antaris II或MDS系统上建立，然后被其它各个使用部门用于检测。

Antaris II片剂分析仪能够在无损的情况下对完整药片的包衣材料和内部组成进行测试，同时还可作为冷冻干燥制剂等的快速无损检测工具；既可用于定性鉴定，也可定量组分含量，还可被用来建立片剂物理和功效特性如硬度和溶出度等的测定方法。

制剂检测系统---特点:

- 为固体剂型优化的专利光学装置，真正地实现同时反射和透射片剂分析
- 精密匹配的设计，以模型转移为目标的制造标准
- 无需校准，用户自我维护
- 用户可自行更换光源—无需打开分析仪外壳
- 根据不透明片剂或胶囊对灵敏度的要求分别优化的检测器及检测光谱范围
- 自动进样工具，包括客户化的和通用的样品盘设计，以满足不同药片形状和尺寸
- 自动内部背景，避免操作误差
- 简捷易用的按钮和扳机操作
- RESULT Operation软件保证受控操作
- ValPro系统认证包提供完整的调整遵从工具
- 提供广泛的应用、服务及支持

[illegible]

全面而易用的软件

从方法开发或化学计量学研究，到常规操作或过程自动控制的执行，Antaris RESULT软件为分析仪各个使用环节的每一个独特需求提供相匹配的功能模块。

终端用户“一键式”操作

Antaris 分析仪为NIR在不同条件下的特定应用模式提供相匹配的软件功能模块。Antaris为工厂应用提供了现成的面向终端操作员的操作界面，可确保仪器按既定步骤和参数运行。这种受控操作将避免任何可能的人为差错。同时，我们与当前化学计量学领域的领导者CAMO公司的伙伴关系，使我们能容易地推动实用NIR技术获得跨越性的发展。

RESULT软件

RESULT软件以满足制药行业cGMP规范控制下的使用要求为首要原则进行专业设计和验证。它提供了第一个也是唯一的一个无需编程和编写宏程序，能够为常规应用或自动化分析创建和执行工作流程的软件环境。RESULT软件能实现与外部程序、LIMS及其它数据管理系统、OPC和PLC输入输出的互动，并具备与化学计量学软件最广泛的兼容能力。采用TQ Analyst、CAMO公司的Unscrambler、Infometrix公司的Pirouette®和GRAMS PLS/IQ建立的模型全都不需经过任何转换地被RESULT软件实时调用，用于预测分析。

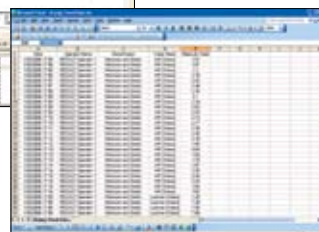
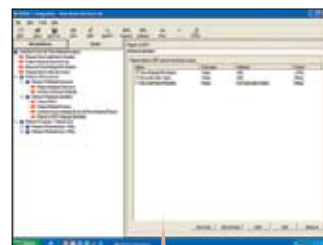
工作流程可被设计成连续自动运行模式，同时监测化学反应过程中的多个组分及多个采样点，检测数据以实时变化的趋势图直观显示。对于原料鉴别分析，可设计在判断原料是否合格后，给出警告或自动执行进一步对其水分含量等进行定量分析的工作流程。RESULT软件为快速进行系统控制、数据采集、决策判断、检测报告、执行控制图表及数据归档提供了所有工具。

系统适用性及性能检查

RESULT具有多层次的诊断方法和系统检查功能用来确保仪器正常运行。RESULT通过运行Antaris的ValPro认证系统，确保仪器满足严格而必需的认证标准。

趋势分析及数据复查

RESULT的数据库提供完整的历史测量数据，能通过趋势图对历史数据变化趋势进行分析和报告。



生产制造环境不可接受的软件特点

宏程序，要求用户自编程序
复杂的程序控制和操作
要求操作者具备高水平的技能
复杂的科学数据分析软件
最初不是为过程设计的软件，需通过不断添加补丁的方式才能实现某些过程分析要求的功能

生产制造环境期望的软件特点

简单易用，面向普通操作人员
受控条件下自动化操作
登录权限控制和工作流程（SOP）控制
预定义的数据采集、样品预测分析、自动决策判断、生成报告、存储数据
专为过程应用而设计，包含过程分析应用所需的任何工具
自动进行错误检查

I/O及数据集成

RESULT具有以下输入和输出数据的工具：

通讯形式	典型用途
文本列表输入	用于自动运行时的样品列表；LIMS标识码的输入
文本和电子表格输出	为LIMS parser报告输出的数据；客户化的报告和基于电子表格的数据跟踪；与ERP集成
HTML输出	通用的可视报告存档格式
条形码	从原料容器的标签输入样品标识码；不用操作者输入自动鉴别标识码
RFID	获得标识码和与数据相应的库存信息，以便与LIMS、QMS和ERP系统集成
OPC I/O	经由Ethernet直接实时输出分析仪的测量数据到控制系统或其它数据系统
通信控制器，用于模拟和数字输入输出	通过Antaris的I/O系统直接实时输出分析仪的测量数据到控制系统或其它数据系统
OMNIC.spa, JCAMP和CSV ASC II 格式的光谱数据	使用其它各类统计软件、光谱软件、化学计量学软件、数据管理软件及数据库软件包复查光谱或对其进行分析

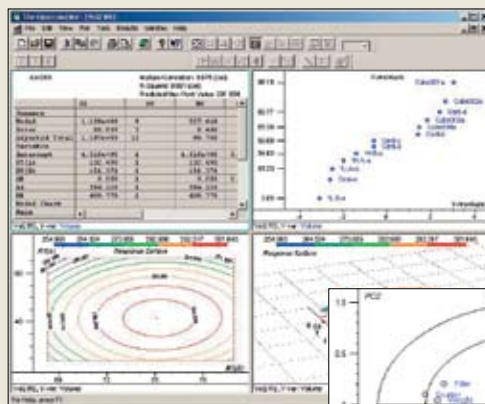
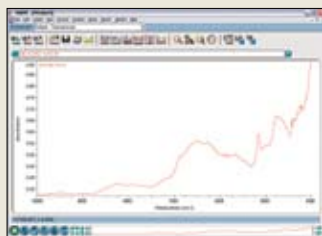


方法和模型验证

RESULT中的TQ Analyst™预测引擎为方法和模型验证提供了一种独特有效的工具：完全可溯源的及可外部核查的化学计量学算法。Valpro中的TQ算法认证工具包将完整的数学文档和计算方程式列于Excel®电子表格中，该表格还包括用来确认和验证软件预测性能的可溯源的数据集。这项必需的工具可以为方法有效性的验证节省数月的工作时间。

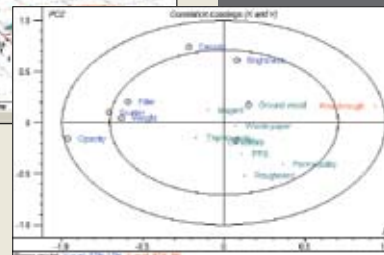
OMNIC软件

OMNIC软件作为分子光谱领域的行业标准已有十多年的历史。它为满足原始数据分析的最高要求提供了工作环境，为方便用户使用4个现有的化学计量学工具包中的任意一个进行建模提供无缝的数据便携性。



Unscrambler软件

当用户需要从事专业而深入的化学计量学研究时，我们还可以提供CAMO公司的Unscrambler软件作为另一种选择。Unscrambler是化学计量学领域的标准软件，能用于揭示、理解和获取数据间复杂的数学关系。在过程分析和控制技术日益受到重视的今天，该软件为应用统计分析技术解决工业过程中的问题提供了强大的功能。



关于Antaris家族分析仪产品线

工业环境下的样品分析和质量控制需要不同于实验室的检测工具和手段。Thermo Scientific分子光谱部凭借其在光谱分析领域几十年的经验，深刻体会到不同领域专家和常规用户的不同需求---需要建立一套满足不同分析任务的工业级分析仪器的新标准。为此，Thermo Scientific以领先的技术为基础，采用相同的软件、性能认证体系、设计和制造标准及技术支持计划作为共同平台，建立起Antaris产品线。Antaris产品线首次将光谱学从科学研究领域带到了车间质控领域，搭起了实验室和车间的桥梁，成为新型工业分析仪的典范。



我们对技术支持的承诺：

Antaris家族分析仪产品由Thermo Scientific遍布全球的应用和全程支持团队提供服务。我们建立有行业最佳的客户支持组织，为全球绝大多数国家和地区提供专业支持，包括：

- 应用技术服务
- 性能资格认证服务
- 预防性维护保养
- 24/7服务体系

我们为近红外和过程分析提供一整套量身定制的产品和服务。可以让我们根据您的应用特点推荐科学的配置，或者要求我们为满足不同需求提供客户化的服务：

1 可行性和应用现场调查

我们将与您一起评估应用近红外技术解决您的过程分析问题的可行性。我们的NIR专家可与您一起对应用现场进行调查，收集关键信息，以便提供过程集成、设备组成、服务和必需的准备工作方面的整体解决方案。我们将确保所提供的解决方案易于顺利实施。

2 安装

经过资格考评的合格服务工程师担保仪器的正确安装和运行。在安装之前，我们会提供现场准备手册来保证您的应用现场和设备安装准备工作同时进行。

3 性能资格认证服务

我们提供广泛的安装服务、性能资格认证服务和定期再认证服务，结合ValPro性能认证系统，验证并确保设备具备相应合格的性能。

4 培训

Antaris支持专家队伍提供：

- 关于系统使用的现场培训
- 按要求专为您的员工提供的针对性培训
- 为使用人员提供的可获得资格证书的系统维护培训
- 集中的培训班系统学习培训

5 方法开发服务

针对不同的应用领域，我们可提供相关的模型和方法开发服务，包括：

- 模型和方法开发
- 模型和方法维护
- 模型和方法转移服务

6 维修及技术支持服务

我们提供及时的维修及技术支持服务，以满足您的应用对设备运行时间的要求。用户可通过Thermo Scientific的售后服务热线（800-810-5118，400-650-5118）随时随地得到及时响应，或预约工程师来应用现场进行现场服务。