

# Nexera FV 系统在合成反应自动在线监测中的应用

LC-485

**摘要：** 本文探究 Nexera FV 间歇反应合成监测系统在合成反应在线监测中的应用。采用直接进样法，模拟合成反应进行实验。结果显示，该系统可按预设间隔自动取样、完成 HPLC 分析、自动生成趋势图报告，实时追踪化合物浓度变化。该方案实现全流程自动化，最大程度上消除人为误差，提升数据可靠性与分析效率，为合成反应在线监测提供技术支撑。

**关键词：** Nexera FV 间歇反应合成监测系统 LabSolutions FV 在线监测 MDR

## 技术特点：

- ❖ 专用软件 LabSolutions FV 可根据采样间隔实现自动采样
- ❖ 自动生成分析报告，多数据报告的趋势图可直观呈现各化合物的增减变化。

在制药领域，从原料药到制剂的集成化连续制造模式转型，已成为全球产业升级的重要趋势。这一转变不仅出于对生产效率、成本控制及环境可持续性的迫切需求，更体现了药品质量管理理念的根本性革新——从依赖“终点检验”转向注重“过程质控”。2022 年，国际人用药品注册技术协调会（ICH）发布了 Q13 指南，系统阐述了连续制造在药品开发、注册与生产中的科学原则和监管要求，为全球统一标准奠定了基础，推动企业在工艺、设备、质量控制和数字化等多个层面加快转型进程。

在这一背景下，过程分析技术（PAT）作为实现实时放行检测（RTRT）与闭环控制的核心工具，其重

要性日益凸显。PAT 通过集成在线监测、自动化控制与数据分析，实现对关键质量属性（CQAs）的持续监控与精准调控，从而确保整个生产过程处于受控状态，减少批间变异和成品浪费，已成为连续制造实现闭环控制不可或缺的技术支撑。

Nexera FV 是一款专用于在线分析的高效液相色谱系统，可自动完成从反应容器中取样、HPLC 分析到报告输出的全流程操作。此外，Nexera FV 还可作为通用型超高效液相色谱使用，有助于提高设备的运行利用率。本文采用直接进样法为例，详细探讨了 Nexera FV 系统在在线监测中的具体应用。

## ■ 实验部分

### 1.1 仪器

具体配置为：

分 析 仪 器 ： Nexera FV（间歇反应合成监测系统）

色 谱 工 作 站 ： LabSolutions FV Ver.1.00、LabSolutions Ver.6.127 SP1

### 1.2 分析条件

色 谱 柱 ： Shimpack VP-ODS（150 mm×4.6 mm I.D., 5 μm；  
S/N: 3082601；岛津（上海）实验器材有限公司）

流 动 相 ： A- 水；B- 甲醇



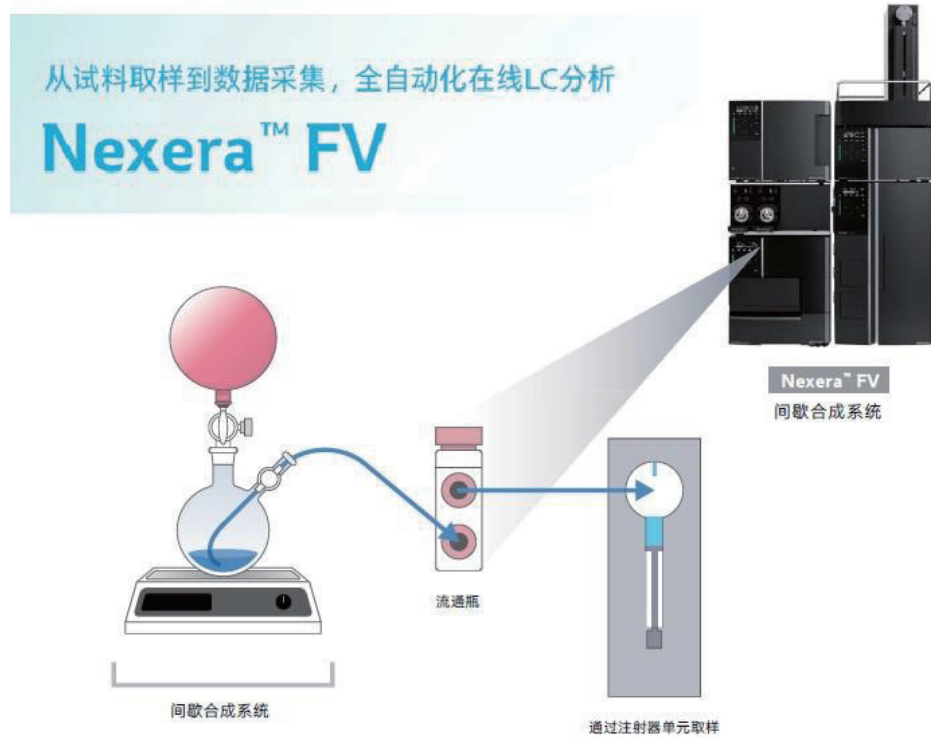
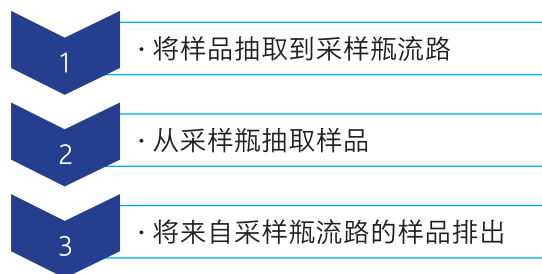


图2 Nexera FV 流路示意图

自动采样不仅缩短了手动采样时间，还消除了样品采集过程中人为误差的风险，使反应监测更为高效，同时提升了数据的可靠性。该过程主要分为以下三个步骤：



## 2.2 Nexera FV 工作流程

Nexera FV 系统搭配专属软件 LabSolutions FV，实现了从样品到报告的全程自动化分析，极大地提升了实验效率，并确保了一致性与可追溯性。工作流程如下所示：



### 2.2.1 高效创建批处理

LabSolutions FV 软件操作极简，无需繁琐设置，仅需选定分析方法、设定采样间隔等核心参数（图 3），便能自动生成批处理表（图 4），让在线液相色谱分析全程智能化推进。其直观的操作逻辑大幅降低了上手门槛，即使是新手也能快速掌握，既保证了分析效率，又确保了实验数据的稳定性，实现“简单操作，专业结果”的高效分析体验。

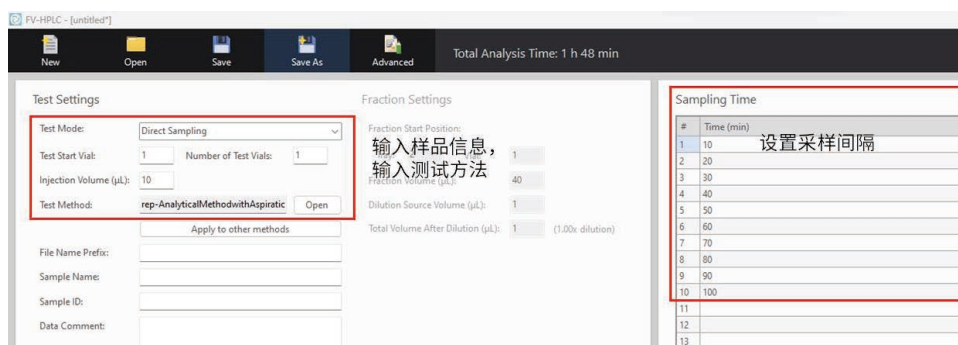
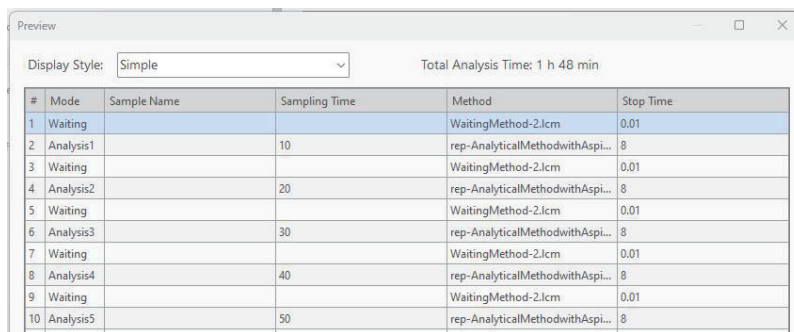


图 3 LabSolutions FV 方法参数设置



#	Mode	Sample Name	Sampling Time	Method	Stop Time
1	Waiting			WaitingMethod-2.lcm	0.01
2	Analysis1		10	rep-AnalyticalMethodwithAspi...	8
3	Waiting			WaitingMethod-2.lcm	0.01
4	Analysis2		20	rep-AnalyticalMethodwithAspi...	8
5	Waiting			WaitingMethod-2.lcm	0.01
6	Analysis3		30	rep-AnalyticalMethodwithAspi...	8
7	Waiting			WaitingMethod-2.lcm	0.01
8	Analysis4		40	rep-AnalyticalMethodwithAspi...	8
9	Waiting			WaitingMethod-2.lcm	0.01
10	Analysis5		50	rep-AnalyticalMethodwithAspi...	8

图 4 LabSolutions FV 生成批处理表

### 2.2.2 自动化批处理运行

由 LabSolutions FV 可一键生成 LabSolutions 批处理表，自动启动 HPLC 系统进行采样 - 分析过程。

再解析	样品瓶号	样品瓶架	方法文件	数据文件	级别号	进样体积
1	-1	1	WaitingMethod-2.lcm	Dummy_FV_20250724_Waiting_00400h10min.lcd	0	1
2	1	1	alMethodwithAspiration.lcm	- FV_20250724_Analysis1_00400h10min_1.lcd	0	10
3	-1	1	WaitingMethod-2.lcm	Dummy_FV_20250724_Waiting_00400h20min.lcd	0	1
4	1	1	alMethodwithAspiration.lcm	- FV_20250724_Analysis2_00400h20min_1.lcd	0	10
5	-1	1	WaitingMethod-2.lcm	Dummy_FV_20250724_Waiting_00400h30min.lcd	0	1
6	1	1	alMethodwithAspiration.lcm	- FV_20250724_Analysis3_00400h30min_1.lcd	0	10
7	-1	1	WaitingMethod-2.lcm	Dummy_FV_20250724_Waiting_00400h40min.lcd	0	1
8	1	1	alMethodwithAspiration.lcm	- FV_20250724_Analysis4_00400h40min_1.lcd	0	10
9	-1	1	WaitingMethod-2.lcm	Dummy_FV_20250724_Waiting_00400h50min.lcd	0	1
10	1	1	alMethodwithAspiration.lcm	- FV_20250724_Analysis5_00400h50min_1.lcd	0	10
11	-1	1	WaitingMethod-2.lcm	Dummy_FV_20250724_Waiting_00401h00min.lcd	0	1
12	1	1	alMethodwithAspiration.lcm	- FV_20250724_Analysis6_00401h00min_1.lcd	0	10
13	-1	1	WaitingMethod-2.lcm	Dummy_FV_20250724_Waiting_00401h10min.lcd	0	1
14	1	1	alMethodwithAspiration.lcm	- FV_20250724_Analysis7_00401h10min_1.lcd	0	10
15	-1	1	WaitingMethod-2.lcm	Dummy_FV_20250724_Waiting_00401h20min.lcd	0	1
16	1	1	alMethodwithAspiration.lcm	- FV_20250724_Analysis8_00401h20min_1.lcd	0	10
17	-1	1	WaitingMethod-2.lcm	Dummy_FV_20250724_Waiting_00401h30min.lcd	0	1
18	1	1	alMethodwithAspiration.lcm	- FV_20250724_Analysis9_00401h30min_1.lcd	0	10
19	-1	1	WaitingMethod-2.lcm	Dummy_FV_20250724_Waiting_00401h40min.lcd	0	1
20	1	1	alMethodwithAspiration.lcm	- FV_20250724_Analysis10_00401h40min_1.lcd	0	10

图 5 LabSolutions 的批表

本次模拟实验中,将溶液2缓慢滴加至三角烧瓶内,随时间推移,化合物C和化合物D的含量呈逐步上升趋势;同时,因反应体系总体积持续增大,化合物A与化合物B尽管绝对质量保持不变,但其浓度表现出逐渐降低的变化特征,如图6所示。

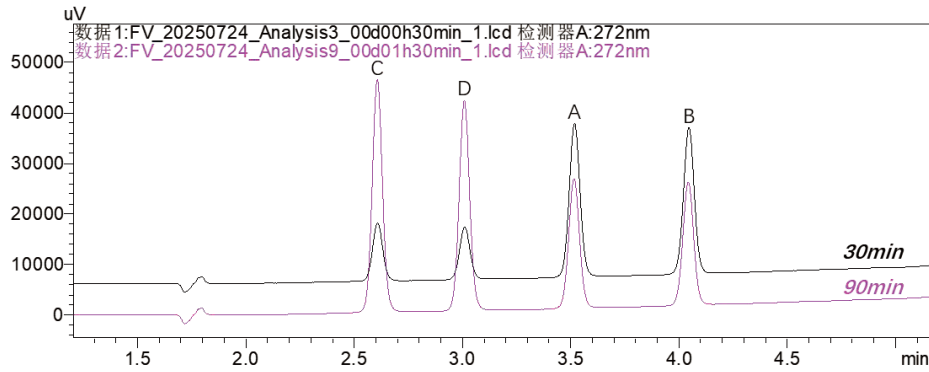


图6 取样时间 30 min 和 90 min 色谱图

### 2.2.3 多数据报告 (MDR) 方式呈现样品测试结果

分析完成后, LabSolutions 的多数据报告功能, 可自动生成如图7所示的报告。报告中的趋势图可以直观呈现各化合物的增减变化, 以可视化形式明确合成过程中各化合物的变化规律, 助力精准确认合成过程中各化合物的动态变化情况, 有效支撑反应的在线监测。

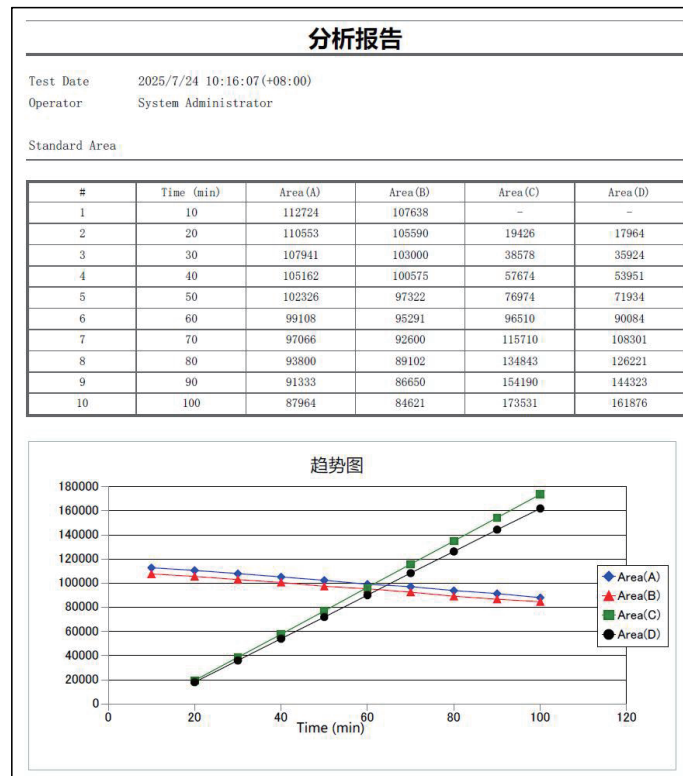


图7 多数据报告

## ■ 结论

本文系统阐述 Nexera FV 在线监测系统可依据预设的分析序列自动触发采样操作，并联动完成后续高效液相色谱的分离与检测流程，最终构建样品组分的实时在线监测体系。与专用软件 LabSolutions FV 工作站软件协同使用，不仅大幅简化了批处理表的创建流程，更实现了采样自动化与数据报告自动化的全流程整合。该技术方案有效缩短了方法开发与样品分析的总操作周期，显著提升了分析通量与数据可靠性，为高效液相色谱分析的标准化、自动化执行提供了技术支撑。

岛津应用云

