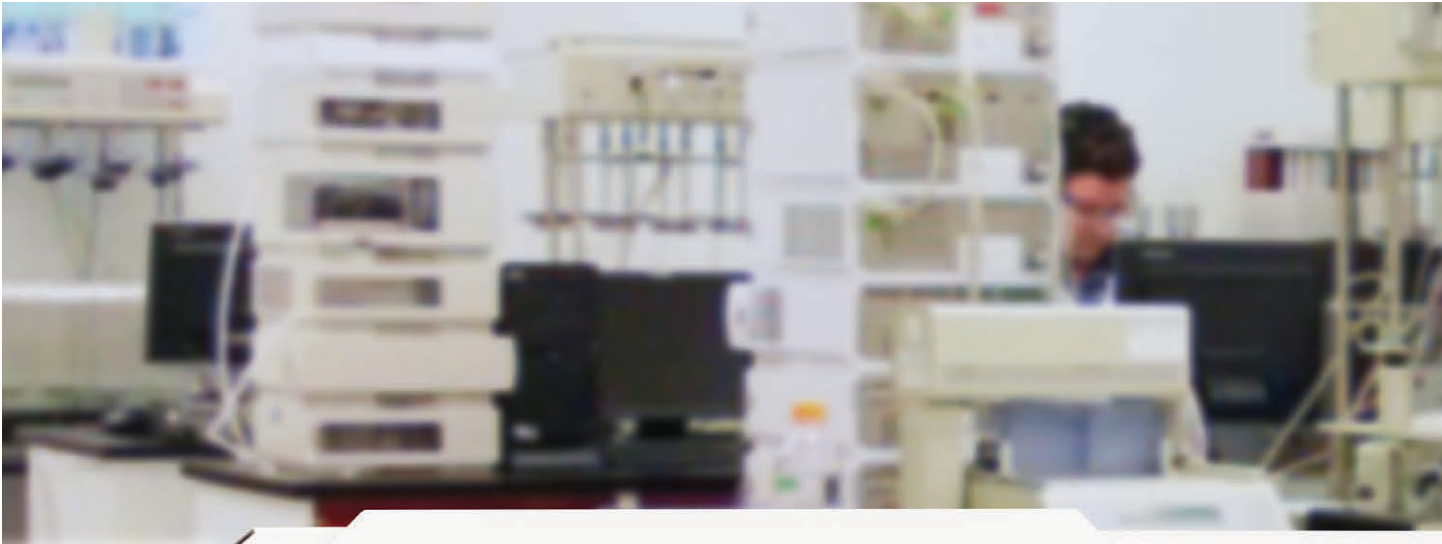


Agilent TRS100 拉曼光谱

定量药物分析系统





Agilent TRS100 拉曼光谱 — 简化质量控制

快速 — 测试数百个完整片剂或胶囊，几分钟内即可完成

简单 — 一次测量即可实现活性药物成分 (API) 和多晶型的定量分析

低成本 — 无需样品前处理、消耗品或技术熟练的测试人员

合规 — 经监管批准的含量均一度 (CU)、Assay、ID 方法

用于质量控制和开发的 TRS100

Agilent TRS100 拉曼光谱系统非常适合用于快速检测片剂、胶囊及其他剂型。安捷伦透射拉曼光谱技术能够简化 QC 应用中的方法开发和部署。这项技术易于在分析实验室和生产区域中使用，并已在含量均一度 (CU)、检测 (Assay) 和鉴定 (ID) 应用方面获得监管审批。

- 高通量
- 胶囊和包衣
- 无损
- 无需样品前处理

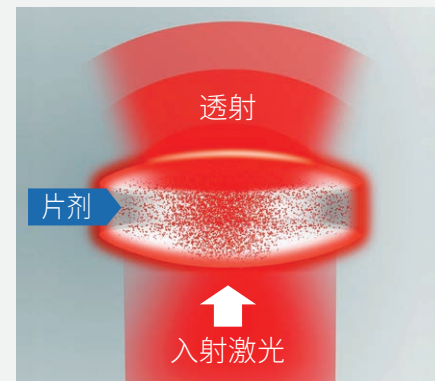
TRS100 测量每个样品仅需数秒钟，并为完整样品的准确定量分析提供丰富的信息。常规应用包括放行测试、配方开发和过程中控制监测。透射拉曼光谱 (TRS) 具有较高的化学特异性，对于低浓度 API 和赋形剂很敏感，但是对水/水分、片剂密度、片剂包衣或胶囊外壳的干扰不敏感。

提供不同于湿化学法的另一种方法

使用一台 TRS100 系统，操作人员即可在数分钟内完成批次放行的 CU、Assay 和 ID 分析，加快 QC 工作流程。无需样品或标样前处理步骤，无需溶剂或消耗品，批量测试可在正常工作时间内完成。TRS100 系统的样品盘最多可容纳 300 个包衣片或完整胶囊、玻璃瓶、粉末等。使用 TRS 方法进行 CU、Assay 和 ID，能够大幅节省每一批测试的成本。TRS100 系统可部署在压片机旁，以便获得近乎实时的 QC 结果和放行测试。此外，多种 API 的配方可在一次测量中完成，大幅降低成本和分析时间。

TRS 是什么？

透射拉曼光谱，与近红外光谱 (NIRS) 不同，并非一种吸收技术。这意味着 TRS 可透过大多数尺寸的包衣或无包衣片剂和有色胶囊进行测量。拉曼光谱产生特征丰富的光谱图，可通过一次快速扫描分别对 API、多晶型和赋形剂进行定量分析。



TRS 定量具有以下特征：

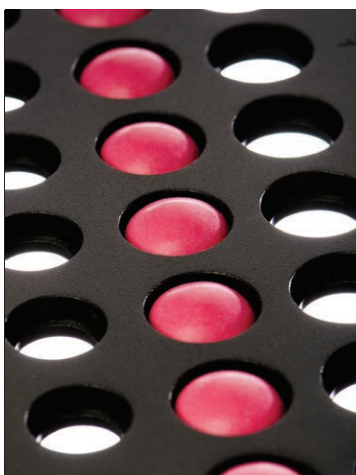
- 对水分、粒径和厚度变化敏感度低或不敏感
- 易于解析清楚的光谱特征
- 低定量限
- 对样品本体灵敏度高

CU、 Assay、 ID、 多晶型定量和配方开发

- 单个样品盘中最多分析 300 个样品
- 灵活的样品进样



片剂



包衣片



胶囊



粉末



液体和凝胶

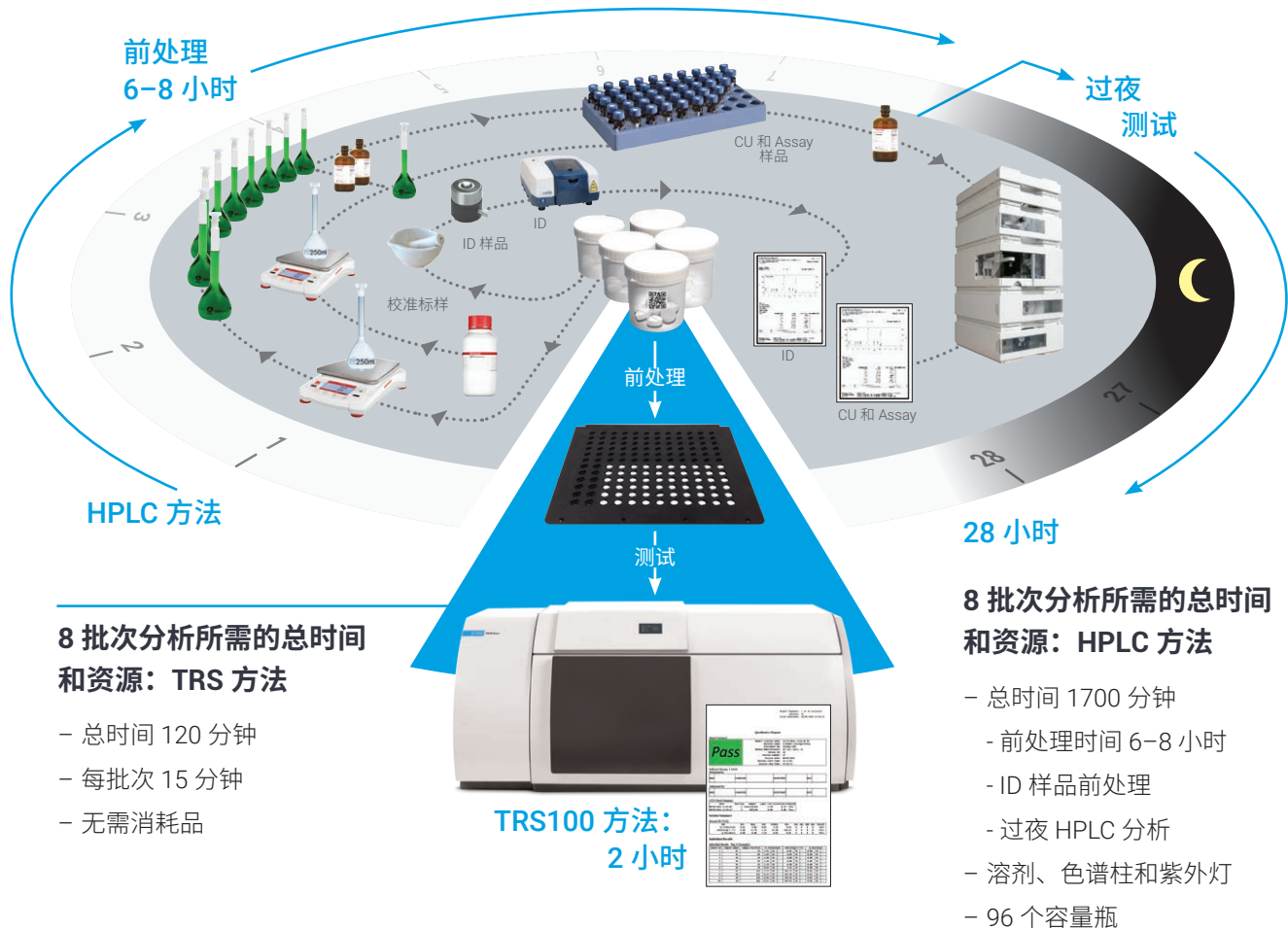


微孔板

改变最终产品测试方法

含量均一度、Assay 和 ID — 更快速、更精益、成本更低

TRS 是湿化学分析方法的一种成熟的可选择技术，无需消耗品或溶剂，只需基本的分析技能。单次 TRS100 系统 CU 测试通常可在约 15 分钟内完成，无需样品前处理即可使 QC 测试获得高通量和较低的资源利用率。



高通量测试 — 生产过程中的 QC

TRS100 系统的样品盘最多可容纳 300 个片剂，能够在生产中实现高通量自动化定量测试，可实现有效的过程中控制监测或实时放行测试 (RtRT)。

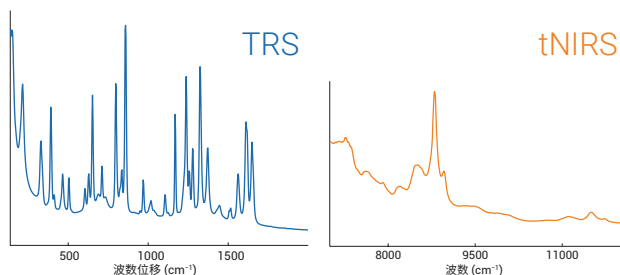
- 大 “n” 测试*
- IPC 监测
- 过程验证
- 实时放行测试

*大 “n” 测试将 CU 测试扩展至 ≥ 100 片剂或胶囊
请参见《欧洲药典》第 2.9.47 章 “Demonstration of Uniformity of Dosage Units using large Sample Sizes”
(使用大样本证明剂型的均匀度)

方法开发

近红外光谱等光谱技术对于定量方法开发可能具有挑战性。TRS 与其他技术相比具有多项优势：

- 丰富的谱图特征与高化学特异性
- 利用 ICH 和法规驱动流程进行快速的方法开发
- 使用精益校准实验设计 (DoE) 进行开发



与含三种 API 的产品的透射近红外光谱 (NIR) 相比，其 TRS 谱图中包含独立的 API 和赋形剂特征。

测量低剂量 API 和多晶型含量

TRS 对于 API 非常灵敏，非常适合用于低剂量药品的定量分析。检测限 (LOD) 可达 0.1%–1% w/w，且定量限 (LOQ) 处于类似范围内。TRS 非常适合低剂量 API、多晶型和盐形式的分析和稳定性研究。

完整片剂中的残留多晶型

大多数残留多晶型定量分析手段具有破坏性，且分析速度慢，分析成本高。

- 低能“声子模式”区域可直接测量晶格振动模式
- TRS 对含量低至 0.1%–1% 的多晶型具有高灵敏度（与固态核磁共振 (ssNMR) 相当），且分析时间大大缩短
- 重结晶可能发生在整个片剂的热点中 — TRS 对完整剂型进行定量分析，对整个剂型进行采样（包括所有热点）
- 无需样品前处理，不存在晶型转化的风险
- 每次测试成本低

监管审批

TRS100 被批准用于商业产品 CU、Assay 和 ID 的放行批次测试。CU 和 Assay 作为主要参考方法（通常是液相色谱）的替代（次要）方法进行开发。

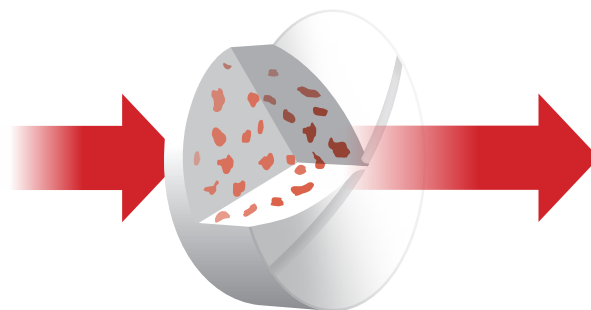
- 已获得下列国际协调委员会 (ICH)* 和光谱指导原则监管审批†
- 证明与主要参考方法具有等效性

对于除 CU、Assay 和 ID 以外的方法，可能适用其他法规指南。

* ICH Q2 (R1)、Q8、Q9 和 Q10

† FDA 的“Development and Submission of Near-Infrared Analytical Procedures Guidance for Industry”（《工业用近红外分析方法开发和申报指导原则》）以及 EMA 的“Guidance on the Use of Near-Infrared Spectroscopy by the Pharmaceutical Industry and the Data Requirements for New Submissions and Variations”（《制药业近红外光谱的使用以及新认证和变更时的数据要求指导原则》）

方法* (w/w)	LOQ	每个样品耗时
粉末 X 射线衍射 (pXRD)	2.5%–10%	约 1 小时
固态核磁共振 (ssNMR)	> 1%	24 小时以上
Agilent TRS100	> 1%	大约 10 秒



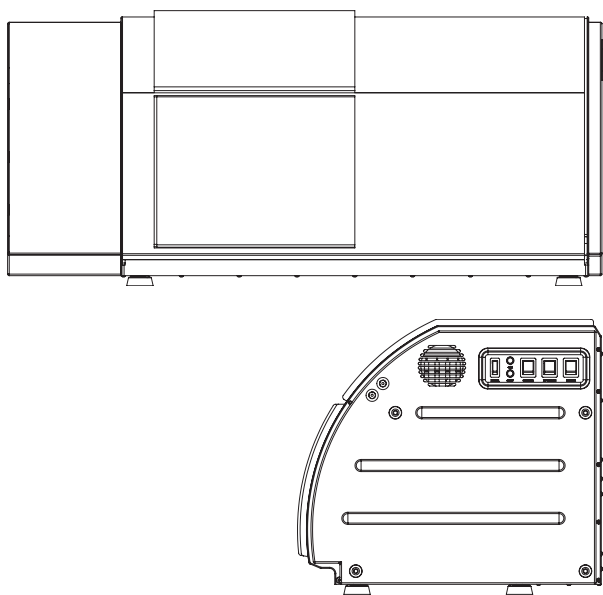
片剂中重结晶 API 的多晶型热点 — TRS 样本平均法为何有效

* 数据来自 Kumar et al, American Pharmaceutical Review, 19(1), February 2016

定量药物分析

TRS100 法规认证

专为药品生产的质量控制、分析和测试而设计，满足业内严格的法规要求。集成式样品处理，最大程度减少操作人员参与。使用经 NIST 和 ASTM 批准的标准进行自动校准。满足相关 USP、EP 和 21 CFR Part 11 的要求。



规格	描述
尺寸	宽度 1124 mm (44.3 英寸)
	高度 521 mm (20.5 英寸)
	深度 575 mm (22.6 英寸)
法规	遵循 21 CFR Part 11 法规 满足相关 USP 和 EP 指南
激光	1 类激光 830 nm
电源	90–264 VAC, 50–60 Hz
软件	需要 Windows 7 Pro 或 Windows 10 附带 Agilent ContentQC 分析与管理软件 集成 Eigenvector Solo 化学计量学引擎
样品盘	标准样品盘，适用于常见的胶囊和片剂尺寸 可定制的样品盘设计，可容纳任何样品 可选的光束增强技术，有助于加快分析速度并提高灵敏度

了解更多信息

www.agilent.com/chem/raman

查找当地的安捷伦客户服务中心

www.agilent.com/chem/contactus-cn

免费专线：

800-820-3278

400-820-3278（手机用户）

联系我们：

LSCA-China_800@agilent.com

在线询价：

www.agilent.com/chem/erfq-cn

本文中的信息、说明和指标如有变更，恕不另行通知。

© 安捷伦科技（中国）有限公司，2018
2018年2月1日，中国出版
5991-8864ZHCN

