



上海基泰生物科技有限公司

为国内用户提供精选进口二手分析仪器

小分子制药行业应用解决方案



公司简介



- 基泰成立于**2009**年，专业提供进口精选折旧分析仪器的销售和全面技术服务；主打产品包括液相和质谱系统，以及蛋白纯化等生物技术类仪器
- 公司核心竞争力——专业、可靠和高效
- 公司总部地处上海市浦东新区张江药谷，便利的交通网络和身处中国制药最发达地区的优势，竭诚欢迎国内外各界客人来访和考察
- 自有的售后服务团队，人员均来自本行业常年专业背景的资深技师，分工协作，提供全方位覆盖的售后技术支持，为用户提供细致周全的服务
- 良好的长期合作，让基泰的业务和客户网深入全国

➤ 主打销售产品

➤ 液相产品：Waters 2695 Alliance HPLC、Acquity UPLC从普通分析型到半制备级别；Agilent 1100/1200经典系列HPLC以及GE Äkta中低压FPLC产品

➤ 质谱产品：Waters和Agilent单四级杆MS，Waters、Thermo以及AB Sciex三重四级杆MS/MS，Thermo LCQ/LTQ系列离子阱MS以及高分辨率质谱仪（如Waters Q-TOF和Thermo LTQ Orbitrap系列）

➤ 主要技术服务：涵盖目前主流液相、液质产品的维保业务（人工+配件），应用技术支持，备件和耗材销售，保养和校正服务等

- 小分子制药行业解决方案之一-小分子方法开发，合成反应监测，质量认证（QA）和质量控制（QC），杂质分析，小分子制备纯化
- 小分子制药行业解决方案之二- DMPK临床前研究
- 小分子制药行业解决方案之三- 仿制药一致性评价 (BE)

小分子制药解决方案之一

➤ 小分子方法开发

分析实验室最常用的仪器之-----HPLC,UPLC和GC



Waters 2695 HPLC



Agilent 1100 HPLC



Waters 2795 HPLC



Waters Acquity UPLC



Agilent 6890 GC

整个药物开发过程中，方法的开发会经历不同的阶段，通常会涉及复杂多变的样品。需要选择可靠稳定的HPLC，UPLC，GC来满足日常实验室检测需求。

小分子制药解决方案之一

➤ 小分子方法开发

Waters Alliance HPLC多种检测器可供选择

| UV/VIS | PDA/DAD | RID | FLD | ELSD | ELCD |
|--|--|---|--|--|--|
| Waters 2487/2489 紫外检测器 | Waters 996/2996/2998 PDA检测器 | Waters 410/2410/2414 示差折光检测器 | Waters 474/2475 荧光检测器 | Waters 2420/2424 蒸发光散射检测器 | Waters 432 电导检测器 |
|  |  |  |  |  |  |

检测器种类繁多，选择适合您的应用需求至关重要：**1.**常规应用为紫外吸收原理的检测器，偏向研发，推荐PDA;偏向质检或对灵敏度要求较高，推荐TUV。**2.**糖类检测推荐RID，但RID无法运行梯度方法，只能等度方法。**3.**FLD荧光检测器使用范围较窄，针对一些特定的化合物才可以使用。**4.**ELSD在合成反应监测里比较常用，优点明显，可以走梯度，但稳定性一般，且价格不菲。

小分子制药解决方案之一

➤ 小分子方法开发

Agilent 1100/1200 HPLC可扩展的解决方案



| 液相泵 | 进样器 | 检测器 |
|---|--|---|
| <p>单泵 二元泵 四元泵</p> | <p>手动进样器 标准进样器 高速进样器 样品室控温</p> | <p>紫外检测器 (UV) 二极管阵列 (DAD) 荧光检测器 (FLD) 蒸发光检测器 (ELSD)</p> |
|  <p>Agilent 1100 系列单元泵 Agilent 1100 系列二元泵 Agilent 1100 系列四元泵</p> |  <p>Agilent 1100 系列 手动进样器 Agilent 1100 系列 标准自动进样器和温控模块 Agilent 1100 系列 多孔瓶自动进样器和温控模块</p> |  <p>Agilent 1100 系列 可变波长检测器 Agilent 1100 系列 多波长检测器 Agilent 1100 系列 二极管阵列检测器</p> |

应用种类多样，可依照不同的应用来搭配：**1.标准五件套：即G1322A脱气机/G1311A四元泵/G1313A进样器/G1316A柱温箱/G1314A紫外检测器。2.常规HPLC，四元泵使用量较多。3.如搭配质谱，推荐二元泵，可不加光学检测器。**

小分子制药解决方案之一

➤ 小分子方法开发

Waters Acquity UPLC---通过设计实现超能



配备ACQUITY QDa质谱检测器的ACQUITY UPLC H-Class PLUS系统



ACQUITY UPLC H-Class PLUS系统

检测器:
光学或ELSD及质谱
可调UV或二极管矩阵
FLR
为UPLC™优化的检测池
高速检测

样品管理:
低扩散 XYZZ' 形式
快循环时间
低交叉污染
可使用板或样品瓶
可选样品组织器



Acquity™
Ultra Performance LC

色谱柱管理器:
加热/冷却柱温控制
革新枢轴转动设计
多个色谱柱出口至检测器位置

二元溶剂管理器:
高压混合
二元梯度
四种溶剂选择
在线脱气
低扩散设计
UPLC 压力能力

越来越多的客户实验室配备了UPLC系统，与HPLC相比，优势明显。

Waters Acquity UPLC的三大优点：**1.提高速度（减少分析时间）；2.增加分离度；3.增加灵敏度。**

小分子制药解决方案之一

➤ 小分子方法开发

Agilent 6890N GC—经典气相色谱系统



安捷伦公司经典气相产品，具有所有工业的研究和方法开发所需的灵活性和性能。耐用且可靠，最适合用于那些需要多个色谱柱或阀、特定进样口或检测器、宽温度范围的常规方法。

小分子制药解决方案之一

➤ 合成反应监测

合成反应监测----选择一套性价比超高的LCMS!

| | 质谱类型 | 可选HPLC | 特点 | 应用领域 |
|--|--------------------|---|--|--------------------------------------|
| <p>Waters ZQ2000 LCMS</p>  | Waters单四极杆质谱 LCMS | Waters 2695 HPLC Waters 2795 HPLC Waters Acquity UPLC | Waters经典Alliance LCMS系统，超级耐用 易于维护，灵敏度高，性能稳定 | 1.医药化工的产品鉴定 2.合成反应监测 3.常规杂质的鉴定 |
| <p>Agilent G1946D/G1956B LCMSD</p>  | Agilent单四极杆质谱 LCMS | Agilent 1100 HPLC Agilent 1200 HPLC | Agilent 1100单四极杆液质联用系统 性能稳定，操作软件易于使用 可选APCI离子源 | 1.医药化工的产品鉴定 2.合成反应监测 3.常规杂质的鉴定 |

质谱型号太多，但针对合成反应监测的最佳拍档无疑是单四极杆质谱！优点明显：**1.价格合适；2.坚固耐用；3.易于维护。**

小分子制药解决方案之一

➤ 合成反应监测

合成反应监测---新一代Waters UPLC+SQD单四极杆LCMS



SQ Detector 2

- ◆ 创新型单四极杆质谱检测器专为实现卓越稳定性而设计，让各个专业知识水平的科学家们都能轻松获取质谱数据。
- ◆ 单四极杆质谱检测采用可兼容UPLC、UPSFC、HPLC、UHPLC和AutoPurification的设计，且提供多种电离选项，是一种获取额外分离维度信息的简单方法。

Waters UPLC和SQD搭配的单四极杆LCMS非常适合合成反应监测的应用，强烈推荐！

小分子制药解决方案之一

➤ 质量认证 (QA) 和质量控制 (QC)

质检实验室---稳定可靠/符合法规的HPLC, UPLC和GC

合格的Waters HPLC和UPLC系统, 辅之以专用的Empower 3软件(含审计追踪), 是适用于QA/QC实验室的高度管制、定量分析的最理想的分析方法

其他选择: Agilent 1100/1200 HPLC。
软件配置: Agilent OPENLAB CDS软件 (含审计追踪)



需要一系列的法规学认证工作来保证仪器的可靠性, 比如仪器的3Q认证 (IQ/OQ/PQ), 数据软件的法规性设置等



质检实验室的HPLC/GC

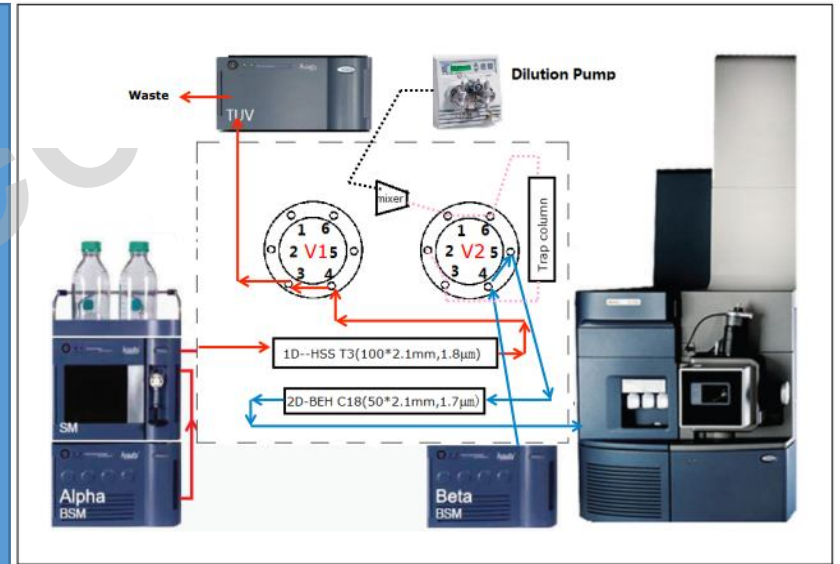
小分子制药解决方案之一

➤ 杂质分析

Waters二维在线脱盐技术



消除流动相对质谱的限制，直接鉴定磷酸盐、离子对试剂等不挥发盐液相条件下的杂质



在各国的药典中，有很多药品的有关物质检测项使用磷酸盐缓冲试剂、离子对试剂等不挥发性缓冲盐，因其背景吸收比较低、所谓pH范围较广、对化合物峰形影响较大等优势，被广泛应用于化合物的纯度检测，但对化合物杂质的鉴定却带来了困难。如果流动相是不挥发盐类，会大大降低质谱的灵敏度并污染质谱仪。

二维：即在一维体系中，使用质谱不兼容流动相对化合物进行正常分离，在二维体系中使用质谱兼容型流动相，二维体系连接质谱检测器。通过软件控制阀切换，使一维体系中的目标峰切入二维体系中（中心切割法），再进一步进行杂质鉴定。

小分子制药解决方案之一

➤ 杂质分析

Waters二维在线脱盐技术配备的高分辨质谱检测器



Waters Q-TOF采用了准确质量测定在小分子元素组成测定时，越来越成为一种强有力的工具，尤其是在串联质谱分析碎片离子时更为有用。随着准确质量测量精度的提高，显著提高了小分子结构解析的可靠性

Waters Q-TOF串联四极杆飞行时间高分辨率质谱

小分子制药解决方案之一

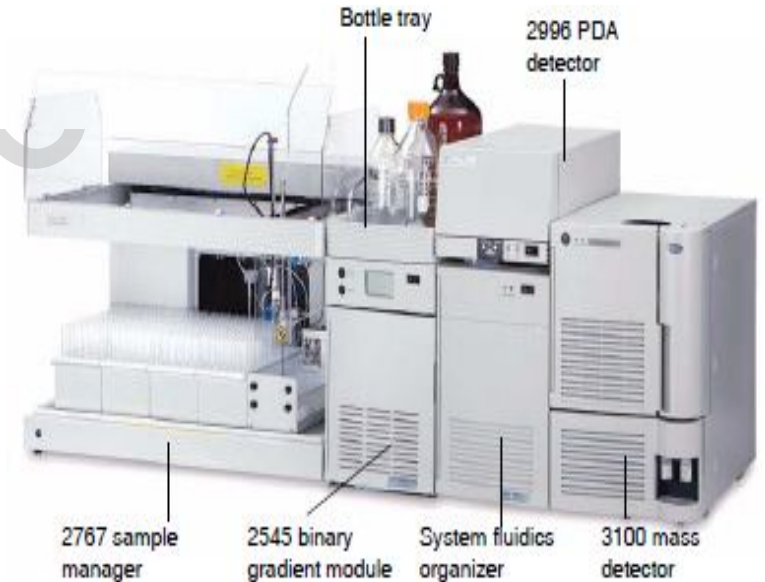
➤ 小分子制备纯化

Waters从分析级到制备级纯化全面解决方案

推荐半制
备级纯化



从半制备级到制备级HPLC纯化(紫外引导)



从半制备级到制备级LCMS纯化(质谱引导)

特色样品管理: **Waters 2767 Sample Manager**。

几个关键销售指标: **1.最大流速 (2525/2545=150mL/min)**; **2.单次最大进样量: 10mL**; **3.单次制备产物量: mg~g级别**, 取决于样品溶解度及方法开发情况。

小分子制药解决方案之一

➤ 小分子制备纯化

Waters从分析级到制备级纯化全面解决方案

其他纯化
模式参考



Waters 2695+2487+WFCIII分析级纯化



Waters Prep100q SFC超临界流体制备纯化

Waters分析级纯化：可以纯化微克（ μg ）级别化合物。适合纯化有限数目样品，而不需要完整制备系统的高级特征时，分析级HPLC纯化方案是最佳选择。

Waters超临界流体制备纯化：用于手性化合物的制备分离纯化。Prep100q型SFC-MS系统将CO₂用作主要的流动相，从而显著地减少了有机溶剂的消耗量，并缩短了纯化后样品干燥时间。

小分子制药解决方案之二

➤ 药物代谢及药代动力学 (DMPK)

在药物后期研发中，用来源于PK研究的样本进行定量生物分析，是药物研发的必经阶段。

体外研究
In Vitro

体内研究
In Vivo

三重四极杆
LCMSMS

最重要指标
灵敏度



小分子制药解决方案之三

➤ 仿制药一致性评价 (BE)

体内生物等效性试验 (体内BE)



建议推荐: AB SCIEX系列LCMSMS



体内生物等效性试验 (体内BE): 采用液相色谱串联质谱法评价仿制药与原研药之间的生物等效性是否有显著性差异。生物等效性是指在相似条件下, 单剂量或多剂量服用相同量的药品组分后受试制剂 (T) 的吸收速度和程度与参比制剂 (R) 比较没有显著差异。

BE行业仪器选型: 推荐首选的LCMSMS品牌为AB SCIEX, 标准型号API4000, 灵敏度较高API5000; 现款型号4500/5500/6500。

小分子制药解决方案之三

➤ 仿制药一致性评价 (BE)

体外溶出度试验 (体外溶出度仪系统)



Distek Evolution Model 6100系统和Distek Evolution Model 7100系统及Distek Evolution 4300自动取样系统

基于Distek最早面世的专利无水浴加热技术, 红外加热系统不仅有更快的溶媒加热速率, 还能在系统上运行多种溶出度测试方法, 每个溶出单元都是独立的模块化设计。



上海基泰生物科技有限公司

Tel: 4000680868

Web: www.genstech.com.cn

Web: www.hplc.cc

Add: 上海市浦东新区青黛路800号2号楼4楼

