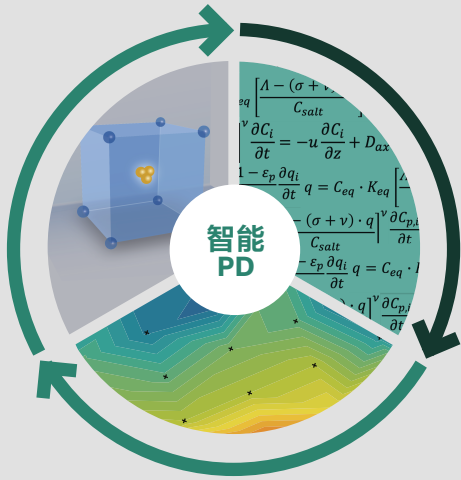


层析实验的机理建模

智能工艺开发的方法



数理建模

多变量的数据分析，如实验设计 (DoE)

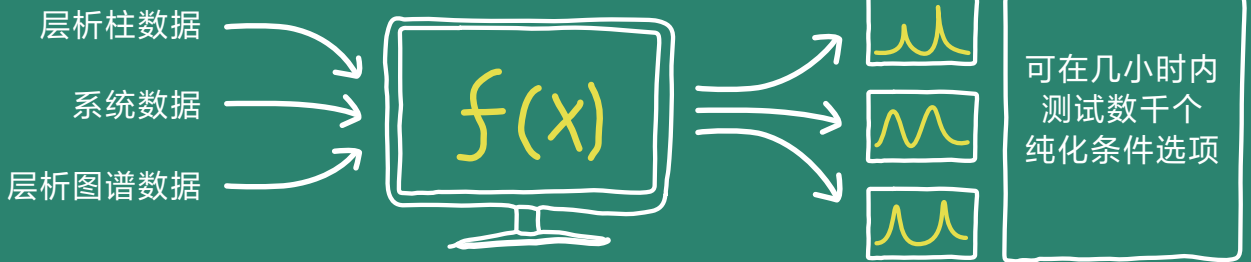
机理建模

计算机模拟运算

HTPD

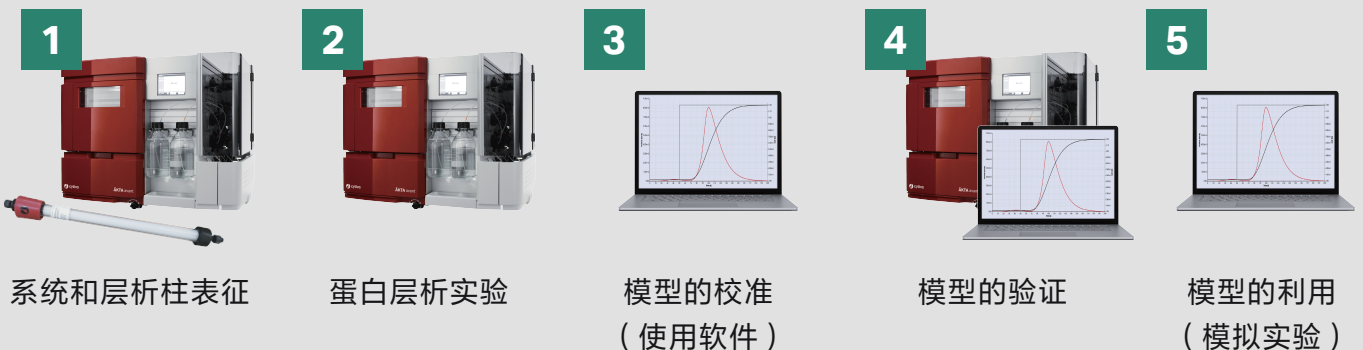
小型化和并行化的实验

机理建模 = 对层析图谱的计算机模拟



$f(x)$ \implies 微分方程描述层析柱中的质量传输。
吸附等温线描述了与配基的相互作用。

典型的工作流程



使用机理建模的好处

- 减少您的实验数量
- 提供易于解释的模型参数值
- 允许在超出您实验范围的区域进行外推
- 产生对工艺的理解（质量源于设计，QbD）
- 由于模型可以按比例放大，因此可轻松促进技术转移

→ 加速工艺开发和工艺改进



我可以使用机理建模做些什么？

- 优化清洗和洗脱条件
- 进行风险评估
- 研究工艺可变性的影响(QbD)
- 开发设计空间和控制策略
- 促进技术转移
- 执行根本原因分析

如何在整个药物开发过程中使用机理建模



入门提示

- ✓ 注重数据质量而非数量
- ✓ 确保为组分分析获得必要的分析支持
- ✓ 了解您的层析柱和系统参数
- ✓ 使用预校准的层析柱
- ✓ 开发您的建模框架以允许重复使用
- ✓ 如有需要，请向专家寻求建议



cytiva.com.cn

Cytiva 和 Drop 标志是 Global Life Sciences IP Holdco LLC 或其附属公司的商标。
AKTA 是 Global Life Sciences Solutions USA LLC 或作为 Cytiva 开展业务的附属公司的商标。
所有其他第三方商标都是其各自所有者的财产。

© 2021 Cytiva
有关当地办事处的联系信息，请访问 cytiva.com.cn/contact

CY18251-29Nov21-IG

了解更多：cytiva.com.cn/modeling



预校准 $f(x)$ 层析柱



来自建模专家的洞察



建模软件

