

HORIBA

制药产业 全流程分析与质控解决方案

Answer to Pharmaceutical Industry



01. 药物发现



药物发现、临床前试验和配方工艺中的高通量筛选。1分钟即可完成96孔板检测。



PoliSpectra RPR
拉曼快速筛选平台
高通量 | 全自动 | 快速



原辅料化学结构分析，原研药与仿制药配方分析。



XploRA PLUS
高性能全自动拉曼光谱仪
全自动 | 高性能 | 成像快

02. 工艺开发



原辅料结构鉴定，细胞培养液中的高浓度成分分析。



MacroRAM
台式一体化拉曼光谱仪
批量 | 快速 | 用户友好



覆盖粒径分布、颗粒浓度、药物装载率、纯度的药物递送载体全方位表征。



ViewSizer 3000
高分辨多组分颗粒追踪仪
高分辨 | 宽分布 | 荧光模块

03. 临床试验



提供安全可靠的血液检测，具备疟疾和登革热的报警提示。



Yumizen 560
全自动血液分析仪
安全 | 智能 | 全面



精准高效、智能安全让结果更可靠，让诊断更轻松。



Yumizen H2500
全自动血液分析仪
快速 | 精准 | 自动化

04. 监管审批



EzSpec: 带有 EzSpec-P11/
PLATINALINK



EzPAT



A-TEEM Direktor



软件和仪器验证

A-TEEM 合规包

EzSpec-P11/PLATINALINK

符合Part 11 台式设备合规性

EzPAT

EzPAT 服务器软件，用于将 A-TEEM 集成到 PAT 协调软件中

A-TEEM Direktor

用于多元分析建模和预测

IQ/OQ

仪器和软件验证的文件和程序

05. 细胞培养液制备

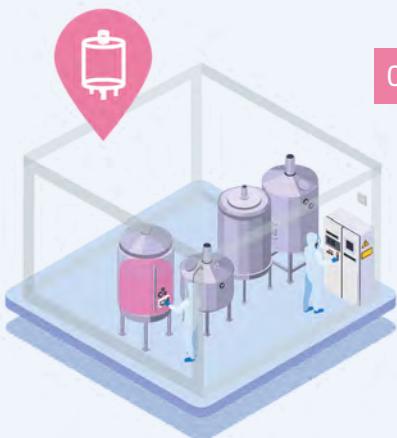


监测并量化培养基关键成分，保障细胞稳定生长，识别并监控培养基成分的细微变化，提高生产效率和产品质量。

Veloci
生物制药荧光分析仪
灵敏 | 快速 | 经济



06. 上游工艺

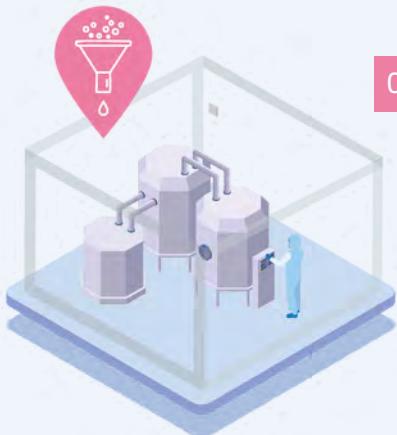


实现对葡萄糖、乳酸和氨等关键营养物质、代谢物和副产品浓度的在线监测。

PI-200-L
多位点在线拉曼分析仪
实时化学计量学和过程控制



07. 下游工艺



纯化过程中蛋白质和聚集体等关键成分的精确表征和定量。



Veloci
生物制药荧光分析仪
“无柱”分子指纹技术

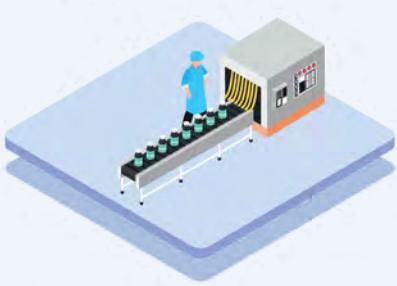


监测蛋白质聚集体的粒径分布和颗粒浓度，判断聚集诱因。



ViewSizer 3000
高分辨多组分颗粒追踪仪
高分辨 | 宽分布 | 荧光模块

08. 配方与质控



快速、自动识别并分类颗粒，溯源未知颗粒，数秒获得颗粒形貌和化学成分信息。



Xplora PLUS
高性能全自动拉曼光谱仪
搭配 ParticleFinder 软件



检测范围 10 nm-5 mm，用于乳液/微粉/注射剂等颗粒分析，研磨/造粒过程控制。



LA-960V2
激光粒度分析仪
宽范围 | 自动化 | 干湿法



原辅料结构鉴定

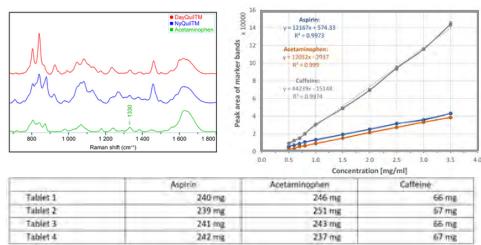
拉曼光谱技术获得原辅料结构与成分信息

拉曼光谱可以在单一或混合溶剂中对一种或多种化合物进行定性分析和定量分析，可用于药物分析中含量均匀度、溶出度等检测。本研究案例建立了阿司匹林、对乙酰氨基酚和咖啡因的标准曲线，用于定量药品中上述化合物。

Xplora PLUS
高性能全自动拉曼光谱仪

LabRAM Soleil
高分辨超灵敏智能拉曼光谱仪

MacroRAM
台式一体化拉曼光谱仪



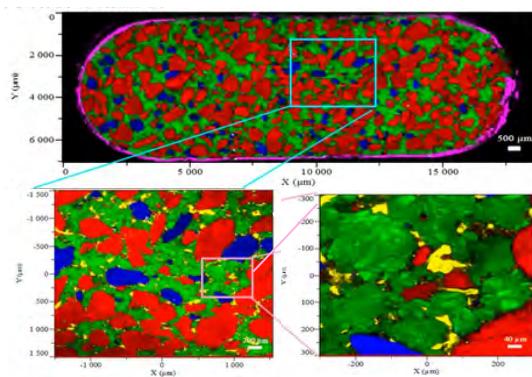
原辅料分布

拉曼光谱技术获得原辅料分分布信息

HORIBA 拉曼“SAWIFT”快速成像技术可以快速、无损地对不同剂型的药物高分辨率成像，获取成分分布信息。本案研究例对整个片剂的表面成像，在不破坏固体制剂空间结构的情况下，无损进行原辅料成分分布成像。

Xplora PLUS
高性能全自动拉曼光谱仪

LabRAM Soleil
高分辨超灵敏智能拉曼光谱仪



不溶性微粒/异物颗粒形貌与化学成分分析

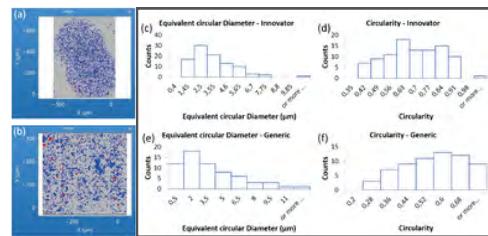
ParticleFinder 软件，让拉曼光谱仪快速、自动识别并分类颗粒

HORIBA 拉曼光谱仪搭配 ParticleFinder 软件，快速、自动识别并分类颗粒，数秒获得颗粒形貌和化学成分信息并输出报告！本研究案例为某喷雾剂的原研与仿制药中的原辅料分布、API 的等效圆直径与圆度。

ParticleFinder
颗粒形貌与化学成分分析

Xplora PLUS
高性能全自动拉曼光谱仪

LabRAM Soleil
高分辨超灵敏智能拉曼光谱仪

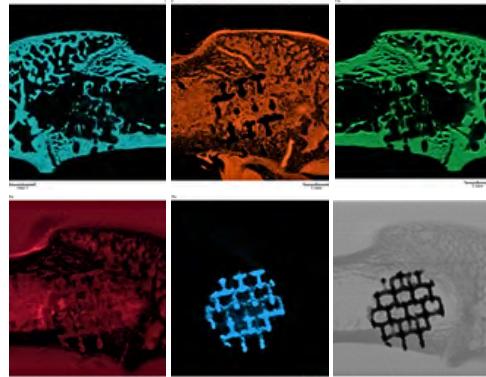


植入物元素分布表征

X 射线荧光光谱技术高灵敏度元素分布表征

微区 X 射线荧光光谱技术可以实现对骨生物降解材料植入物中特定元素的特异性成像，监测植入物中生物降解材料的元素分布和迁移、降解过程、生物相容性评估和机械性能优化，有助于提高植入物的安全性和有效性。

XGT-9000
微区 X 射线荧光分析仪





液体制剂快速粒径分析

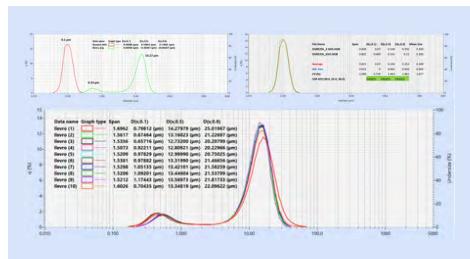
三大颗粒分析技术，满足不同质控需求

粒径是影响药物摄取和 API 释放位置的主要因素。本研究案例将使用激光粒度分析仪检测两种用于滴眼液的 API 粒度分布，其结果显示良好的可重现性和再现性，符合监管机构的质量标准。

SZ-100V2
纳米粒度及 Zeta 电位分析仪

LA-960V2
激光粒度分析仪

ParticleFinder™
颗粒形貌与化学成分分析



腺相关病毒载体空壳/完整壳比定量分析

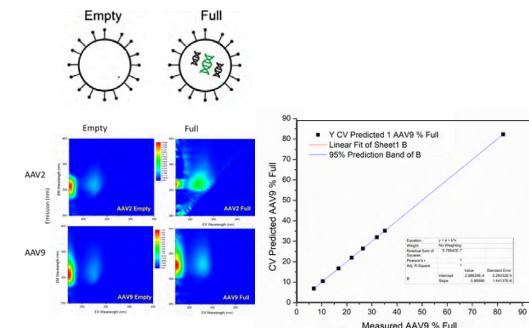
创新的 AAVs 药物空壳率质控方法，助力核酸药递送

A-TEEM 技术可实现无标记 AAV 衣壳亚型鉴别及空壳/完整壳比率定量分析，相较于行业金标准分析超速离心技术，检测效率提升达10倍，对 AAV 药物开发企业的 QA/QC 意义重大。

Duetta
荧光及吸收光谱仪

Veloci
生物制药荧光分析仪

Aqualog
同步吸收-三维荧光光谱仪



细胞外囊泡粒径分布与浓度检测

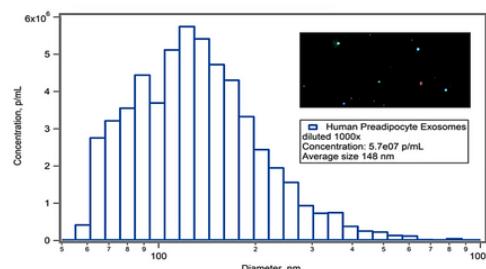
粒径分布、颗粒浓度、Zeta 电位、标记率的全方位分析

ViewSizer 3000 能覆盖细胞外囊泡已知全部粒径分布区间，提供平均径、众径或中位径等汇总指标，给出全尺寸粒径分布，满足 MISEV2023 推荐的全尺寸范围分析，支持荧光标记细胞外囊泡的单颗粒级别追踪。

ViewSizer 3000
高分辨多组分颗粒追踪仪

LA-960V2
激光粒度分析仪

SZ-100V2
纳米粒度及 Zeta 电位分析仪



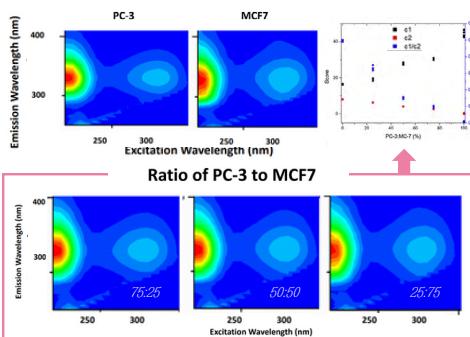
细胞外囊泡纯度质控

A-TEEM 技术破译蛋白质的“分子指纹”

A-TEEM 技术可以快速获得蛋白质的三维荧光。本研究案例检测了两种外泌体及其不同比例的混合物，经过数据分析，可以区分不同的细胞外囊泡类型及占比。该法还可以用于检测污染物、批次间差异以及药物装载量。

Duetta
荧光及吸收光谱仪

Veloci
生物制药荧光分析仪



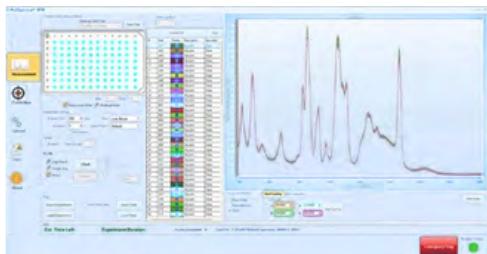


核苷三磷酸的浓度测定

适配96孔板/384孔板，快速、高通量、可温控的拉曼筛选

PoliSpectra RPR 拉曼快速筛选平台是一种高效、快速、无损、自动化的筛选工具，可集成到制药行业的高通量筛选流程中，可用于药物筛选，反应监测等。本研究案例为 RPR 被用来测定 PBS 中核苷三磷酸的浓度。

PoliSpectra RPR
拉曼快速筛选平台



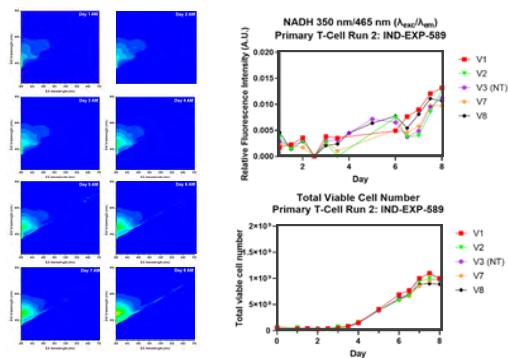
细胞增殖实时监测

专利 A-TEEM 技术，洞察培养体系的分子指纹

NAD (P) H 与细胞增殖（总活细胞数）具有相关性，且具有自发荧光。A-TEEM 技术通过监测培养体系中的 NAD (P) H 荧光峰强弱判断活细胞数量，从而监测细胞的增殖状态。右图显示 T 细胞在 8 天内的扩增状态。

Duetta
荧光及吸收光谱仪

Veloci
生物制药荧光分析仪



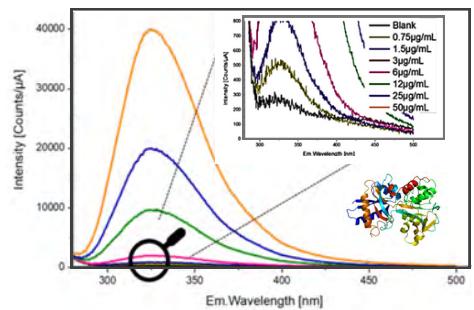
低浓度蛋白质定量

灵敏度远高于经典的紫外吸收法

Duetta 具有高灵敏度和校正内滤效应 (IFE) 的能力，能同步进行荧光光谱和吸收光谱测量。在本研究案例中，Duetta 荧光法的检测转铁蛋白浓度，检测限为 $0.75 \mu\text{g/mL}$ ，检测限降低至经典的紫外吸收法的 1/33。

Duetta
荧光及吸收光谱仪

Veloci
生物制药荧光分析仪



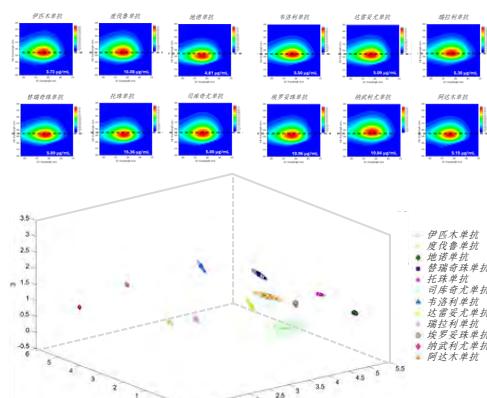
高灵敏度单克隆抗体结构鉴别

A-TEEM 技术轻松对单抗进行定性定量分析，比 UPLC 快 10 倍！

A-TEEM 技术通过检测芳香族氨基酸本征荧光，在免标记状态下精准区分序列同源性 $\geq 90\%$ 的 mAbs，可以对 mAbs 和 ADC 等药物关键蛋白质进行精确的鉴别和定量，其检测速度比 UPLC/MS 等经典方法更快。

Duetta
荧光及吸收光谱仪

Veloci
生物制药荧光分析仪





蛋白质高级结构分析

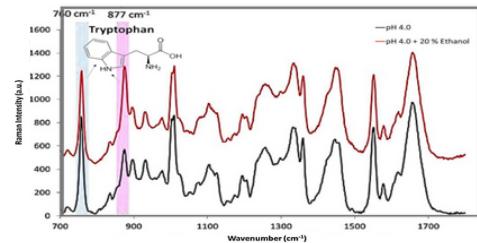
监测蛋白质的折叠、展开和结构重组

特定的拉曼振动谱峰，如与酰胺 I、酰胺 III、色氨酸 (Trp) 和酪氨酸 (Tyr) 相关的化学键振动谱峰，可用于监测蛋白质的折叠、展开和结构重组。本研究凸显了拉曼光谱在评估生物治疗药物稳定性和质量方面的潜力。

XploRA PLUS
高性能全自动拉曼光谱仪

LabRAM Soleil
高分辨超灵敏智能拉曼光谱仪

MacroRAM
台式一体化拉曼光谱仪

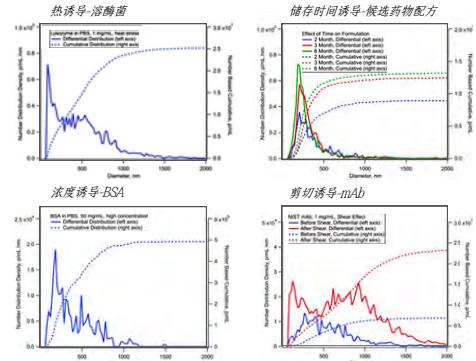


蛋白质聚集分析

多激光纳米颗粒追踪技术，实现蛋白聚集可视化与聚集诱因分析

ViewSizer 3000 能监测不同条件下的蛋白质聚集，为配方开发、生产和产品稳定性提供保障。本研究案例通过表征蛋白粒径与浓度，发现不同因素诱导的蛋白聚集表现不同的粒径分布和浓度特征。

ViewSizer 3000
高分辨多组分颗粒追踪仪

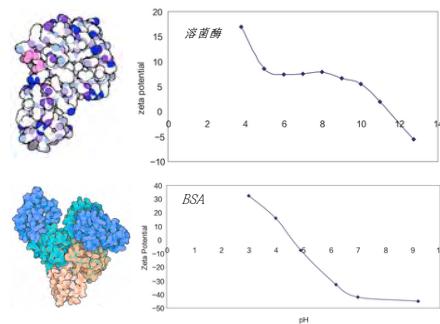


蛋白质 Zeta 电位表征

一台设备完成蛋白制剂颗粒分布、稳定性、分子量表征

Zeta 电位是描述蛋白质表面电荷的重要参数。然而，蛋白质会在样品池电极上遭到破坏等原因影响 Zeta 电位的测定。本研究案例使用独特的碳电极样品池测定溶菌酶和牛血清蛋白 (BSA) 的 Zeta 电位随 pH 变化。

SZ-100V2
纳米粒度及Zeta电位分析仪

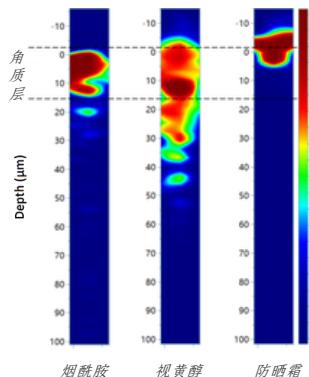


在体皮肤拉曼表征

打开皮肤用药、经皮给药新视野

拉曼光谱对人类皮肤进行在体非侵入性研究，获得皮肤分子组成信息，可区分皮肤与化妆品和/或药品相互作用。本案例为市售的化妆品活性成分涂抹在受试者的皮肤表面，使用 RZ-660 采集涂抹4 h 后人体皮肤拉曼光谱。

RZ-660
在体皮肤拉曼分析仪





HORIBA

北京 北京市海淀区海淀东三街2号欧美汇大厦12层 (100080)
上海 上海市长宁区天山西路1068号联强国际广场A栋一层D单元 (200335)
广州 广州市天河区体育东路138号金利来数码网络大厦1612室 (510620)

T: 010 - 8567 9966
T: 021 - 2213 9150 / 6289 6060
T: 020 - 3878 1883

扫码关注 HORIBA
生命科学与健康公众号

