



- 创新的核磁共振解决方案

秉持诚信，不断创新

# 工作台上的高级分析

## 药物与分析化学



借助核磁共振的强大功能，获得对您的分析问题的即时解答，针对溶剂、试剂和中间体及时提供有机合成方面的支持，如今可在您的工作台上轻松实现。外形紧凑、无制冷剂且经济高效，Fourier 80 加快了药物化学的研究进度、简化了新化合物的鉴定和含量测定，并支持合成路线优化和放大。



## 固体形态的定量分析



不同的多晶型物具有不同的性质，如溶解度、溶出度和稳定性，会直接影响药物产品的质量和药效。小核磁形态检测台式分析仪能够以低至 1% 的 LOQ（定量限）监测晶相纯度并量化 API（活性药物成分）的物理形态，也可轻松应对非晶态的定量分析。采用  $^1\text{H}$  弛豫数据来获得固体混合物中预期成分的指纹信息，避免了过多的校准、精细的样品制备工作，也无需掌握专业的技术知识。



## 非接触式称重检测



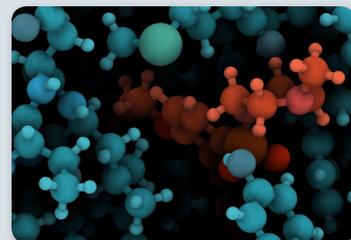
生物制剂和疫苗生产过程中的一个重要指标，即注入每个药瓶的产品量必须控制在一定范围内，或必须大于某个特定值。药物量较少且需要进行 100% 灌注检查时，传统的重量检测技术很难满足要求。由于 TD-NMR 方法灵敏度高、精度高，所以现在又重新受到关注。目前，只需几秒钟即可对药瓶和注射器完成 100% 灌注检查。该方法具有无创优势，确保样品保持无菌状态，在价格经济的台式仪器上实现！



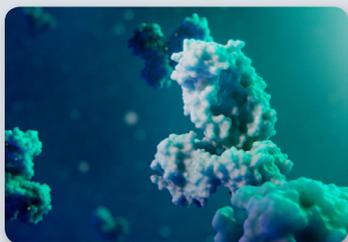
## 杂质的分析和控制



由患者安全考虑驱动的监管规定，使得活性药物成分（API）中含量大于 0.1% 杂质的结构阐述和控制成为关注点。核磁共振和质谱法是解决此类问题的首选分析技术。另一方面电子顺磁共振（EPR）能检测到其他“看不见”的杂质，如自由基和过渡金属。这在强制降解（如氧化）研究和保质期设定中特别重要。布鲁克 Magnetech ESR 5000 台式波谱仪是药物研发中价格经济的常规检测仪器。



# 在原子级分辨率下解决问题



## 生物药物的质量评估

由于其固有的高信息量，核磁共振是评估生物治疗药物高级结构的独特工具，可减少其他表征技术的使用。数据采集和分析的最新进展，可确保能够在生理相关条件下对天然丰度的完整蛋白（包括单克隆抗体）进行研究。



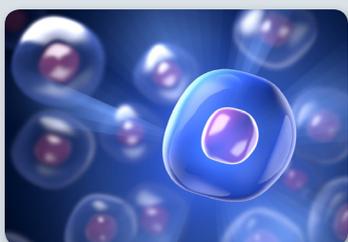
## 工艺理解及优化

工艺理解、优化和放大是制药科学的核心。布鲁克 InsightMR 是一个多样化且功能不断扩充的核磁共振解决方案组合包，用于监测化学和生物反应，以增加对他们的理解。从而为关键的化学和生物学问题提供了答案，例如：反应产率、机理洞察和动力学特征，由此提高了安全性并节省了成本。



## 快速反应监测（以秒计）

对于非常快速的反应监控（秒级），InsightXpress 是 Insight 系列中速度最快的解决方案。凭借最新的停流输送机制以及 NMR 的定量信息，InsightXpress 不仅可以提供反应监测，还促进了对反应的理解。能够进行直接定量、可变反应条件和快速反应速度监测，使得实验设计、质量源于设计从未如此简单与快捷。



## 在线细胞代谢-深入了解

近来，布鲁克扩展了 InsightMR 系列，InsightCell 是一款在线指纹识别工具，可对细胞培养基的关键代谢物进行鉴定和定量，当物料超出最优化生产指标时进行提示。另外 InsightCell 还可以在受控的、停止流动的环境中评估细胞本身，而不需要大型外部生物反应器。



# 完整解决方案，质量及合规

## GxP 工具包 - 全新的合规工具



数据完整性 (DI) 是持续供应优质药品的基础。正如术语 ALCOA 所述，其中的根本原则众所周知，并与科研诚信的基本原则非常一致。DI 是监管机构的热门话题，这些机构在进行检查和审查时会积极寻找 DI 问题。我们已建立了一个 DI 框架，与最佳行业实践保持一致。基于网络的创新解决方案与各种用户自定义的工作流程相集成，可在经过验证的环境中管理多台仪器和多种谱仪。



## 遵循 GxP 的 qNMR



目前，在全新的 GxP 工具包平台的基础上，我们的 qNMR 产品可提供从初始问题到结果的全面可追溯性，以及对用户及其权限的详细控制。该产品基于网络，可供各种用户、专家和非专家操作。围绕数据库加以构建，可实现 qNMR 方法的数据完整性及管理。这些方法通常由方法开发人员设计，由方法验证人员审核以供实验室科学家使用。qNMR 在 GxP 环境中通过仪器时间优化实现高效的分析请求管理，目前已成为可能。



## 最新的软硬件完整解决方案



布鲁克延续了其尖端硬件的悠久传统，将最新磁体和探头技术，与电子智能化计算软件（控制台）技术相结合，最大限度地缩短了用户在波谱仪前所花费的时间。由此实现了完整的解决方案，如先导化合物的发现和优化，包括高通量样品制备机器人和样品进样器、专用的高灵敏度探头/检测器以及软件：片段化合物库质量检查、混合物设计、自动命中识别、结合的定量评估 (Kd) 以及配体的三维分析。

