

Архангельск (8182)63-90-72  
Астана (7172)727-132  
Астрахань (8512)99-46-04  
Барнаул (3852)73-04-60  
Белгород (4722)40-23-64  
Брянск (4832)59-03-52  
Владивосток (423)249-28-31  
Волгоград (844)278-03-48  
Вологда (8172)26-41-59  
Воронеж (473)204-51-73  
Екатеринбург (343)384-55-89  
Иваново (4932)77-34-06

Ижевск (3412)26-03-58  
Иркутск (395)279-98-46  
Казань (843)206-01-48  
Калининград (4012)72-03-81  
Калуга (4842)92-23-67  
Кемерово (3842)65-04-62  
Киров (8332)68-02-04  
Краснодар (861)203-40-90  
Красноярск (391)204-63-61  
Курск (4712)77-13-04  
Липецк (4742)52-20-81  
Киргизия (996)312-96-26-47

Магнитогорск (3519)55-03-13  
Москва (495)268-04-70  
Мурманск (8152)59-64-93  
Набережные Челны (8552)20-53-41  
Нижний Новгород (831)429-08-12  
Новокузнецк (3843)20-46-81  
Новосибирск (383)227-86-73  
Омск (3812)21-46-40  
Орел (4862)44-53-42  
Оренбург (3532)37-68-04  
Пенза (8412)22-31-16  
Казахстан (772)734-952-31

Пермь (342)205-81-47  
Ростов-на-Дону (863)308-18-15  
Рязань (4912)46-61-64  
Самара (846)206-03-16  
Санкт-Петербург (812)309-46-40  
Саратов (845)249-38-78  
Севастополь (8692)22-31-93  
Симферополь (3652)67-13-56  
Смоленск (4812)29-41-54  
Сочи (862)225-72-31  
Ставрополь (8652)20-65-13  
Таджикистан (992)427-82-92-69

Сургут (3462)77-98-35  
Тверь (4822)63-31-35  
Томск (3822)98-41-53  
Тула (4872)74-02-29  
Тюмень (3452)66-21-18  
Ульяновск (8422)24-23-59  
Уфа (347)229-48-12  
Хабаровск (4212)92-98-04  
Челябинск (351)202-03-61  
Череповец (8202)49-02-64  
Ярославль (4852)69-52-93

<https://bruker.nt-rt.ru/> || [bku@nt-rt.ru](mailto:bku@nt-rt.ru)

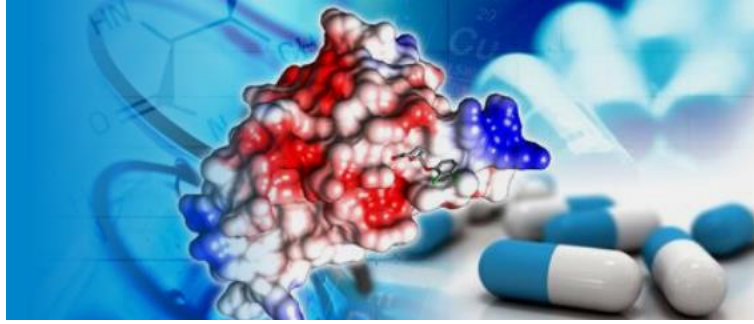
## Фармацевтические применения ЯМР и ЭПР



Количественный характер и беспрецедентная структурная информация, предоставленная ЯМР и ЭПР, применимы к фармацевтической промышленности, биотехнологиям, генерикам и CRO.

Для лабораторий, поддерживающих фармацевтическую промышленность, Bruker предлагает обширный портфель технологий магнитного резонанса, которые обеспечивают превосходные возможности количественной структурной идентификации и характеристики для обеспечения большей уверенности и ускорения выхода на рынок.

# Упрощение скрининга на основе фрагментов с помощью ЯМР



Инструмент скрининга на основе фрагментов (FBS) Bruker в TopSpin предоставляет одно программное обеспечение для сбора, анализа и составления отчетов о данных скрининга.

Скрининг фрагментов является широко применяемым методом обнаружения молекул свинца в Frag Based Lead Discovery (FBLD). Слабое сродство к связыванию в диапазоне от мкМ до мМ является отличительной чертой фрагментов, и для обнаружения связывающих лигандов необходимы соответствующие методы скрининга лигандов, особенно с низкой константой связывания.

Существует ряд биофизических методов, используемых для скрининга фрагментов, из которых ЯМР является наиболее популярным, а затем поверхностный плазмонный резонанс (SPR). ЯМР идеально подходит для обнаружения этих лигандов, и скрининг с помощью ЯМР позволяет контролировать качество библиотеки скрининга, что делает ЯМР лучше других методов, таких как SPR или термический сдвиг.

Инструмент скрининга на основе фрагментов (FBS) использует всю мощь данных ЯМР, оптимизируя весь процесс сбора данных для анализа. Все соответствующие данные, типы экспериментов, идентификаторы соединений, эталонные спектры и другая информация автоматически собираются, сохраняются в файле проекта, и на дисплее отображаются соответствующие данные для анализа.

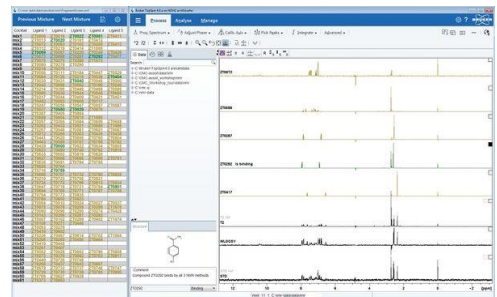
Новый инструмент значительно упрощает скрининг фрагментов на основе ЯМР.

- Действия пользователя отслеживаются в XML-файле, что позволяет нескольким пользователям анализировать набор данных.
- Отчет о результатах в формате Microsoft Excel
- Реализация внутри Topspin позволяет обрабатывать и анализировать одновременно. Текущее состояние проекта на лету сохраняется в файле проекта и перезагружается при каждом запуске средства проверки в определенной папке проекта.
- **Поддерживаемые данные ЯМР:** спектры  $1D\ ^1H$  с подавлением воды, спектры  $1D\ ^{19}F$ , автоматическое распознавание типов спектров: разница переноса насыщения, waterLOGSY, T2 и T1rho

## Оценка качества биопрепаратов

В отличие от низкомолекулярных лекарств, биопрепараты производятся в живых системах и имеют не только первичные, но и вторичные, третичные и, возможно, четвертичные структуры. Определение структуры высшего порядка биологического препарата имеет решающее значение для обеспечения эффективности, стабильности и безопасности.

ЯМР идеально подходит для оценки структуры белка и оценки того, произошли ли критические изменения в биотерапевтическом препарате во время разработки и производства. Благодаря высокому содержанию информации, ЯМР оказывается исключительно ценным инструментом для оценки HOS, сокращая количество методов, необходимых для характеристики биотерапевтических препаратов. Недавние достижения в области сбора и анализа данных обеспечили возможность изучения интактных материалов (включая моноклональные антитела) в естественных условиях в



физиологически значимых условиях. Новая [БиологияHOS](#) Программное обеспечение предлагает набор инструментов 1D и 2D метода для оценки структуры биотерапевтических препаратов более высокого порядка. Кроме того, оценка сходства между биоподобным лекарственным средством и его эталонным материалом в настоящее время является быстрой и простой, что позволяет проводить быструю оценку «пройдено / не пройдено».

Наконец, из-за количественного характера магнитного резонанса и его селективности, определение активности, <sup>1</sup> профилирование примеси <sup>2</sup> и исследования разложения (например, [полисорбаты](#)) выполняются непосредственно, что позволяет быстро и легко провести тестирование без необходимости расчета коэффициента отклика или необходимых действий по перестройке метода. традиционными методами LC, тем самым экономя время и снижая затраты.

## InsightMR

[Широкий портфель решений и приложений InsightMR для мониторинга химических и биологических процессов улучшает понимание механизмов реакции, образования радикалов, разрушения сил, клеточных метаболитов...](#)

### Мониторинг и оптимизация очень быстрой реакции



[InsightXpress позволяет отслеживать быстрые реакции и быстрый скрининг условий реакции.](#)

InsightXpress является самой быстрой из линейки продуктов Insight и идеально подходит для быстрой оптимизации реакции и мониторинга реакции на быстрые реакции MR.

Новые нагнетательные насосы InsightXpress позволяют контролировать условия реакции методом ЯМР с беспрецедентной скоростью. Используя InsightXpress, профессор Ллойд-Джонс и его коллеги из Эдинбургского университета собрали информацию о механизме и кинетике побочной реакции протодоборации Сузуки-Мияуры. Они были в состоянии контролировать распад реагента с периодом полураспада 1 секунда.

### Ключевая особенность

- Используется при необходимости (совместимо с системой открытого доступа)
- Быстрая и простая настройка
- Низкие объемы пробы (<600 мкл / выстрел)
- Неограниченное количество выстрелов
- Переменные соотношения реагентов для исследования различных условий реакции
- Точный контроль температуры (детальные исследования кинетики)
- Предварительное намагничивание реагентов для количественной информации
- Точная синхронизация с использованием триггерного импульса
- Воспроизводимый со стабильным измеренным объемом
- Время простоя менее 150 мс, что позволяет отслеживать быстрые реакции
- Быстрый ввод скорости потока (0,2 - 2 мл / с)
- Очистка на месте с использованием специальной линии промывки растворителем
- Совместим со всеми 5 мм пробниками Bruker
- Простая автоматическая оптимизация параметров ЯМР
- Интуитивно понятное программное обеспечение для сбора и анализа данных

### InsightXpress Технические детали

#### Системные требования ЯМР

- Windows 10, 7 или Linux под управлением TopSpin 3.5 и выше
- Консоль AVANCE III и новее
- 5 мм RT- или Крио-зонд
- Экранированный магнит Брукера

#### ПО InsightMR

InsightMR - это платформа, предназначенная для анализа химических процессов методом ЯМР. Интегрированные функции контроля и обработки данных позволяют регулировать параметры сбора данных на лету на основе кинетических данных в реальном времени.

- Единый интерфейс для автоматического контроля сбора данных и интерактивного анализа данных.
- Настройка параметров оперативного сбора данных на основе кинетических данных в реальном времени.
- Прямой эксперимент настроен. Параметры кинетики по умолчанию приведены для дейтерированных и недейтерированных растворителей.
- Быстрая и легкая обработка сотен спектров.
- Поддерживает сбор, обработку и анализ серии 1D (разных ядер), чередующихся экспериментов и нескольких образцов параллельно.
- Объединяет Dynamics Center, TopSpin и IconNMR в одну платформу.

### InsightXpress Unit



Система расположена поверх системы ЯМР \* . Проточная трубка, соединенная с ее линией передачи, вставляется в магнит до тех пор, пока не достигнет зонда.

Насосы могут быть подготовлены к поставке до приобретения с помощью нескольких щелчков мыши.

Программное обеспечение InsightMR™ теперь оснащено экспериментами по репарации для автоматической оптимизации сбора данных ЯМР (например, подавление растворителя и подкладка). Введение реагентов и начало сбора данных ЯМР

координируется триггерным импульсом.

## InsightMR

### Анализ данных в реальном времени и контроль сбора данных - решение для мониторинга процессов

InsightMR, разработанный для анализа химических процессов методом ЯМР, является идеальным решением как для промышленных ученых, так и для ученых, изучающих или оптимизирующих реакции. Два компонента InsightMR, расходомерная трубка и специальное программное обеспечение, обеспечивают оперативный мониторинг химических реакций в режиме реального времени в реальных условиях процесса.

Сбор информации о механизме и кинетике химических реакций теперь у вас под рукой!

- Комбинированное аппаратное и программное решение для понимания и оптимизации процессов.
- Предоставляет ответы на ключевые химические вопросы: выход реакции, механистический взгляд и кинетику реакции.
- Используйте данные ЯМР для принятия стратегических решений по химии процессов, что в конечном итоге приведет к экономии средств.

### Видео о программном процессе

### Как установить InsightMR

### Новые методы ЯМР для мониторинга реакции

## Системные требования ЯМР

- Windows 10, 7 и Linux под управлением TopSpin 3.5 и выше
- Консоль AVANCE III и новее
- 5 мм зонд

### ПО InsightMR

InsightMR - это платформа, предназначенная для анализа химических процессов методом ЯМР. Интегрированные функции контроля и обработки данных позволяют регулировать параметры сбора данных на лету на основе кинетических данных в реальном времени.

- Единый интерфейс для автоматического контроля сбора данных и интерактивного анализа данных.
- Настройка параметров оперативного сбора данных на основе кинетических данных в реальном времени.
- Прямой эксперимент настроен. Параметры кинетики по умолчанию приведены для дейтерированных и недейтерированных растворителей.
- Быстрая и легкая обработка сотен спектров.

- Поддерживает сбор, обработку и анализ серии 1D (разных ядер), чередующихся экспериментов и нескольких образцов параллельно.
- Объединяет Dynamics Center, TopSpin и IconNMR в одну платформу.

### InsightMR Flow Tube

Новая расходомерная трубка позволяет в режиме реального времени отслеживать химическую реакцию в реальных условиях. Это достигается быстрым и непрерывным переносом реакционных смесей из реакционного сосуда в расходомерную трубку, расположенную в зонде ЯМР, с контролем температуры от сосуда к зонду. Разработанная для работы с 5-миллиметровыми зондами, расходомерная трубка является универсальным предложением для проточной химии методом ЯМР.

- Специально разработанная расходомерная трубка позволяет осуществлять оперативный мониторинг реакции с помощью ЯМР в режиме реального времени в реальных условиях.
- Температурные контролируемые линии.
- Испытано на устойчивость к давлению свыше 10 бар.
- Сменная стеклянная трубка. Проверенная надежность - проверено промышленностью.
- Обеспечивает одновременный сбор данных с использованием различных аналитических методов: ЯМР, ИК, pH и MS.
- Образцы ближе к началу реакции.

## Монитор живых клеток

### Изучите биологическую активность живых клеток путем прямого измерения изменений концентрации метаболитов.

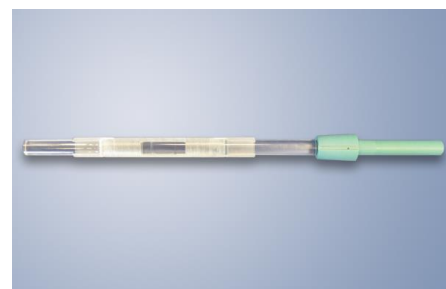
InsightCell основан на устоявшейся технологии InsightMR™, изначально предназначенной для онлайн-мониторинга химических реакций. Блок потока и программное обеспечение теперь можно использовать для мониторинга живых клеток. Существует несколько подходов к мониторингу метаболитов в биологических процессах. Например, клетки могут питаться питательными веществами в расходомерной трубке, или культура может течь из биореактора в спектрометр ЯМР. Динамический мониторинг биологических процессов полезен для понимания реакций и оптимизации процессов. Процессы ферментации можно легко контролировать с помощью ЯМР, измеряя увеличивающуюся концентрацию этанола в смеси. InsightCell позволяет оптимизировать и контролировать такие условия, как pH и температура, которые являются критическими факторами, влияющими на выход биопроцессов. \* Этот принцип может применяться к производству антибиотиков, вакцин и витаминов.

## Обработка образцов EMXnano

### Плоская ячейка для водных образцов



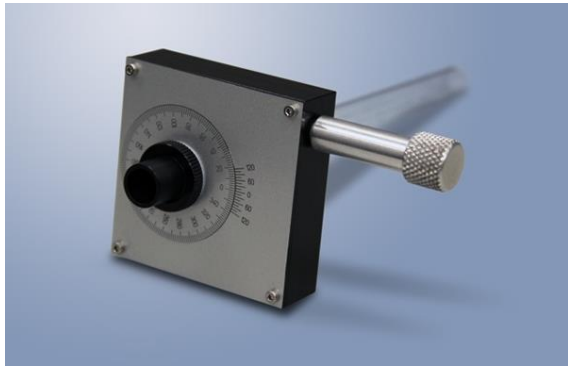
Для образцов, содержащих воду или другие полярные растворители, микроволны взаимодействуют с растворителем, что приводит к низкой чувствительности. Плоская ячейка предназначена для измерения большого объема водных образцов с оптимальной чувствительностью путем ориентации образца для минимизации нежелательных взаимодействий.



### Тканевая клетка

Когда измеряемый образец является образцом ткани, в ЭПР важны как ориентация, так и фиксация образца. С клеткой ткани образец легко позиционируется и фиксируется для оптимальной чувствительности. Тканевая клетка прозрачна для видимого и ультрафиолетового света для экспериментов по облучению.

## угломер



Некоторые измерения требуют точной ориентации образца, например, при облучении кремниевых пластин или изучении монокристаллов. Гониометр обеспечивает четко определенную ось вращения с высокой точностью настройки угла. Гониометр совместим с азотом с переменной температурой.

## Решения проблем количественной оценки

Количественно ЯМР и ЭПР позволяют проводить быстрое и простое количественное определение твердых веществ и жидкостей без необходимости разработки метода или расчета коэффициента чувствительности. Отсюда широкая применимость количественного ЯМР (qNMR). Bruker, ваш поставщик решений для qNMR, имеет набор инструментов, предназначенных для упрощения вашего рабочего процесса и повышения вашей производительности, независимо от того, нужно ли вам проверять концентрацию лигандов для скрининга, определять эффективность API-интерфейсов или эффективность синтеза на месте.

## ПОТЕНЦИЯ

PotencyMR, экономически эффективное решение внутреннего стандарта для определения эффективности лекарств. Расчет эффективности, тест на идентичность, содержание остаточного растворителя и воды в одном эксперименте.

[PotencyMR](#)



## концентрация

Новые достижения консольной технологии ЯМР позволяют определять концентрации лекарств «на лету» после калибровки прибора с помощью внешнего стандарта.

Определение концентрации

## Настольный раствор для количественного определения твердых форм

Простая в использовании настольная система соответствует аналитической способности ЯМР для определения соотношения различных компонентов лекарственного средства или различных твердых форм в веществе.

[проверка формы minispec](#)



## Смеси

А API-интерфейсы абсолютной и относительной количественной оценки лекарств и их примесей с добавленной идентификацией соединений, деконволюцией и статистикой. Ваш QC ящик для инструментов для количественных методов.

## Определение потенции по qNMR

Определение эффективности, оценка абсолютной чистоты соединения, проверка идентичности, остаточный растворитель, анализ влажности, расчет коэффициента относительной реакции.... Задумывались ли вы об использовании количественного ЯМР (qNMR) в качестве универсального решения?

Определение потенции по qNMR



Было показано, что определение эффективности с помощью qNMR является единственной точкой замены для рутинного тестирования разработки, который ранее включал в себя несколько экспериментов и методик <sup>1</sup> и превосходного метода определения чистоты эталонных стандартов <sup>2</sup> используемых для анализа с гарантированной метрологической прослеживаемостью <sup>3</sup>, таких как стандарты для ВЭЖХ.

Недостатком является то, что существующие рабочие процессы qNMR опираются на экспертные знания и / или хорошо обученных аналитиков и подробные протоколы.

Новые инструменты определения эффективности Bruker упрощают этот процесс с помощью полностью автоматизированного

рабочего процесса от подачи образца до отчета, что делает его идеальным решением как для экспертов, так и для неспециалистов, работающих в среде фармацевтической разработки, где качество является обязательным.

## PotencyMR - ваши преимущества

Универсальность: нет необходимости иметь полностью характеризованный эталонный эталон для аналита. Используются коммерчески доступные эталонные стандарты.

Быстрее: ЯМР по сути количественный. Нет необходимости рассчитывать коэффициенты отклика или калибровочные кривые.

Все в одном: подтверждение потенции и структуры в одном эксперименте. Органические и неорганические материалы принимаются во внимание. Не нужно использовать дополнительные приемы.

Точность: использование внутреннего стандарта исключает ошибки, возникающие из-за неотличимых отличий выборки.

Воспроизводимый: автоматизированный рабочий процесс от сбора до анализа уменьшает человеческую ошибку и изменчивость.

Интуитивно понятный и гибкий: простое ручное взаимодействие при желании.

## Ключевая особенность

Простая подача образцов с помощью программного обеспечения IconNMR. Optimalные эксперименты по qNMR, а также параметры для наиболее часто используемых внутренних стандартов.

Автоматический анализ данных включает в себя внутреннюю стандартную идентификацию пиков и интеграцию со сложным алгоритмом «привязки пиков», количественную оценку аналитов, анализ согласованности и расчет эффективности. Модификация рабочего процесса в соответствии с СОП, которые определяют интегральные области аналита.

Анализ ошибок в образце: несколько пиков аналита интегрированы, усреднены и даны RSD.

Анализ ошибок между образцами: повторные образцы могут быть отправлены в один клик. Потенция для каждой копии будет рассчитана. Окончательный усредненный результат и приведенная ошибка.

Результаты представлены в различных форматах, таких как отчет в формате PDF со спектральной информацией и таблицами Excel.

Автоматический анализ данных основан на проверенных алгоритмах Брукера для количественного определения ЯМР. Они либо автоматически вызываются из модуля сбора, либо могут быть выполнены вручную. В дополнение к автоматическому анализу все функции обработки и последующий анализ доступны для ручной работы простым в использовании способом.

Prep.	Wt. a. (mg)	Wt. IS (mg)	CH	Region 1	Region 2	Region 3	Averaged Area a.	SD Area a.	Potency (%)	RSD Potency (%)
1	10.30	5.10	1.03	1.00	0.99	0.98	0.99	0.01	99.11	
2	13.10	5.60	0.88	1.00	0.98	0.97	0.98	0.01	99.19	
3	11.50	22.50	4.05	1.00	0.99	0.97	0.99	0.01	99.31	
Average									99.02	RSD (%) 0.08

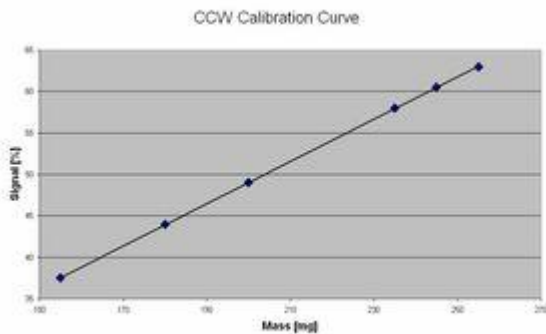
## Взвешивание бесконтактных чеков в фармацевтическом производстве

Бесконтактное контрольное взвешивание (CCW) от Minispec привлекает все больше и больше внимания из-за его беспрецедентных преимуществ для фармацевтического производства, приводящих к оптимизированному управлению линиями розлива. Настольный Minispec MQ CCW использует TD-ЯМР, магнитно-резонансную технологию, аналогичную МРТ.

Фармацевтический продукт разливают в шприцы, флаконы или ампулы до определенной массы или объема, количество которых необходимо тщательно контролировать. Обычный метод - взвешивание через весы, что по понятным причинам представляет собой двухэтапный процесс.



## CCW: простота калибровки



Калибровка прибора выполняется просто с помощью пустых флаконов или шприцев и добавления разных количеств продукта, представляющего интерес (см. Рисунок). Калибровочная кривая очень линейная по своей природе, так как чем выше масса, тем выше сигнал миниспека.

Подход CCW уникален из-за:

- Одноступенчатое контрольное взвешивание
- Измерение фармацевтической массы (твердой и жидкой) через упаковку
- В равной степени применимо к стеклянным и пластиковым шприцам, флаконам и ампулам
- Неразрушающий метод, образец доступен для

дальнейших проверок (целостность и содержание API)

- Простая и простая калибровка (см. Ниже)
- TD-NMR система малого размера (настольная), не требующая технического обслуживания
- 21CFRpart11-совместимое программное обеспечение с дополнительным интерфейсом LIMS
- Поддержка IQ и OQ

## AssureNMR

Интегрированное решение для уверенного скрининга химической и материальной специфичности, количества и классификации. В настоящее время доступны инструменты для анализа биологических данных, в том числе PROFILE<sup>1</sup> и HSQC Analysis, а также с таблицей полной редукции к амплитуде (CRAFT) для количественной оценки по данным во временной области

### Новые приложения

Хорошо зарекомендовавший себя в qNMR и контроле качества низкомолекулярных API и сырья, AssureNMR теперь может эффективно и точно оценивать сложные смеси, такие как биопрепараты, биологические жидкости и среды для культивирования клеток. Структура высшего порядка (HOS) в биологической среде оценивается с использованием теста быстрого сходства, ПРОФИЛЯ<sup>1</sup> или, более подробно, с использованием анализа HSQC. Целевая дактилоскопия позволяет идентифицировать и количественно определить ключевые метаболиты сред для культивирования клеток, чтобы указать, когда материал не соответствует спецификации, необходимой для оптимального производства. Идентификация компонентов усиливается за счет доступа к большим общедоступным базам данных. CRAFT помогает в количественной оценке, оценивая данные во временной области, освобождая от традиционных ошибок при обработке.

**Марко Геррини** из Института Ронциони, эксперт по анализу биологического гепарина, сказал: «AssureNMR увеличивает скорость анализа и настраивается. Это позволяет опытному пользователю ЯМР автоматизировать свой рабочий процесс и сделать свой сложный метод сбора и анализа ЯМР доступным для любой лаборатории ЯМР, даже без эксперта в области гликозаминогликанов».

**Энтони Рибейро**, доктор философии, из Медицинского центра Университета Дьюка сказал: «Эти функции представляют собой значительные усовершенствования программного пакета AssureNMR для подробного анализа биожидкостных систем».

## Послужной список надежности

AssureNMR может использоваться для предоставления подробного резюме состава образца и классификации широкого спектра образцов, все в полной автоматизации. [Обеспечивая](#)

полную интеграцию для управления прибором, AssureNMR использует Assure [-System Suitability Test](#) для проверки и оптимизации работы прибора. Благодаря возможности для использования в средах GMP, AssureNMR предоставляет отслеживаемую запись анализа проб и результатов, идеально подходящую для исследований и разработок, а также для производственных сред, которым требуется документирование квалификационных тестов производительности.



## Выберите ваше решение

Благодаря новым возможностям и уровням продукта вы можете выбрать тот, который наилучшим образом соответствует вашим потребностям:

- **Запуск:** предлагает спектральные инструменты построения базы данных с поиском идентификаторов компонентов. Включает AssureSST и CMC-Assist
- **Восхождение:** включает все вышеперечисленное, а также автоматический многокомпонентный поиск идентичности, количественную оценку и отчетность. Полностью настраиваемый. Включает остаточный растворитель SBASE
- **Саммит:** включает все вышеперечисленное, а также пакет статистического анализа, обнаружение выбросов, дополнительную лицензию на программное обеспечение для настольных ПК и AMIX.

## Особенности и требования

- Анализ смеси и чистого материала
- Анализ компонентов
  - Идентификация компонентов
  - Абсолютное и относительное количественное определение
  - Инструмент построения уравнений
- Спектральная база данных (SBASE)
  - Инструменты генерации SBASE
  - Инструменты соответствия SBASE
- Материальная идентичность
- Хемометрический анализ
  - Квантиль Участок
  - SIMCA Обнаружение выброса
  - Мультиклассовая классификация
  - PLS регрессия
- Интеграция инструментов
  - Управление рабочим процессом
  - Проверка качества данных
  - Тесты пригодности системы для оптимизации и проверки приборов
- автоматизация
  - Получение данных
  - Количественный и качественный анализ
  - Генерация отчетов
- Полностью настраиваемый
- Совместимый с GxP
- **Системные требования ЯМР**
- [TopSpin 3.5](#) для Windows 7
- AVANCE II или более новая консоль
- [ЯМР-зонд](#) оборудован АТМ и ПТ-100 или БТО-2000
- БВТ
- ВСУ05



## Квалификация инструмента и целостность данных

При работе в регулируемых средах обязательным является соблюдение принципов калибровки, валидации и целостности данных (DI), главным примером которых являются фармацевтические и биофармацевтические отрасли. ЯМР является установленным методом для использования в фармацевтическом производстве, включая высвобождение продукта, как показано, например, тем фактом, что в USP существует несколько фармакопейных методов.

Программное обеспечение и другие сервисы Bruker могут поддерживать конечных пользователей различными способами, особенно с помощью калибровки, квалификации и общей поддержки целостности данных:

## Инструмент Квалификация

Доступен комплект готовности GxP, который включает в себя интегрированный набор квалификационных протоколов вместе со связанными документами, которые доступны для поддержки IQ / OQ, а также проверки компьютерной системы (CSV). Кроме того, программное обеспечение для поддержки PQ также доступно. Преимущества пользователя включают в себя:

- Это экономит время, так как интегрированный пакет снижает трудозатраты и затраты времени на завершение, а поддержка на месте обеспечивается полностью квалифицированным сервисным инженером.
- Минимальное нарушение работы существующих систем (обычно <2 дня)
- **Совместимость:**
- Доступно для всех систем высокого разрешения Bruker (все существующие магниты) под управлением Topspin 3.5p17 и выше
- Комплект готовности применим к новым и существующим системам (например, для поддержки запросов, связанных с контролем изменений)
- Протоколы IQ и OQ также доступны для мини-систем (TD-ЯМР)

Архангельск (8182)63-90-72  
Астана (7172)727-132  
Астрахань (8512)99-46-04  
Барнаул (3852)73-04-60  
Белгород (4722)40-23-64  
Брянск (4832)59-03-52  
Владивосток (423)249-28-31  
Волгоград (844)278-03-48  
Вологда (8172)26-41-59  
Воронеж (473)204-51-73  
Екатеринбург (343)384-55-89  
Иваново (4932)77-34-06

Ижевск (3412)26-03-58  
Иркутск (395)279-98-46  
Казань (843)206-01-48  
Калининград (4012)72-03-81  
Калуга (4842)92-23-67  
Кемерово (3842)65-04-62  
Киров (8332)68-02-04  
Краснодар (861)203-40-90  
Красноярск (391)204-63-61  
Курск (4712)77-13-04  
Липецк (4742)52-20-81  
Киргизия (996)312-96-26-47

Магнитогорск (3519)55-03-13  
Москва (495)268-04-70  
Мурманск (8152)59-64-93  
Набережные Челны (8552)20-53-41  
Нижний Новгород (831)429-08-12  
Новокузнецк (3843)20-46-81  
Новосибирск (383)227-86-73  
Омск (3812)21-46-40  
Орел (4862)44-53-42  
Оренбург (3532)37-68-04  
Пенза (8412)22-31-16  
Казахстан (772)734-952-31

Пермь (342)205-81-47  
Ростов-на-Дону (863)308-18-15  
Рязань (4912)46-61-64  
Самара (846)206-03-16  
Санкт-Петербург (812)309-46-40  
Саратов (845)249-38-78  
Севастополь (8692)22-31-93  
Симферополь (3652)67-13-56  
Смоленск (4812)29-41-54  
Сочи (862)225-72-31  
Ставрополь (8652)20-65-13  
Таджикистан (992)427-82-92-69

Сургут (3462)77-98-35  
Тверь (4822)63-31-35  
Томск (3822)98-41-53  
Тула (4872)74-02-29  
Тюмень (3452)66-21-18  
Ульяновск (8422)24-23-59  
Уфа (347)229-48-12  
Хабаровск (4212)92-98-04  
Челябинск (351)202-03-61  
Череповец (8202)49-02-64  
Ярославль (4852)69-52-93

<https://bruker.nt-rt.ru/> || [bku@nt-rt.ru](mailto:bku@nt-rt.ru)