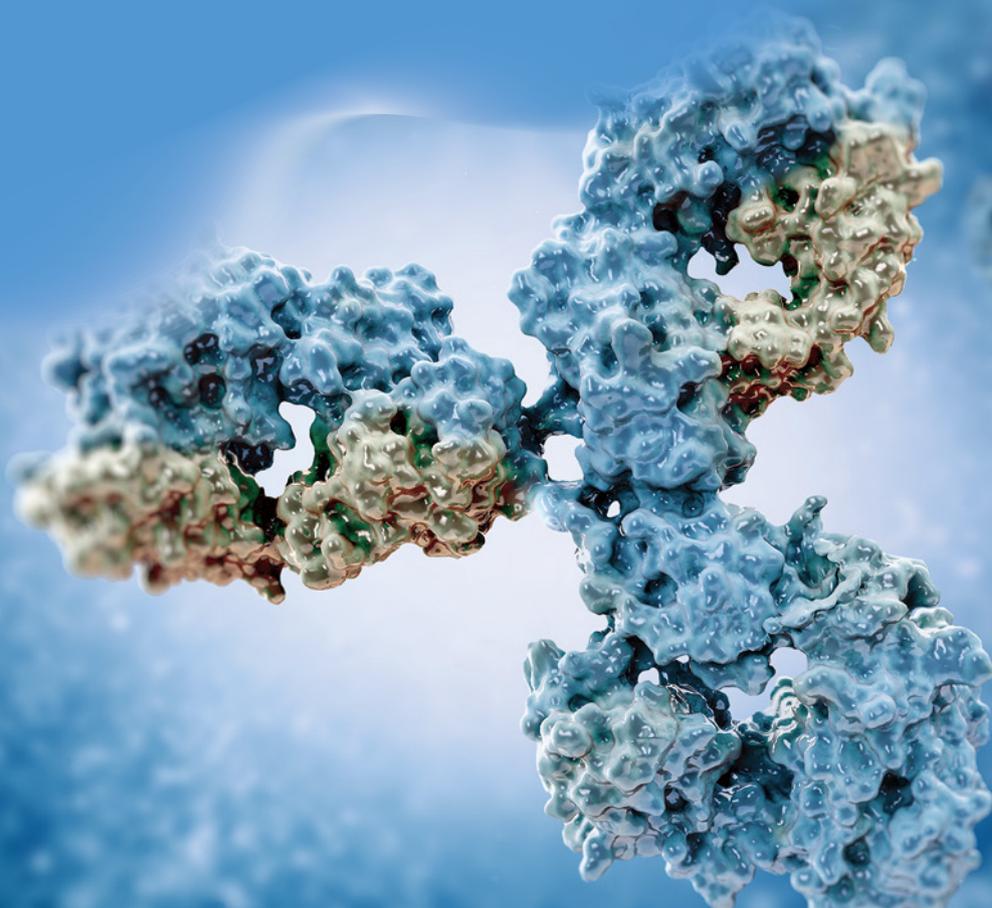


引领生物工艺 提升药品质量



赛默飞生物制药整体解决方案

ThermoFisher
SCIENTIFIC

加速新药研发 降低运营成本 实现高效生产

工艺质量分析检测与 QC

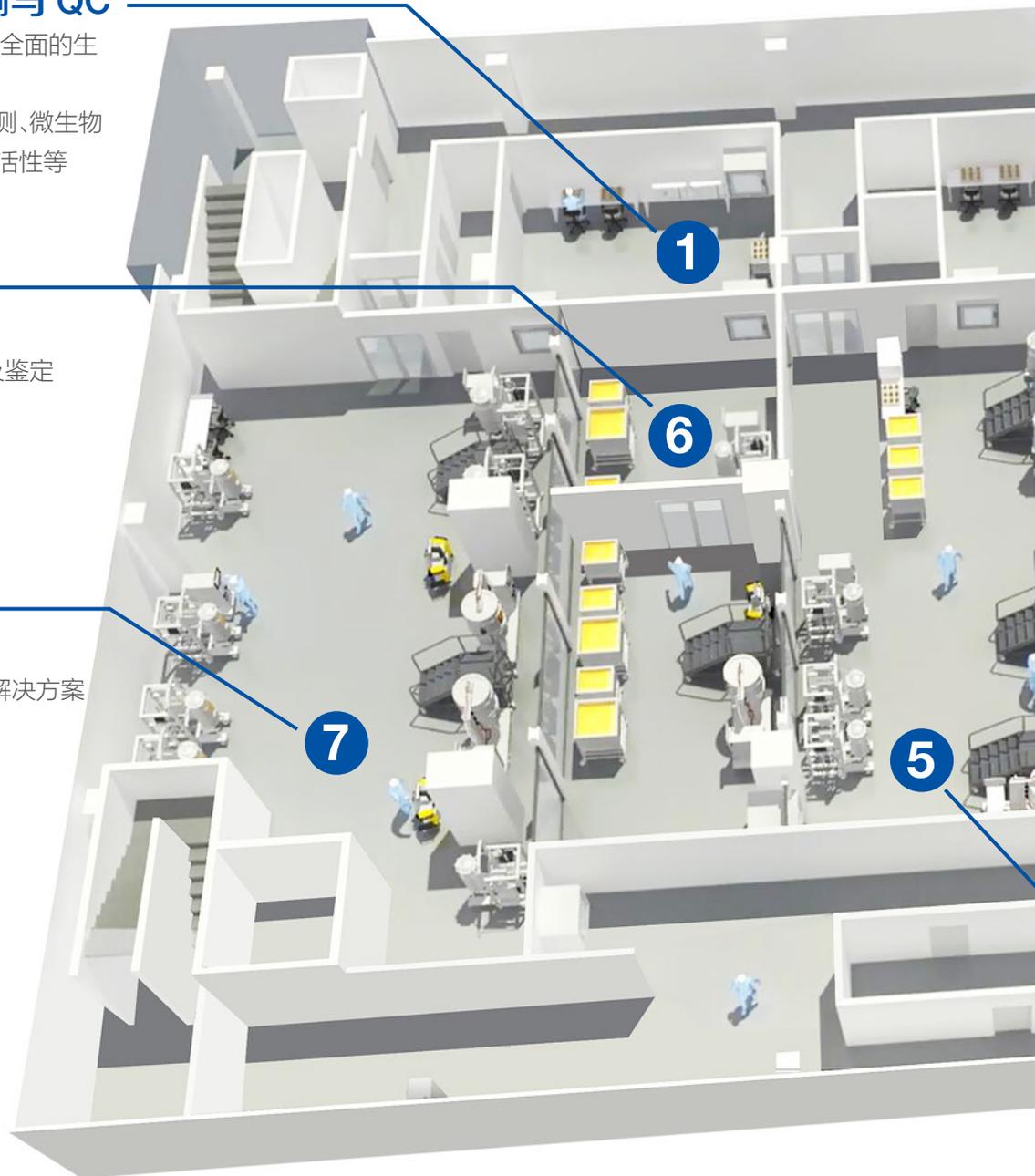
- 贯穿整个生命周期，提供全面的生物表征解决方案
- 三大残留分析、内毒素检测、微生物检测与鉴定、细胞生物学活性等

微生物化实验室

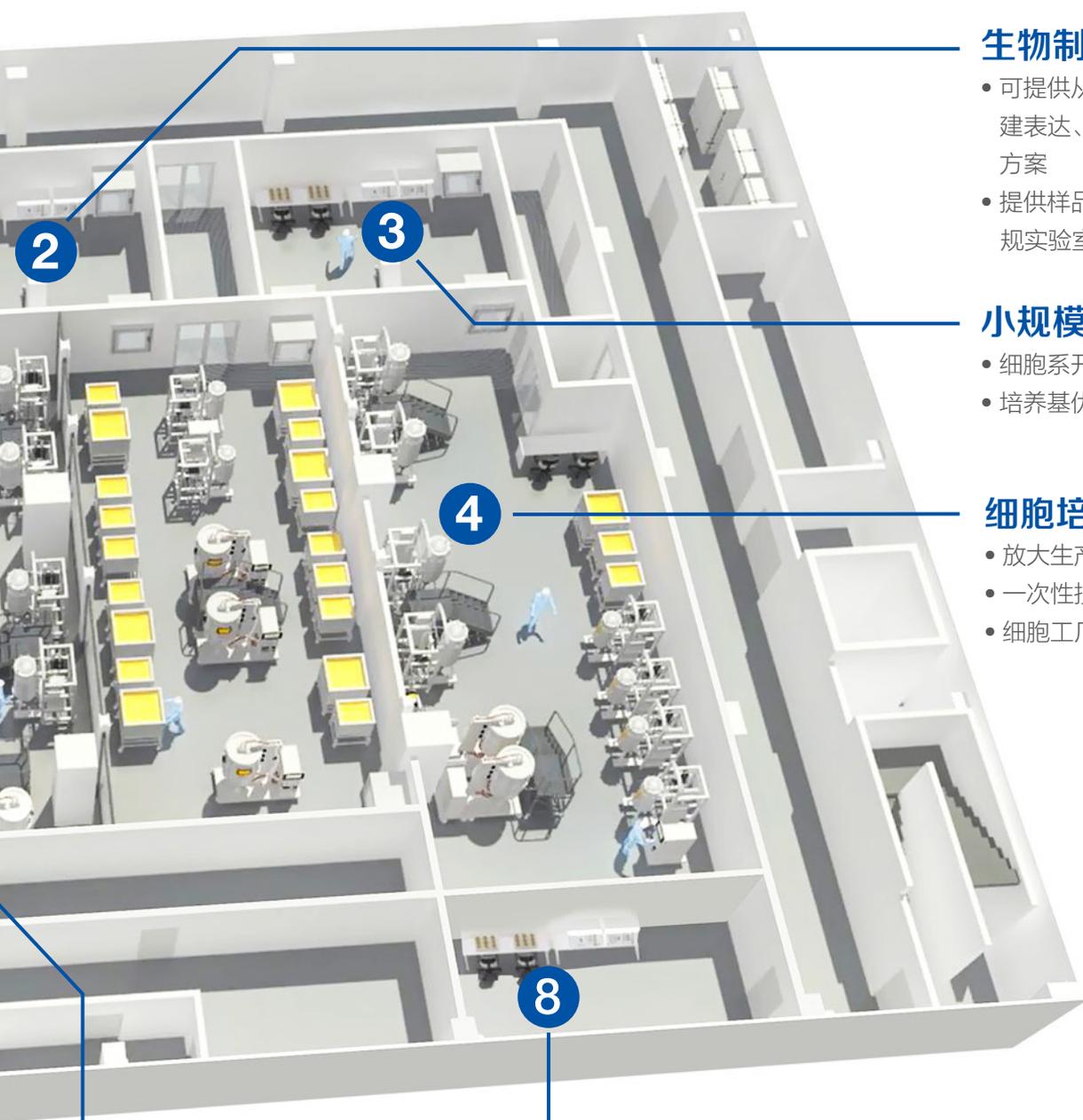
- 无菌检测
- 全自动快速微生物培养及鉴定
- 空气中浮游菌检测
- 沉降菌检测
- 表面菌检测

配液、储液间

- 一次性灌装系统
- 储液 50mL 至 3000L 的解决方案
- 管路输送
- 低温运输



从生物制药研发到大规模商业生产，专注制药的每个环节满足 GMP 要求，赛默飞生物制药解决方案助力您加速新药研发、临床试验进程，降低运营成本，实现高效生产。我们始终关注您的工艺与质控需求，在不断追求卓越的同时，赛默飞坚持以客户为中心，关注客户需求，为客户创造价值。



生物制药研发

- 可提供从药物靶点研究、构建表达、体内外筛选等解决方案
- 提供样品准备及细胞房常规实验室设备及耗材

小规模细胞培养

- 细胞系开发
- 培养基优化

细胞培养工艺

- 放大生产
- 一次性技术
- 细胞工厂

纯化工艺

- 纯化填料
- 基于POROS 灌注层析技术与CaptureSelect层析

实验室信息化集成方案

- 实验室管理、色谱和科学数据管理以及执行过程记录管理
- 符合最新法规要求
- 可与当前仪器、实验室和企业软件集成

Contents 目录

1.生物制药研发	01	5.实验室信息化集成方案	93
1.1 药物靶点研究——靶点筛选	01	5.1 简化您的实验室信息系统和数据管理	94
1.2 药物靶点研究——靶点验证	05	5.2 不同类别实验室的数据管理产品特色	95
1.3 构建表达	15		
1.4 体内外筛选	25		
1.5 实验室自动化	28		
1.6 实验室常规仪器	29		
2.生物制药工艺开发与放大	32	6.工业智能解决方案	96
2.1 细胞系开发和培养基优化	33	6.1 如何从 Smartpart 建立起 SmartFactory	97
2.2 细胞培养工艺	37		
2.3 纯化工艺	47		
2.4 制剂灌装	54		
3.工艺质量（分析测试与质量控制）	59	7.新建实验室解决方案	99
3.1 表征一级结构及修饰分析	60	7.1 全新的实验室设计咨询和建设模式	99
3.2 纯度分析	72	7.2 实验室项目的完整解决方案	99
3.3 结合检测	74		
3.4 杂质检测与分析	76		
3.5 安全性分析	78		
3.6 无菌检测	83		
3.7 分析过滤产品	85		
3.8 蛋白质二级结构的分析及物理表征	86		
4.原辅料及药包材分析	87	8.服务整体解决方案	102
4.1 药用原辅料分析	88	8.1 年度服务计划，您的贴身管家	102
4.2 药包材的鉴别与分析	90	8.2 实验室整体解决方案	103
		9.安全防护	104
		9.1 防护眼镜	104
		9.2 保护垫、吸收垫	105
		9.3 安全防护设施	105

生物制药研发

生物制药行业正在发生一场革命。生物治疗药物是目前增长最快的医药行业细分市场，年增长率超过12%。此外，按照美元价值排序的前十大药品中有七个都是生物治疗药物。然而这些生物制剂的研究与开发都极具挑战。赛默飞基于行业发展的需求，创新科技支撑为动力的制药行业整体解决方案，引导更为高效的制药行业发展流程。凭借合规和创新的产品与服务，为客户提供成熟制药行业整体解决方案。

药物靶点研究——靶点筛选

01

生物制药研发

在生物制药研发过程中，新型药物的设计和筛选都是通过已知的药物靶点来完成的，因此对药物靶点的筛选就成为药物开发过程中的分析系统和常规 PCR 系统，对靶点筛选中常用的 SNP、CNV、基因突变、融合、插入和缺失进行检测，尤其芯片技术结合高通量测序技术还可以高效快速地对大样本进行检测，大大节约了靶点筛选的时间和成本。还可以运用质谱技术对代谢组学和蛋白组学中相关基因的表达差异性直接进行筛选，直接作为候选靶点研究。

基因测序技术筛选

Ion Proton™ 系统台式基因组测序中心



高通量、快速，
适于发现新的
基因变异

Ion Torrent™ 半导体测序仪



可扩展性、简便性和
测序速度，适合于每
一个实验室

Ion Chef™ 系统



全自动化减少人为因
素造成的差异性，
省时省力

Applied Biosystems™ 毛细管基因分析仪



测序和片段分析的
金标准

Ion Proton 系统台式基因组测序中心

Ion Proton™ 测序仪是基于新一代半导体测序技术，此技术已让 Ion PGM™ 测序仪成为世界上销售最快的测序仪。

数据分析一直是全基因组测序的瓶颈，Ion Proton™ 同样可以在一台独立的服务器上当天完成。



Ion Proton 测序仪优点

快速

利用简单、特异和快速的 PCR 技术，全外显子组富集可在一个小时内完成

高效

能够实现高度均一性，10x 测序时目标碱基覆盖率超过 94%

简单

点击按钮进行设置和数据分析，即可完成生物信息学的整合

通量

高达 10GB

主要应用

- 全转录组测序
- 甲基化测序
- 外显子组测序
- 小 RNA 测序
- microRNA 测序
- 人类规模的基因组测序

Ion Torrent 个人化操作基因组测序仪 (PGM)



Ion Torrent™ 个人化操作基因组测序仪 (PGM™)，设计配合革新性的半导体芯片技术，使整个平台具有极高的扩展性和快速完成测序的性能。

Ion Torrent 具有以下优点

发现扩展

比拟半导体技术升级的强大扩展性

- 技术的基础以超过千亿美元规模的半导体产业为支持
- 芯片密度的提升以 40 年来累积验证的摩尔定律为证据

发现简捷

简单真实的生物化学原理

- 真实的离子流测序原理
- 无修饰的核酸，无需酶化学级联，无需任何荧光和化学发光

发现快速

直接，实时的测序技术

- 快速的运行时间提速研究周期和文章的发表
- 革新性的半导体测序芯片，无需光学检测和扫描

主要应用

- 扩增子测序，多重扩增子测序用于快速的检测生殖细胞和体细胞的突变
- RNA 测序，快速，简单的 RNA 测序解决方案
- 验证全基因组和外显子组的突变
- 人类全转录组测序 RNA-Seq

Ion Chef 系统

简单、重复性好、全自动的模板制备和芯片上样

Ion Chef™ 系统简化了 Ion Proton™ 和 Ion PGM™ 系统的流程，为模板制备和芯片上样提供了一个全自动的高通量解决方案。



Ion Chef 系统的优点如下

- 简单、自动化的流程
- 降低人为因素造成的差异性
- 省时省力
- 支持 IonPGM™ 和 Proton™ 系统

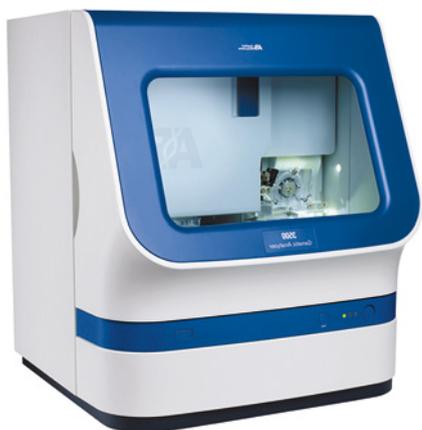
主要应用

- Ion Chef™ 系统简化了 Ion S5™、Ion Proton™ 和 Ion PGM™ 系统的工作流程。
- 提供了可无人值守的、可重复的自动化 Ion AmpliSeq 文库制备和自动化模板制备及芯片上样的解决方案。

Applied Biosystems 毛细管基因分析仪

利用毛细管电泳开展 DNA 测序和片段分析

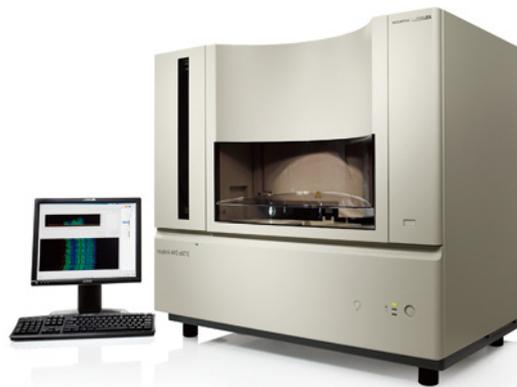
3500 & 3500XL 基因分析仪



3500 系列仪器优势

- 先进的多色荧光分析能力，可对 DNA 片段进行多达 6 种不同
- 505nm 单波长固态长寿激光源
- 强大、综合的数据采集和初步分析软件
- 简单的安装、操作和维护

3730 & 3730XL 基因分析仪



3730 和 3730XL 仪器优势

- 毛细管电泳系统上最长的读长
- 可开展重测序、微卫星分析、AFLP™、LOH、SNP 筛选和验证
- 48 小时连续、无手动操作的自动化操作
- 多重自动化性能可提高生产力，同时减少了人为失误造成的损失

04

生物制药研发

主要应用

- 利用毛细管电泳开展 DNA 测序和片段分析
- 突变检测和分析、SNP 发现和验证、等位基因鉴定和序列确认
- 用于甲基化 DNA 测序
- 提供高质量的峰图、共有序列和突变位点测定

药物靶点研究——靶点验证

前期我们提供了利用基因测序技术来快速、高效地对靶点筛选中常用的 SNP、CNV、基因突变、融合、插入和缺失进行检测，基因突变靶点筛选得到的药物作用靶点只能作为靶点初步筛选的方法，随后还需要对候选靶点进行验证来进一步对筛选的靶点进行确认。通常首先就是确认候选靶点在细胞实验中是否具有调节化合物的生物活性，常用的实验方法有基因沉默和过表达，来正反验证候选靶点是否具有引起细胞生命的相关变化，通常涉及到细胞周期变化，细胞凋亡与坏死，细胞免疫反应等。因此针对靶点验证环节，我们可以提供详尽的筛选验证解决方案，可供选择的筛选验证工具有：高内涵细胞定量成像分析系 (HCA)、基因编辑文库、基因编辑检测技术、定量检测技术 (RT-PCR/qPCR)、流式细胞筛选技术。

05

生物制药研发

整体研究思路

1

实验设计



2

分析开发



3

初步筛选



4

验证筛选



5

体外研究



6

体内研究



基因编辑文库类型

	miRNA 模拟物和抑制剂文库	<i>Silencer Select</i> siRNA 文库	LentiPool CRISPR 文库	LentiArray CRISPR 文库
简介	化学修饰的合成核酸，可用于模拟成熟 miRNA，或者结合并抑制内源	超强 siRNA 敲除基因表达	慢病毒表达载体中的 gRNA 混合文库，提供了强效的导入方法，可以在同一试管内实现完全的基因敲除	慢病毒表达载体中的 gRNA 阵列文库，提供了强效的导入方法，可以在同一试管内实现完全的基因敲除
RNA 类型	miRNA 寡核苷酸	siRNA 寡核苷酸	全长 gRNA	全长 gRNA
作用机制	内源性 RNA 诱导沉默复合体 (RISC)	内源性 RNA 诱导沉默复合体 (RISC)	Cas9 核酸内切酶介导的插入缺失形成	Cas9 核酸内切酶介导的插入缺失形成
对基因表达的影响	瞬时抑制	瞬时抑制	永久且完全的基因敲除	永久且完全的基因敲除
作用时间	2-3 天	2-3 天	2-4 天	2-4 天
种属	人、小鼠、大鼠	人、小鼠、大鼠	人	人
形式	阵列或混合	阵列或混合	混合、即用型慢病毒	阵列、即用型慢病毒或含有慢病毒载体的细菌甘油储液

RNAi 文库

siRNA 文库

适合体外 RNAi 应用的超强 siRNA 可以高效敲除基因表达，是研究各种细胞类型中蛋白质功能的最佳途径。Invitrogen™ *Silencer*™ 和 *Silencer*™ Select siRNA 文库，提供融合了 siRNA 设计、脱靶效应预测算法和化学修饰方面最新进展研究，可改善链偏差，加快各种基因类别的功能基因组筛选，且可保证获得的高准确度和高精度。

Silencer Select siRNA 主要应用

- 高效 — 保证至少两条 siRNA 达到 >70% 的靶 mRNA 沉默水平，有助于减少额外的 siRNA 检测、假阴性，也能避免错过有价值的科学发现
- 特异性 — 精确的 mRNA 靶点识别有助于避免假阳性，帮助减少耗时且高成本的脱靶验证
- 效价 — 较其他 siRNA 的效价高 100 倍，降低了单位实验成本和脱靶效应

siRNA 文库类别及特点

类别	<i>Silencer</i> siRNA	Stealth RNAi siRNA	<i>Silencer Select</i> siRNA
特点	良好的抑制效果，经济高效的 siRNA	极佳的抑制效果，低脱靶效应	最佳的抑制效果，最低的脱靶效应
效价	20 nM 推荐浓度	20 nM 推荐浓度	5 nM 推荐浓度
高效 (抑制率 >70%)*	保证 3 条 siRNA 中的 2 条	保证 3 条 siRNA 中的 2 条	保证 2 条 siRNA 中的 2 条
特异性	中等	高	最高
覆盖	编码 RNA	编码 RNA	编码和非编码 RNA
目标种属	人、小鼠、大鼠 (其他种属使用定制工具)	人、小鼠、大鼠 (其他种属使用定制工具)	人、小鼠、大鼠 (其他种属使用定制工具)
推荐产品	<i>Silencer</i> Pre-designed siRNA, 5 nmol (货号: No. AM16708)	Stealth RNAi siRNA, tube (货号: No. 1299001)	<i>Silencer Select</i> Pre-designed siRNA, 5 nmol (货号: No. 4390771)

miRNA 文库

可供选择的 miRNA 文库提供 Invitrogen™ *mirVana*™ miRNA 模拟物和抑制剂是化学修饰的合成核酸，可用于模拟成熟 miRNA，或者结合并抑制内源性 miRNA 选择。

- 出众的 miRNA 特异性
- miRNA 抑制剂可结合并抑制内源性 miRNA

mirVana miRNA 模拟物和抑制剂特点

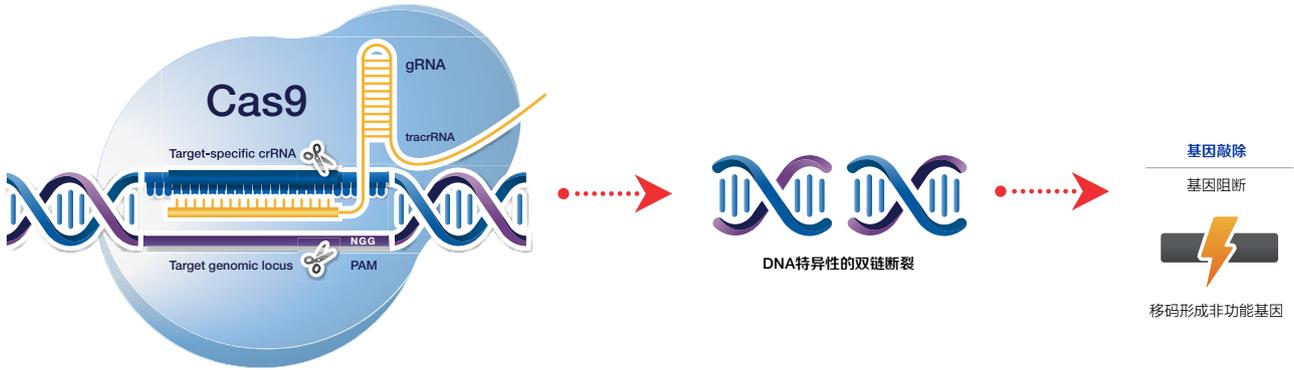
- 功能多样 — 可用于体外和体内的即用型产品，能够在整个研究中提供一致性和特异性
- 高效价 — 无毒性和免疫刺激性，是体内研究的关键
- 以高通量筛选文库的形式提供 — 最新 miRBase 序列内容
- 及时更新 — 经常根据 miRBase 数据库序列更新

定制文库服务

作为合作伙伴，我们从始至终与您通力合作，帮助您加速研究，并提供定时文库服务。

CRISPR 文库

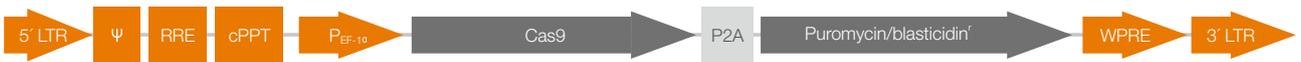
将 CRISPR-Cas9 技术应用于高通量筛选，利用质量控制优化分析设计，高质量的对照是成功筛选的关键。赛默飞提供阴性对照、阳性对照、导入对照，其靶向基因编辑原理见下图。



LentiArray CRISPR 文库

LentiArray CRISPR 文库是在慢病毒表达载体中构建的 gRNA 阵列文库，它提供了一种强效的导入方法，使您可以在各种细胞类型中进行高通量筛选。

LentiArray CRISPR 文库慢病毒构建图谱



LentiArray 文库的优势

- 形式灵活的阵列文库
- 先进的 gRNA 设计，使基因敲除效率最大化，且不影响特异性
- 每个基因靶点提供多达 4 种高质量的 gRNA
- 一整套对照简化了分析开发
- 提供 19 种预定义文库和定制方案，使您可以重点研究确定的基因组，或者进行无偏差的全基因组调查
- 提供单个 gRNA 和定制阵列，以支持快速分析开发和活性样品验证

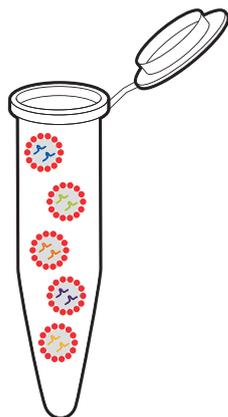
LentiPool CRISPR 文库

09

生物制药研发

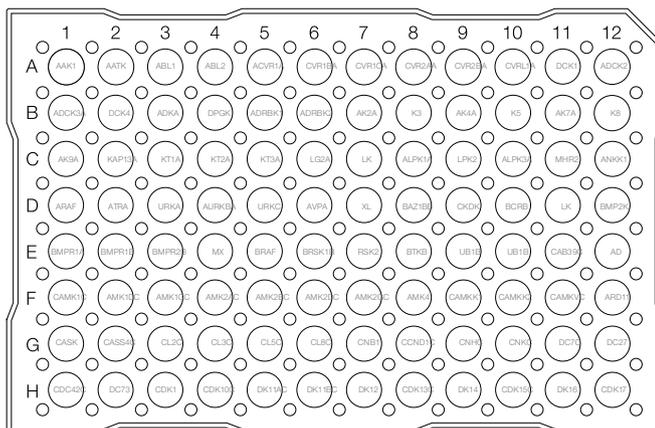
LentiPool 和 LentiArray CRISPR 文库比较

LentiPool CRISPR 文库
单管形式



编码gRNA至所有靶基因的慢病毒为单管形式

LentiArray CRISPR 文库
阵列形式



每个孔中的慢病毒靶向一种基因

可提供的预定义文库服务

预定义和定制文库使您可以重点研究确定的基因组，或者进行更广泛的筛选。我们可提供 miRNA、siRNA、gRNA 和慢病毒形式的文库。

药物基因组

- 细胞凋亡
- 癌症生物学
- 细胞周期



- 细胞表面
- DNA 损伤应答
- 药物转运

- 表观遗传学
- 膜转运
- 离子通道

- 激酶
- 转录因子
- 蛋白酶

人全基因组

- 磷酸酶
- 泛素
- 肿瘤抑制基因

基因编辑效率检测

在基因编辑研究基因功能时，我们希望提高编辑的效率，但同时也要保证不会在基因组的其他部位导致改变，除了前期提高对设计筛选的质量外，后期也要提高对基因编辑效率的检测技术，以便高效地对候选靶点进行验证，快速高效地确定功能靶点，因此针对基因编辑技术，我们可以提供配套的快速、高质量基因编辑表型分析系统服务。

利用显微镜检测基因编辑的效率

EVOS 细胞成像系统在 CRISPR 分析中的解决方案



细胞健康测定

CRISPR 编辑的起点是健康的细胞。在编辑前先进行细胞健康分析可以作为严格的质控步骤，避免浪费时间和试剂。

流程优化

抗生素筛选、基因表达和免疫细胞化学分析常用于监测 CRISPR 组分的组装，利用抗生素筛选鉴别转染细胞时，可采用存活率分析监测筛选，最方便的筛选方法是使用显微镜。

Cas-9 表达

免疫细胞化学是鉴别细胞中特定蛋白质的标准技术。使用抗 Cas-9 一抗和标记二抗，利用荧光成像可检测细胞中的 Cas-9 表达。

表型分析

CRISPR-Cas9 系统常用于基因敲除、基因嵌入或基因表达调控。免疫细胞化学提供了一种监测生物学相关系统中特定蛋白调控的方法。在有特定的抗体可用的情况下，成像提供了一种相对简单且高质量的方法，在细胞水平上探索蛋白质的表达。

体外靶标作用检测

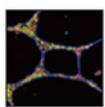
高内涵细胞定量成像分析系统，综合了自动化高通量显微成像和大数据定量分析，在一次实验中同时获得细胞（组织或生物体）明场或荧光显微成像、多重靶标分子表达量、时间和空间信息、细胞及亚细胞形态结构信息。在生物制药中（例如抗体药物筛选），高内涵筛选也可以提高筛选效率。

高内涵筛选 (HCS) 系统技术优势

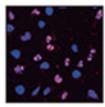
- 自动化高通量药物作用细胞形态成像
- 同一实验多参数（多标记）、多维度（时间、空间等）数据定量分析
- 细胞个体或群体靶标分子定量检测和表型定量检测
- 一键式抗体药效、作用机理及毒性评价
- 大数据生物信息学分析

高内涵筛选 (HCS) 系统可提供的解决方案

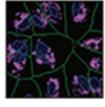
Thermo Scientific™ CellInsight™ 高内涵筛选系统被广泛应用在药物筛选领域，涉及肿瘤癌症、心血管疾病、免疫疾病、代谢疾病、神经退行性疾病。同时在生物制药中（例如抗体药物筛选），高内涵筛选也可以提高筛选效率。从高通量细胞成像到定量表型分析，进而对相关生物学信息挖掘，一键式提供抗体药效、细胞毒性等评价信息。



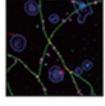
血管生成



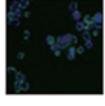
细胞凋亡 - TUNEL



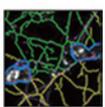
细胞自噬



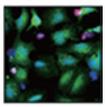
轴突生长



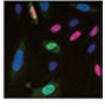
细胞凋亡
-Caspase
检测



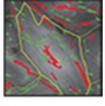
突触生成



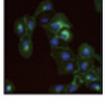
细胞活力



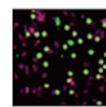
细胞增殖



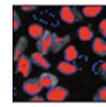
细胞骨架重排



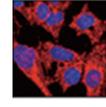
细胞内吞



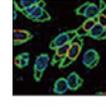
细胞周期和
有丝分裂指数



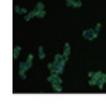
干细胞分化



线粒体健康



转录因子激活



氧应激

荧光定量检测技术

我们提供的荧光定量 PCR 平台技术不仅可以用于生物制药研发过程中对靶点的筛选，还可以在靶点验证过程中对候选靶点引起的基因表达标志物的检测，使用方便、灵敏度、高，且能够在不同实验室中进行标准化，从而获得一致可靠的结果。

获得 CFDA 注册 认证的 PCR 仪有：

- StepOne™/StepOne Plus™
- 7300 系统
- 7500/7500 Fast 系统
- ViiA™ 7 Dx
- QuantStudio Dx
- Applied Biosystem Veriti™ PCR

12

生物
制药
研发

荧光定量 PCR 平台优势

- 实时荧光定量 PCR 的业界领导者
- 先进的多色荧光分辨技术
- 高品质源自二十余年不断研发与改进
- 稳定可靠的热循环系统
- 多款不同型号满足各种类型实验室的不同需求
- 功能强大的配套软件

荧光定量 PCR 平台

	StepOne/StepOne Plus 系统	7300 系统	7500/7500 Fast 系统	7900HT Fast 系统	Quantstudio 7 系统	QuantStudio 12K Flex 系统
荧光通道	3/4	4	5	激光光源，500-660nm 连续波长检测	6 色通道 (21 种荧光组合)	6 色通道 (21 种荧光组合)
支持模块	48/96 孔	96 孔	96 孔 / 快速 96 孔	96 孔、快速 96 孔、384 孔 & TaqMan Array 芯片	96 孔、快速 96 孔、384 孔 & TaqMan Array 芯片	96 孔、快速 96 孔、384 孔 & TaqMan Array 芯片 & 3072 通孔 OpenArray 芯片

解决方案一：QuantStudio 12K Flex 实时荧光定量 PCR 系统 + 商品化 OpenArray PGx Panel

- OpenArray 技术是一种应用范围极广的纳升微流体技术平台，可用于超小提及液相反应，OpenArray 技术结合的 QuantStudio 12K Flex 实时荧光定量 PCR 系统，作为一款全能平台，为药物基因组学研究及检测带来极大的便利和精准的结果
- 基于 QuantStudio 12K Flex 系统的工作流程（从样本提取到结果输出）



解决方案二：QuantStudio 12K Flex + 客户定制 OpenArray Panel

如果以上商品化 Panel 不能满足客户的要求，基于 OpenArray 灵活方便的“样本 / 检测位点数”格式，赛默飞提供 2700 多种独特的 Taqman Drug Metabolism Assay (Taqman DME Assay) 及丰富的 SNP Genotyping Assay 和 Copy Number Assay 供客户选择，以定制满足需求的个性化 Panel。

可用于 Genotyping 和表达分析的
Genotyping/CopyOpenArray 格式

Genotyping 检测		表达分析检测	
位点数	样品数	位点数	样品数
12	144	18 (3x)	48
26	96	56	48
60	48	112	21
120	24	120	24
180	16	168	16
240	12	224	12

TaqMan SNP Number Assay

TaqMan® SNP Genotyping/Copy Number Assay

- 620 万 TaqMan® SNP Genotyping Assays
- 160 万 TaqMan® Copy Number Assays
- 客户定制 TaqMan® Assay

解决方案三：常规 qPCR 平台 + 客户定制 Assay/Panel

如果实验室已有常规荧光定量 PCR 设备，可以按照需求订购以上 TaqMan DME Assay、SNP Genotyping Assay 及 Copy Number Assay，进行药物基因组学靶点的检测，操作与其他定量 PCR 检测一样简单。

流式细胞筛选技术

在药物靶点验证阶段，流式细胞术对靶点下游功能的验证起到了重要的作用。应用流式细胞术对候选靶点可能引起的细胞生理病理变化进行检测，把那些能够引起明显细胞反应变化的候选靶点作为重点研究对象，结合前面介绍的多种验证手段综合评估。针对流式细胞技术，我们专为实现高效能结果、节约实验室时间而设计，以此为细胞及其功能分析提供全方位解决方案。

Attune NxT 流式细胞仪

全新的台式流式分析仪，采用创新的声波聚焦技术，灵活配置，最高达 4 激光 14 色系统。



Attune NxT 流式细胞仪优势

- 稀释样本，但不影响数据质量
- 利用声波聚焦快速分析稀有细胞
- 体积检测和细胞绝对计数
- 模块化设计，满足所有实验室需要或预算要求
- 4 激光 16 参数，满足常规多色实验需求
- 全新的光学设计，最大程度减少仪器故障
- 稳定的光路，保证最佳的灵敏度
- 满足您各种需求的软件系统
- 可配备自动上样器和自动化机械手臂，实现高通量筛选和自动化，快速处理多个样本

可提供的解决方案

- 细胞凋亡检测
- 细胞周期检测
- 细胞增殖检测
- 细胞活性检测
- 流式细胞分析抗体
- 流式细胞 RNA 分析技术

构建表达

前期通过筛选和下游功能实验初步验证的候选靶点，我们希望能通过靶点的结构生物研究来了解作为在生物制药研发过程中的靶点，能够引起生物体反应的具体分子机理是怎样的？结构决定功能，蛋白功能的实现是通过具体结构参与到信号通路中起作用，引起细胞生理病理变化的，所以对蛋白结构的正确分析是决定其能否作为药靶的关键所在，针对蛋白分子生物学研究，我们可以提供一整套完整的蛋白表达解决方案，帮助企业 and 实验室展开研究。

表达载体构建

在进行蛋白结构与功能以及作用机制时，正确的基因序列以及表达阅读框是保证研究成功最基础的部分。从限制酶到基因合成，我们可提供各种工具和资源，帮助您获得高质量的克隆 DNA，同时也提供了定制基因合成服务来优化克隆和表达。

表达载体构建流程



可供选择的 DNA 克隆工具

	限制酶克隆	TOPO 克隆	Gateway 克隆	GeneAr 无缝克隆	GeneArt 第二型限制酶组装试剂盒	GeneArt Strings DNA 片段	GeneArt 基因合成
主要优点	<ul style="list-style-type: none"> 灵活且经济 	<ul style="list-style-type: none"> >95% 效率, 5 分钟 PCR 克隆 适用于其他多种克隆系统 	<ul style="list-style-type: none"> 在多种表达系统中进行 ORF 穿梭 	<ul style="list-style-type: none"> ≤4 个片段 (共达 40 kb) 的无缝定向克隆 	<ul style="list-style-type: none"> ≤8 个片段 (共达 20 kb) 的无缝定向克隆 针对极小的重复序列十分高效 	<ul style="list-style-type: none"> 合成的线性 DNA 片段可用于克隆 (采用您选择的方法) 经过序列验证 	<ul style="list-style-type: none"> 在载体中自定义克隆基因 经过序列验证 可以优化以实现最高的蛋白质表达
技术基础知识	<ul style="list-style-type: none"> 限制性酶切和连接 	<ul style="list-style-type: none"> 基于拓补异构酶的克隆, 无需连接酶 	<ul style="list-style-type: none"> 一步法, 实现定向且位点特异性 DNA 重组 无需限制酶和连接酶 	<ul style="list-style-type: none"> 使用重叠序列进行末端同源性重组 	<ul style="list-style-type: none"> 在一个反应中完成第二型限制性酶切和连接 	<ul style="list-style-type: none"> 从合成寡核苷酸组装而成 150–3,000 bp, 还可提供随机碱基的文库形式 	<ul style="list-style-type: none"> 目的 DNA 克隆至载体内 100% 序列验证, 且带有质量保证文件
需要 DNA 原材料 (质粒中的基因、文库等)	√	√	√	√	√		
使用自选载体	√		*	√	√	√	√

* 载体需要采用 Gateway 载体转换系统和 One Shot ccdB Survival 细胞进行转换。

蛋白表达

通过重组蛋白表达技术可以帮助靶点蛋白结构正确的表达, 以便研究蛋白质结构和功能。选择合适的蛋白表达系统, 以保证不同实验对蛋白结构不同的需求。

细菌蛋白表达系统



主要应用

- 规模可扩展的解决方案, 最少的翻译后修饰
- 简单的培养条件
- 快速且经济地生成大量蛋白质
- 常规的 T7 表达 -- 适用于大肠杆菌, pRSET 和 Gateway™ pDEST™ 载体中的无毒重组蛋白的表达
- 低成本
- 最高的蛋白表达水平 -- 我们最强效的启动子可实现最高蛋白产量 Champion™ pET SUMO 表达系统调控表达, 采用 pBAD 表达系统严格调控有毒蛋白质的表达, 并优化蛋白质溶解度

酵母蛋白表达系统

酵母表达系统应用

- 稳健的生长和蛋白表达
- 适用于大规模制备真核蛋白
- 适用于小的胞质蛋白
- 执行一些简单的翻译后加工

昆虫蛋白表达系统



昆虫表达系统特点

昆虫细胞可提供高蛋白表达水平，带有适当的翻译后修饰，易于放大且细胞生长条件简单，可方便地转换为高密度悬浮培养，从而用于大规模的蛋白表达。杆状病毒表达系统功能强大、用途多样，可用于在昆虫细胞中高水平表达重组蛋白。

- 与哺乳动物系统类似的翻译后修饰
- 相对更易于扩大规模
- 较哺乳动物系统更高的产量

ExpiSf 昆虫蛋白表达系统

Gibco™ ExpiSf™ 是首个化学成分确定的昆虫蛋白表达系统，可实现一致的细胞生长和蛋白表达，彻底告别波动的结果。蛋白产量远超传统的昆虫表达平台，且所需时间更短。其适用于从开发到生产的各种规模，可实现相同体积得率，是发现新疗法的理想系统。

系统组分



哺乳动物蛋白表达系统

Expi293 哺乳动物蛋白表达系统

Expi293™ 表达系统是瞬时表达技术的一次巨大进步，可在哺乳动物细胞中实现快速且超高产量的蛋白生产，高效表达正确折叠的活性蛋白，特别适合于结构生物学研究。

- 在哺乳动物细胞中实现快速且超高产量的蛋白生产
- 生产正确折叠的活性蛋白和组装复合物
- 快速简单的实验方案

Expi293™ 表达系统还可与 MembranePro™ 技术相结合，膜蛋白产量增长 > 20 倍

- 高效 – 相比贴壁培养系统，膜蛋白产量增长 >20 倍
- 规模可扩展 – 无需多个培养瓶即可轻松扩大培养规模
- 易于使用 – 无需通过酶或机械方法解离细胞

ExpiCHO 哺乳动物蛋白表达系统

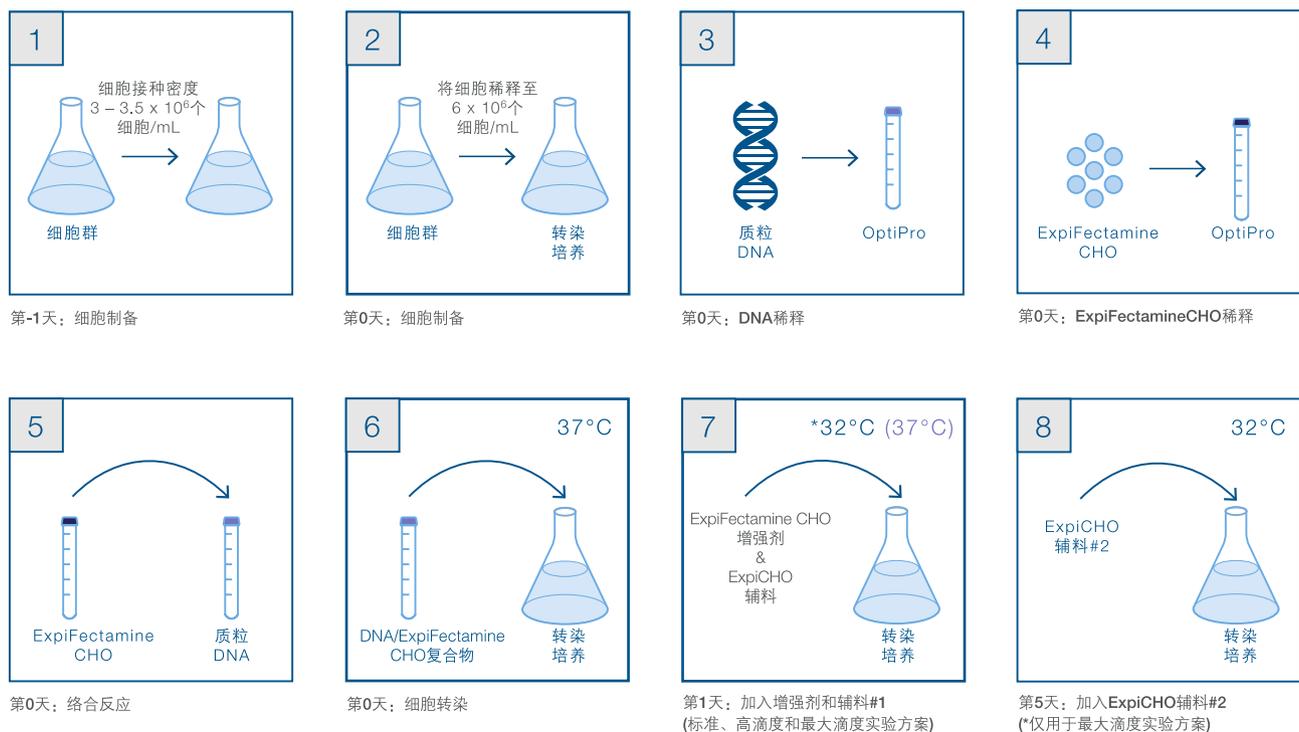
Gibco™ ExpiCHO™ 哺乳动物瞬时表达系统在 CHO 细胞的重组蛋白瞬时生成方面带来了革命性的飞跃。这款已经过全面优化的系统可以获得高达 3 克 / 升的蛋白产量，可使您在药物研发过程的早期快速且经济地获得 CHO 表达的蛋白，为您提供了最高的可信度，瞬时表达的候选药物将模拟在 CHO 中生产的下游生物治疗药物。

• 更出色的瞬时表达系统

该表达系统将高表达的 CHO 细胞系、化学成分确定的无动物源性培养基、优化的培养辅料及高效转染试剂相结合，滴度较 Gibco FreeStyle CHO 表达系统高 160 倍，较 Gibco Expi293 表达系统高 3 倍，人 IgG 表达水平可达 3g/L。

• 简单且规模可调的蛋白生产

ExpiCHO 表达系统提供了简单且灵活的实验方案，可以在蛋白产量、速度和规模上实现完美的平衡，满足您特定的需要或应用要求。



蛋白分离和纯化

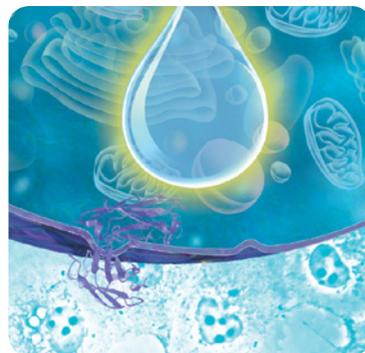
基因工程表达的蛋白，由于蛋白质的异质性，没有一种方法或试剂能适用于所有蛋白质的分离和纯化。蛋白分析的第一步是细胞抽提。裂解完成后，抽提所得蛋白可能需要进一步纯化（采用诸如透析、脱盐或浓缩等技术），也可以通过免疫沉淀或亲和纯化进行目的蛋白的富集或完全分离，具体取决于工作流程的后续步骤。

蛋白分离

蛋白质抽提

特点：配方温和，可最大程度地提高蛋白产量和活性

- 优化 —— 配方可最大程度提高蛋白质产量并保留蛋白质活性
- 高效 —— 不同的亚细胞结构之间几乎无交叉污染
- 兼容 —— 提取物可直接用于大多数下游应用
- 温和 —— 无需机械法破碎细胞，适用于大多数样品类型



透析

易于操作的装置、透析卡和透析瓶，实现安全的样品处理



产品特点及应用

- 卓越的样品回收率 —— 相较于过滤和树脂体系，低结合性的塑料和膜可以最大程度地减少样品损失
- 方便 —— 易于握持，方便使用注射器和 / 或移液器进行加样和取样
- 安全 —— 密封膜有助于防止渗漏，而透析袋和自制装置可能产生渗漏
- 经过验证 —— 每个产品装置都在生产过程中通过漏液检测

脱盐

方便的离心柱和离心多孔板形式，帮助确保快速脱盐和高蛋白回收率

特点

- 高效 —— 专有的树脂具备出色的蛋白回收率和干扰物去除率
- 灵活 —— 根据需求提供一系列的产品形式，包括离心柱、离心多孔板和色谱柱
- 快速 —— 无需坐等蛋白重力排出，也无需检测流份
- 经济 —— 提供比其他同类产品更优异的性价比 Thermo Scientific™ Zeba™ 脱盐产品，具有高水平的蛋白回收率，对盐和其他小分子的截留率（即去除率）高于 95%



Zeba 脱盐产品

浓缩

易于使用的装置，可实现快速高效的浓缩

特点

- 快速处理 —— 独特的设计可以最大程度地减少膜堵塞，使用 10K MWCO（其他 MWCO 装置的时间可能有所差异）在 5-30 分钟内完成样品的 10 至 30 倍浓缩，包括颗粒负载型溶液
- 高回收率 —— 保留 >90% 的蛋白质样品，同时可以去除污染物或置换缓冲液
- 便捷 —— 标识清晰，样本槽宽，可拆卸的滤室使操作变得简单轻松
- 仪器兼容 —— 可与采用定角或水平转头的标准离心机结合使用



蛋白浓缩管

蛋白纯化

蛋白结构生物学的上游工作只是为了拿到正确表达产物的基础，克隆与表达的关键是要拿到纯的表达产物，研究其生物学功能。相对与上游工作来说，分子克隆的下游蛋白纯化工作非常复杂，除了要保证纯度外，还必须保持其生物学活性，重复性要好，所以这就要求要选择应用适应性非常强的方法去纯化蛋白。

选择合适的纯化策略

	离子交换纯化	抗体纯化	融合蛋白质纯化	生物素亲和纯化	蛋白质固定
纯化程度	中到高（取决于具体应用）	高	高	高	高
可选的配体或化学试剂	强阴离子交换（SAX）、强阳离子交换（SCX）	Protein A, Protein G, Protein A/G, Protein L, Melon™ 凝胶	Ni-NTA, 钴, 谷胱甘肽, Anti-c-Myc, Anti-HA, Anti-Flag	亲和素, 链霉亲和素 NeutrAvidin™ 中性亲和素, 单体亲和素	与氨基、巯基、羰基、羧酸以及其它基团反应的活化基质
可选填料类型	POROS 树脂	琼脂糖、磁珠、POROS 树脂 磁性琼脂糖	琼脂糖、Superflow 琼脂糖、磁珠、磁性琼脂糖	琼脂糖、磁珠	琼脂糖、磁珠
包装规格	散装树脂	散装树脂或微珠、离心柱和试剂盒、色谱滤芯、96 孔离心板	散装树脂或微珠、离心柱和试剂盒、色谱滤芯、96 孔离心板	散装树脂或微珠、离心柱和试剂盒、色谱滤芯、96 孔离心板	散装树脂或微珠、干粉、离心柱和试剂盒

21

生物制药研发

选择您的分离策略并查找您的产品

选择情况	磁珠的表面包被	需要的配体类型	质谱兼容性	非特异性结合	IP 实验方案耗时	主要优点	产品
蛋白特异的抗体	蛋白 A、G 或 L	大多数种属的一抗。蛋白 A、G 和 L 结合不同的抗体种属和亚类, 特异性不同。	否	低	Dynabeads: <40 分钟 Pierce 磁珠: 130-180 分钟	Dynabeads —— 最快速、最简单的实验方案, 非特异性结合水平较低、产量和可重复性较高	Dynabeads 蛋白 A Dynabeads 蛋白 G Dynabeads 蛋白 A 免疫沉淀试剂盒 Dynabeads 蛋白 G 免疫沉淀试剂盒 Pierce 蛋白 A/G 经典免疫沉淀试剂盒 Pierce 蛋白 A/G 交联法免疫沉淀试剂盒 Pierce 蛋白 A/G 磁珠 Pierce 蛋白 L 磁珠
	二抗	小鼠 IgG 或兔 IgG	否 [†]	低	Dynabeads: <40 分钟	<ul style="list-style-type: none"> 快速简单的实验方案 低非特异性结合 小鼠或兔 IgG 的特异性结合 	Dynabeads M-280 山羊抗小鼠 IgG Dynabeads M-280 山羊抗兔 IgG
	环氧树脂活化的磁珠	任意蛋白质配体 (如抗体、肽)	是	超低	Dynabeads: 抗体结合时间: 过夜; Co-IP 实验方案时间: 30-40 分钟	<ul style="list-style-type: none"> 抗体的共价结合可实现超低的非特异性结合 无需交联 针对较大的蛋白质复合实现温和高效的 Co-IP 	Dynabeads 抗体偶联试剂盒 Pierce 免疫共沉淀试剂盒
生物素化的抗体	链霉亲和素	任意生物素化的抗体或配体	是	低	30-40 分钟	<ul style="list-style-type: none"> 结合任意生物素化蛋白 适用于可溶性 IgG 含量高的样本 可结合缺乏 Fc 区域的重组抗体 	Dynabeads M-280 链霉亲和素 Dynabeads M-270 链霉亲和素 Dynabeads MyOne 链霉亲和素 C1 Dynabeads MyOne 链霉亲和素 T1 Pierce 链霉亲和素磁珠
重组蛋白	融合标签	不同磁珠结合具有下列标签的蛋白质 (His、GST、HA、cmyc、Flag)	是	低		<ul style="list-style-type: none"> 纯化具有同标签的许多不同的蛋白质 无需抗体 	请登录 thermofisher.com/fusionprotein-purification 查看产品概述

蛋白定量和分析

对细胞裂解物或纯化的蛋白质进行分析，以确认产量或将多个样本标准化从而进行平行比较。除免疫沉淀、凝胶电泳和蛋白质免疫印迹技术外，还可以采用各种分析方法定量蛋白质或进一步鉴定蛋白质性质，包括 ELISA、Luminex 分析、蛋白质芯片、酶和蛋白质活性分析、报告基因分析和蛋白质相互作用分析。

蛋白质定量检测

Pierce™ BCA 蛋白检测试剂盒



- 高兼容性
- 高灵敏度
- 极好的一致性

Pierce™ Rapid Gold BCA 蛋白检测试剂盒



- 高灵敏度
- 快速检测
- 使用更便捷，室温孵育 5 分钟即可完成

Micro BCA™ 蛋白检测试剂盒



- 高灵敏度
- 高线性工作范围
- 检测低丰度蛋白

Luminex 分析

引用广泛的产品，适用于单重分析或多重分析的蛋白质定量

Invitrogen™ 多重分析产品采用 Luminex™ x MAP™ (多靶点检测) 技术，可在单个孔内实现快速高效的多种蛋白质分析。当样品量有限时，这一点非常关键。最重要的是，进行多重分析，您能够对珍贵样品进行更全面的蛋白信号转导研究。

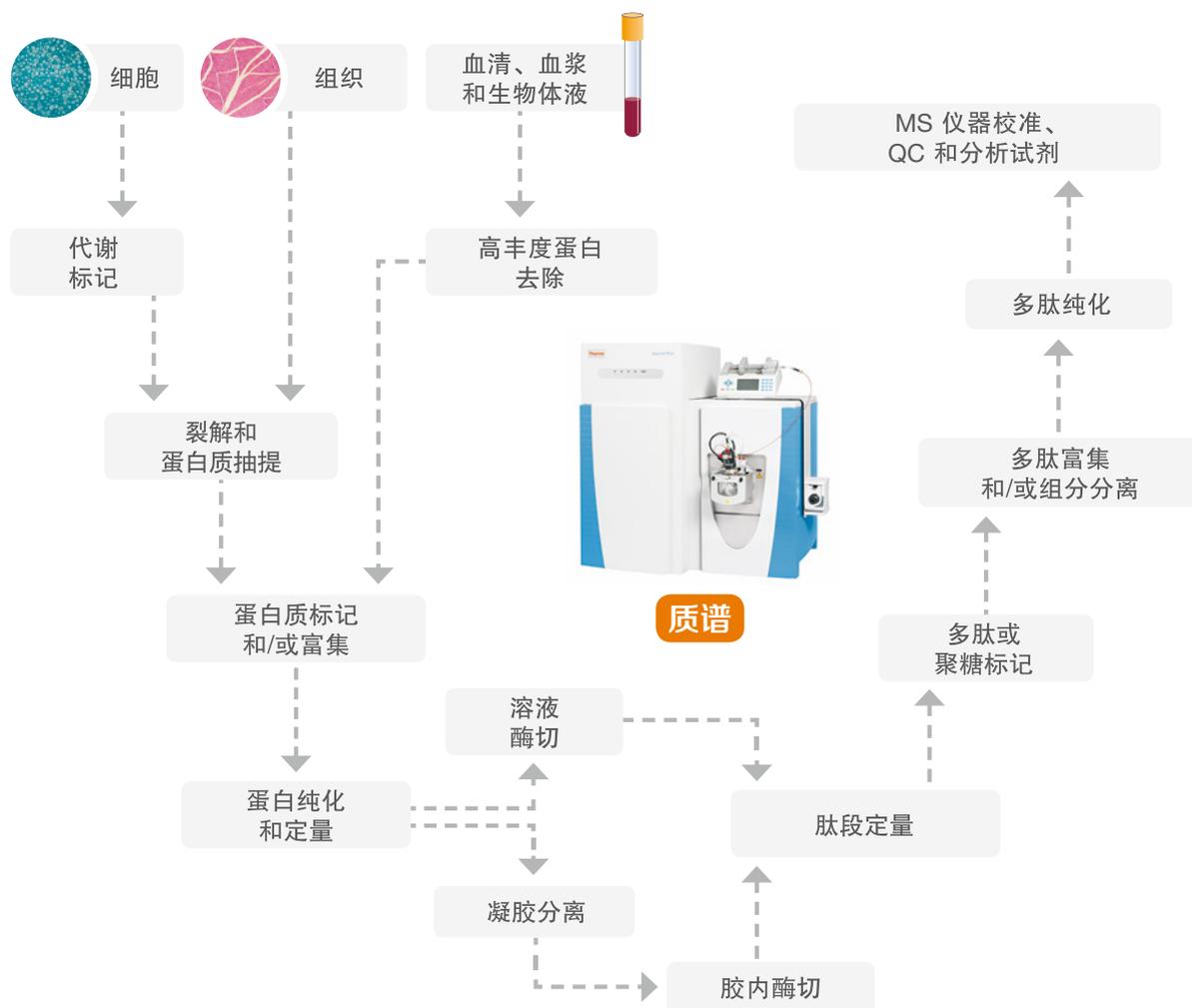
特点

- 快速高效的多重分析技术 —— 仅使用 15-50 μL 样品 / 孔同时分析多个点
- 高度特异的结果 —— 与其他靶点几乎无交叉反应性的定量分析
- 业内最佳服务 —— 我们的技术支持团队可在每个步骤为您提供帮助

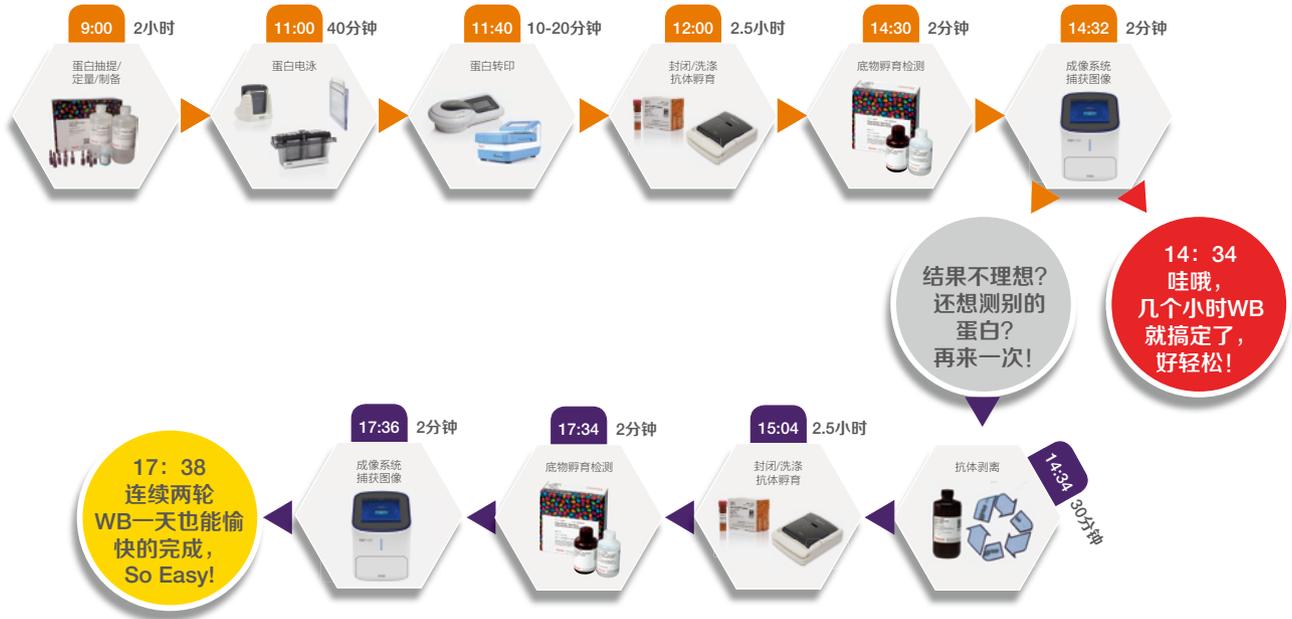
蛋白分析

质谱 (MS) 是一种功能强大的分析工具，用于蛋白质组学研究和药物开发。MS 可以通过显示化合物的结构和化学特性，鉴别并定量已知和未知的化合物。由于样品抽提和制备的质量和可重复性对质谱仪的分离及鉴定性能影响很大，因此用于 MS 分析的样品制备是否得当，是蛋白质组学工作流程的关键步骤。

质谱流程图



Western Blotting



蛋白凝胶成像系统 — Invitrogen iBright 智能成像系统

Invitrogen iBright 智能成像系统 CL1000 和 FL1000, 主要应用于生命科学领域的蛋白质研究, 可以轻松、高效实现化学发光 Western blot 印迹、荧光印迹、蛋白凝胶、核酸凝胶成像以及数据分析。



主要特点

- 小体积, 大视野: 集成化的 12.1 寸全触屏一体机, 一次可成像四块小型印迹膜或者凝胶
- 智能化, 强劲的拍照系统, 一键式优化成像
- 轻松实现多重成像, 包括 RGB、近红外和化学发光, 可同时检测 4 种荧光, 无需反复剥离, 可同时检测更多样本
- 绿色环保 — 绿色 LED 透射光源, 不使用有害的紫外线, 不产生含汞废物, 使用寿命更长
- 内置分析软件, 实验数据分析更轻松
- 可连接网络, 与 Thermo Scientific iCloud 云平台对接, 随时随地调取和处理数据

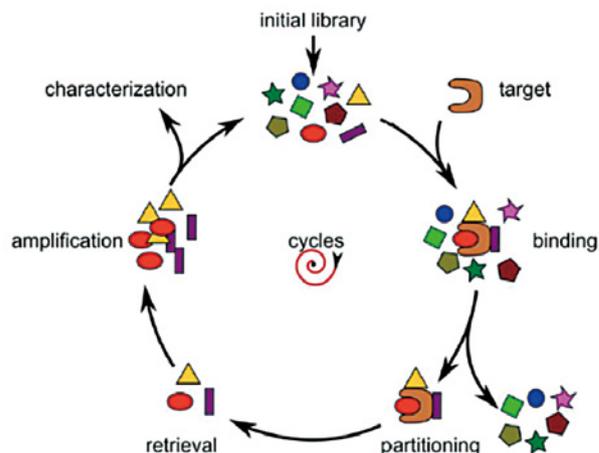
体内外筛选

全球抗体药物市场增长强劲，被业内认为是生物制药产业中最为活跃的组成部分，已成为未来生物医药领域发展的“潜力股”。随着国家医药生物产业规划升级的推动，中国抗体药将迎来新的发展机遇期。

抗体药前期研发的核心是文库筛选，获得高特异性、高亲和力单克隆抗体。主流文库筛选有两大技术平台：噬菌体 / 酵母展示文库筛选和杂交瘤细胞筛选。

噬菌体 / 酵母展示文库筛选

文库筛选又称 Biopanning，通过“结合 - 清洗 - 洗脱 - 扩增”多轮循环操作，筛选出特异性强，亲和力高的单克隆抗体。传统筛选多基于 96 微孔板，步骤繁琐，结果一致性差。



Thermo Scientific Kingfisher Flex 高通量自动磁珠纯化系统

Kingfisher Flex 磁珠纯化系统是新一代自动化噬菌体文库筛选平台，将手动筛选过程实现自动化。



Kingfisher Flex 磁珠纯化系统优势

- 可以快速平行提取 96 个样品
- 优化的 3D 加热模块
- 与自动化系统兼容
- 大体积样本提取（工作体积可达到 5mL，8 个提取板位）
- 图形化超大 LCD 人机界面，运行状态和参数一目了然

杂交瘤细胞筛选

杂交瘤细胞筛选关键是杂交瘤细胞的单克隆化，经典方法是采用有限稀释法，形成单细胞克隆，通过 ELISA 检测培养基上清效价，确定阳性克隆。传统细胞分液，尤其是对于杂交瘤细胞单克隆化借助于移液器进行微孔板分液，效率低、一致性差。采用 Multidrop Combi 自动分液系统可以实现快速、自动化分液，提高分液效率与一致性。

杂交瘤细胞快速分液

Multidrop Combi 微孔板自动分液器可以实现快速的细胞分液。10 秒钟即可自动完成一块 96 孔板每孔 100 μ L 的细胞分液，整个过程自动化、快速、一致性高。



快速自动细胞分液及培养系统



Multidrop Combi 自动分液器

高通量杂交瘤细胞培养

Cytomat 培养箱是基于贺利氏技术的自动化培养箱，使用 Cytomat 48C 可以将通量提高到 1008 块标准板，实现细胞培养的自动化和标准化。



高通量杂交瘤细胞培养中心

单克隆抗体效价测定

整个抗体筛选流程中 ELISA 检测通量非常大，整合 Orbitor 机械臂、Wellwash Versa 洗板机、Multidrop Combi 分液器及酶标仪的自动化 ELISA 检测系统，可实现自动化高通量的 ELISA 检测。多功能酶标仪 Varioskan LUX, 作为通用检测平台，可进行包括光吸收、荧光、化学发光、时间分辨荧光、HTRF、FRET、Alpha 等多种方式检测。



高通量 ELISA 检测系统



Varioskan LUX 检测平台

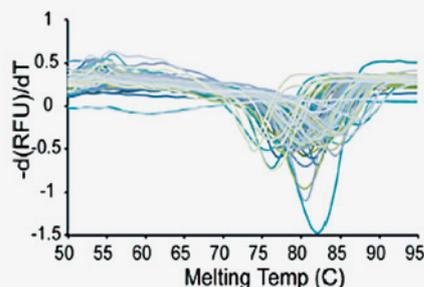
单克隆抗体热稳定性测定

基于热稳定性 Protein thermal shift 分析技术

抗体蛋白热稳定性是一个重要检测指标。借助 Protein thermal shift 分析技术通过 T_m 值的变化可以直观判定抗体蛋白的热稳定性。QuantStudio™ 7 Flex 实时荧光定量 PCR 系统及其配套的 Protein Thermal Shift 试剂及软件可以很好的检测抗体蛋白 T_m 值的变化，以及促进蛋白稳定性的缓冲液条件的优化。



QuantStudio 7 FLEX 荧光定量 PCR 仪



抗体蛋白 T_m 值确定

QuantStudio™ 7 Flex 实时荧光定量 PCR 系统，可获得高分辨率熔解曲线，并且具有速度快、通量高、定量准、重复性好等特点。

实验室自动化

赛默飞作为实验室自动化和智能化提供整体解决方案的领导者，拥有 30 年自动化机械臂的研发和制造经验，能够为用户提供一整套包括机械臂、高端分析设备、实验室装备、软件、服务、耗材和试剂在内的综合解决方案。

自动化机械臂与不同仪器的集成(1+1 组合)

自动化机械臂 + 高内涵
ArrayScan™ XTI



自动化机械臂 + 高通量荧光
定量 PCR 仪 Quantstudio



自动化机械臂 + 高通量流
式细胞仪 Attune NxT



自动化机械臂 + 6 台
Luminex FlexMAP 3D 整合



28

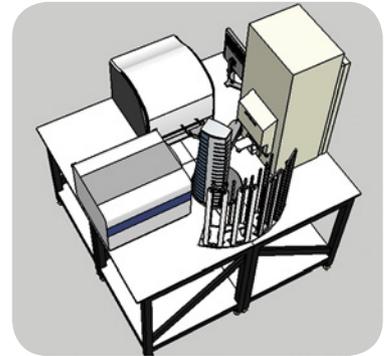
生物制药研发

实验室自动化平台(1+n 组合)

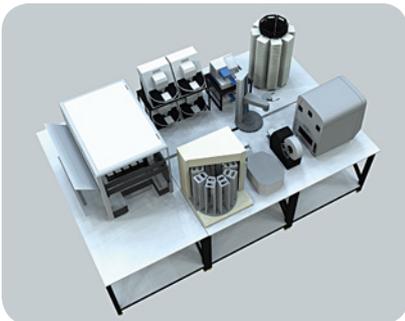
从小的实验站点，到大的实验平台，您可以随着研究升级随时扩建、变更您的系统。赛默飞为不同的研究领域、不同的实验室提供定制化的自动化系统。

基于高内涵的自动化筛选系统，从细胞培养到鉴定的一站式平台

- Thermo Scientific Spinnaker 机械臂
- 微孔板载架
- Thermo Scientific Cytomat 自动培养箱
- 高通量高内涵细胞分析系统
- Thermo Scientific Varioskan 多功能酶标仪



高通量核酸提取与荧光定量 PCR 分析平台

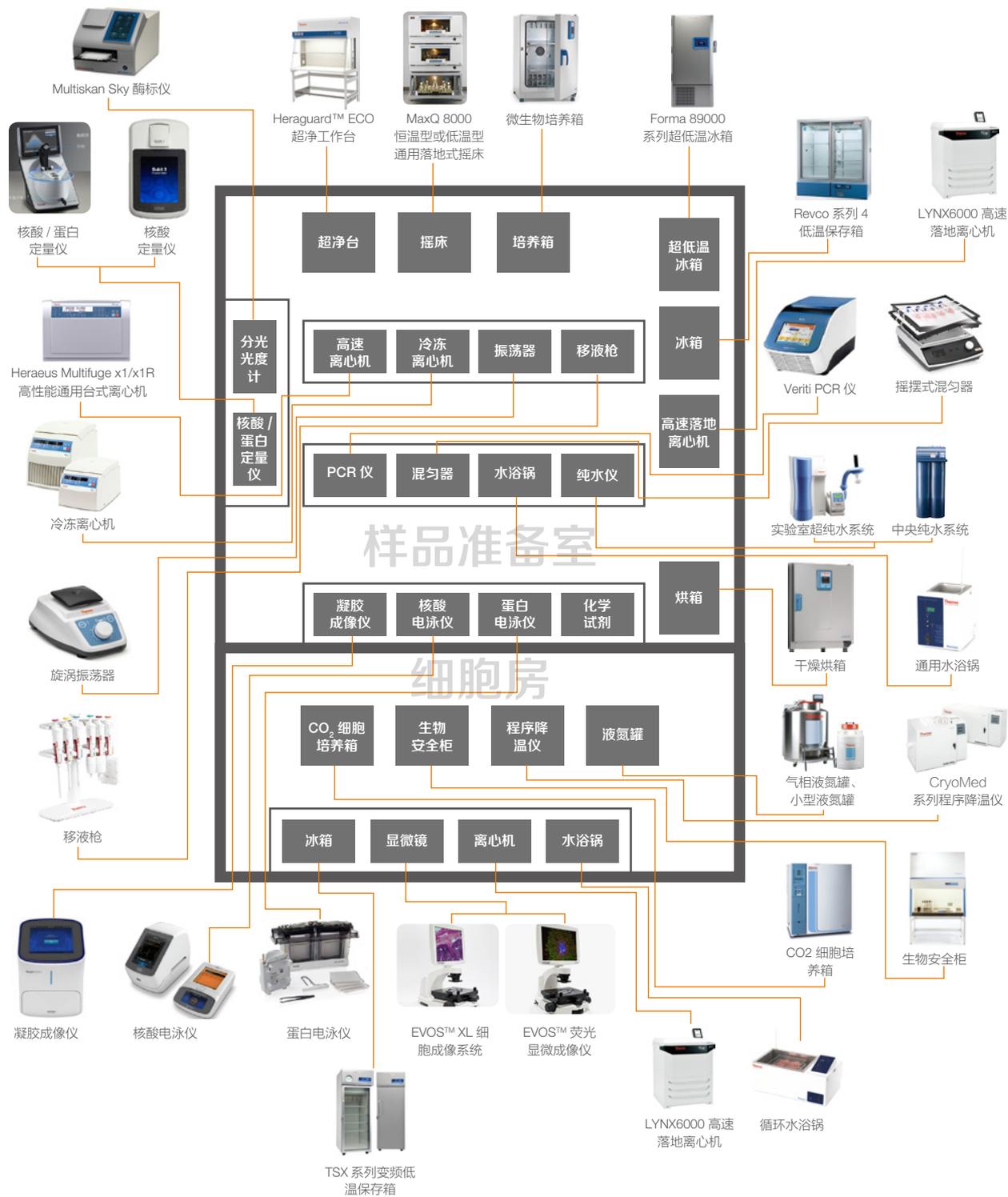


- Thermo Scientific Spinnaker 机械臂 + 轨道
- 微孔板载架
- 自动移液工作站
- 自动撕膜机
- 4 台 Thermo Scientific Kingfisher Presto 自动核酸提取仪
- Thermo Scientific QuantStudio 12 Flex 自动 qPCR 仪
- Thermo Scientific ALPS 3000 自动封膜机
- Thermo Scientific Multidrop Combi 自动分液器

实验室常规仪器

29

生物制药研发



Western blotting 全新革命



蛋白电泳仪



iBlot™ 2 干式转印系统



iBind™ 蛋白质印迹
处理系统



iBright 智能成像系统

离心机



Thermo Scientific
Heraeus Pico/Fresco 17/12
微量台式离心机



Thermo Scientific
Heraeus Multifuge x1/x1R
高性能通用台式离心机



Thermo Scientific
Sorvall LYNX
系列高速落地离心机



Thermo Scientific
Sorvall BIOS 16
大容量离心机

移液器



Finnpipette F2
单(多)移液器



Finnpipette F1
单(多)移液器

低温储存



Thermo Scientific Forma
89000 系列超低温冰箱



Thermo Scientific
气相氮罐、小型液氮罐

摇床



Thermo Scientific
MaxQ 2000/3000
台式通用摇床



Thermo Scientific
MaxQ 4450
小型恒温摇床



Thermo Scientific
MaxQ 6000
恒温型或低温型通用摇床

二氧化碳培养箱



BBD6220 大容器
CO₂ 细胞培养箱



Midi40 小容量
CO₂ 细胞培养箱



HERAcell150/240 直热式
全能型 CO₂ 细胞培养箱

31

生物制药研发

普通 PCR 仪



ProFlex PCR 系统



SimpliAmp PCR 仪



Veriti PCR 仪

生物安全柜



KERASAFE KS 和 SPII
级生物安全柜



1300 系列 II 级 A2 型
生物安全柜



1300 系列 II 级 B2 型
生物安全柜

核酸电泳仪



Invitrogen™ E-Gel™
Power Snap 核酸电泳仪

核酸定量分析仪



Quit 3 荧光计



Nanodrop 第三代超微量
分光光度计



Nanodrop Lite 超微量紫
外可见分光光度计



Multiskan Sky
全波长酶标仪

生物制药工艺开发与放大

在生物制药的大规模生产过程中，作为上游工艺核心的细胞培养和发酵工艺，是需要企业投入大量人力和物力的，这直接关系到生产率。需要在早期选择最合适的蛋白质表达细胞系，优化培养基、补料以保证真核或原核细胞处于最佳的培养条件，以此增加生物制品的表达，降低生产成本。针对上游工艺的开发和放大，赛默飞提供了细胞系开发和培养基优化、大规模培养的一次性使用技术产品、收获和收集等上游服务。

在下游工艺开发和生产过程中，主要是对生物反应器 / 发酵罐中收获的产物进行纯化。针对下游工艺涉及的纯化过滤和存储过程，赛默飞提供了多种类型的 POROS™ 层析填料和 CaptureSelect™ 亲和配体、填料具备出色的容量和分辨率，能够解决下游生产中的纯化问题。并且提供了大体积样本储存、制剂和分装储运系统，灌装系统和 Acclimate 一次性冻存、解冻系统。

生物制药上、下游解决方案



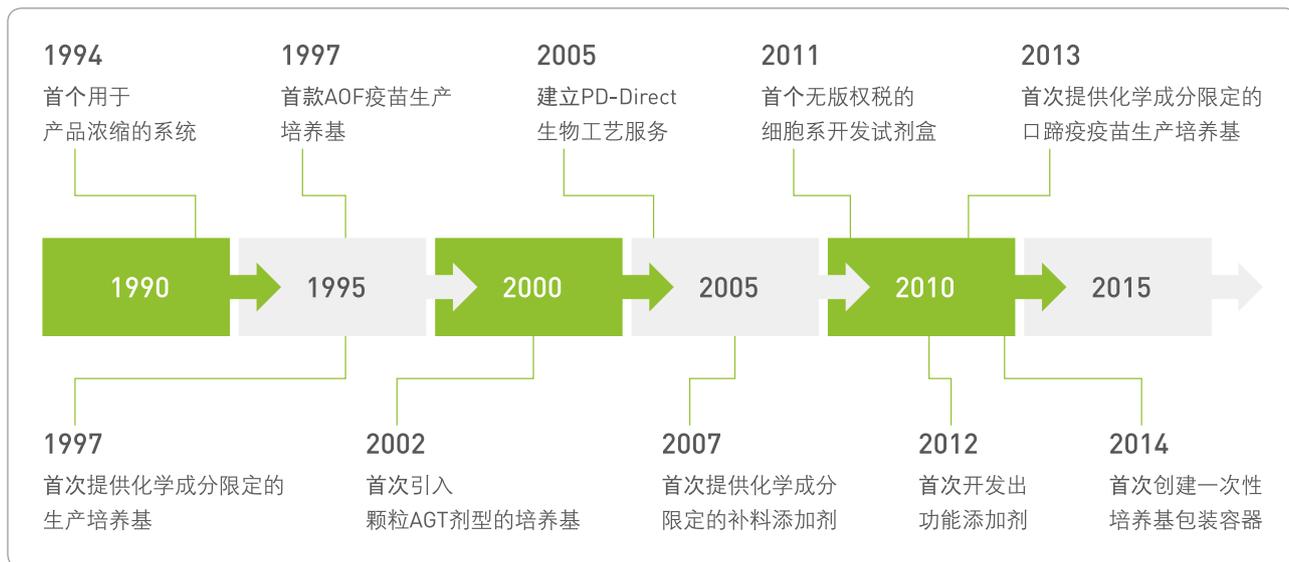
细胞系开发和培养基优化

50 余年来赛默飞的 Gibco™ 一直是培养基、血清、试剂和服务领域的全球领导者。Gibco™ 培养基用户遍及全球，全球排名前 25 位的生物制药公司有 24 家使用 GIBCO 细胞培养产品。全球两大培养基生产基地保证产品供应，安全可靠的仓储和物流，最大程度保证产品从生产到运送至客户手中的产品质量，并且 GIBCO 的 AGT 专利技术使无血清培养基使用更方便。

gibco
by Thermo Fisher Scientific

33

生物制药工艺开发与放大



Gibco CHO Freedom 细胞系开发试剂盒

帮助建立细胞系平台开发标准，用于稳定细胞系构建的完全系统，从转染到单细胞克隆。

主要应用

- 所需开发时间短。通常从转染到克隆的时间小于 5 个月
- IgG 测定表达高。生物反应器流加批次培养表浓度为 2-3g/L
- 易于申报。cGMP 建库、AOF 的 CHO-STM 和 DG44 宿主细胞系
- 无年度维护费、无版权税、无阶段性收费。一次性商业许可覆
- 盖多个产品
- Gibco 产品提供应用支持和技术服务
- 与专业载体公司 ProBioGen™ 强强合作

培养基分析、定制及优化服务

Gibco Media Express 定制细胞培养基生产服务

- 专为生物制药开发阶段
- 订购到送货只需要 10 天
- 加速培养基开发和规模放大
- 可以提供干粉、液体和 AGT 三种类型的培养基，满足多种需求

培养基分析及优化服务

- 低成本的商业费用
- 久经验证的成熟系统
- 基于 Gibco 培养基开发经验的数据分析
- 准确检测氨基酸，可溶性维生素和微量元素

微生物发酵原料培养基

- Lab-Lemco 粉（牛肉提取物）
- 动物源蛋白胨
- 酵母粉
- 植物源蛋白胨（不含肉类物质和转基因成分）



动物源蛋白胨

胰蛋白胨（LP0042）：胰蛋白胨为酪蛋白的胰酶消化物，酪蛋白是牛奶中主要蛋白，也是富含氨基酸的原料。

作为培养基成分的胰蛋白胨还用于发酵工艺中，用以生产抗生素、细胞外蛋白、干扰素、白喉类毒素等。

植物源蛋白胨

提供的选择有非转基因大豆蛋白胨（VG0300）或一号植物蛋白胨（VG0700），它们既非转基因产品也非动物类来源，都可用作传统蛋白胨的替代品，全部原料经过验证，证明不含任何转基因成份。

1 号植物蛋白胨（VG0700）：来源采用豌豆粉，蛋白胨的生产中使用真菌酶类

非转基因大豆蛋白胨（VG0300）：此蛋白胨的蛋白原料为大豆粉，酶来源为真菌酶类

细胞工厂系统、细胞工厂系统自动化设备

细胞工厂系统

Thermo Scientific Nunc 细胞工厂系统主要特点

- Thermo Scientific NunclonDelta 细胞培养认证使用三个细胞系和一个原代细胞对单细胞层形成和克隆效率进行验证。确保不同批次和规格产品具有一致的性能
- 使用额外的接口选件，通过将管路组件预先安装在您的细胞工厂系统上来优化您的工艺
- 拥有覆盖三大洲的五条生产线，确保产品供应的连续性和稳定性
- 采用超纯医用级聚苯乙烯树脂通过焊接技术制成，无粘合剂，无溶剂，无气泡
- 配备随插即用接口的解决方案，没有螺旋盖，不用担心滤膜被湿，可有效防止细胞培养污染

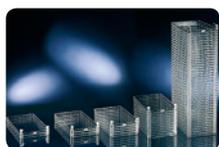
主要应用

科学研究、工艺放大、中试规模(非 GMP)、GMP 生产、培养用于更大的容器(如生物反应器)的 GMP 生产。

生产规模 / 类型	高密度细胞工厂			标准细胞工厂			EasyFill 细胞工厂			活性通气细胞工厂						
	层数			层数			层数			层数						
	3	13	52	1	2	4	10	40	1	2	4	10	40	4	10	40
科研	•			•	•				•	•						
工艺放大	•	•				•	•				•	•				
中试规模(非 GMP)												•	•			
GMP 生产		•	•			•	•	•				•	•		•	•
培养用于更大的容器(如生物反应器)的 GMP 生产		•	•			•	•				•	•				
对 pH 值和环境敏感的难以生长的细胞系														•	•	•

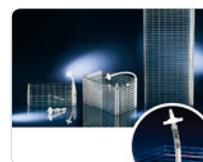
Thermo Scientific Nunc 细胞工厂 (CF)

- 用于工业批量生产
- 适合于贴壁细胞，规格 1、2、4、10 和 40 层
- 双小口插拔式设计，受污染风险低
- 超声波焊接工艺，100% 防漏测试
- 通过 Nunclon 认证，确保最佳细胞粘附



Thermo Scientific Nunc 活性通气细胞工厂 (AGCF)

- 专利设计的气流系统，确保气体有效均一分布在每一层
- 特别针对那些需氧细胞和 pH 敏感细胞
- 对大多数细胞，可获得更高的生长率和产出



Thermo Scientific Nunc EasyFill 细胞工厂 (EFCF)

- 省时省空间、用于大规模细胞培养的装置
- 无菌无热源，即拆即用，无需其他附件
- 大口设计易于液体的快速灌注和排空
- 多种配件，方便的拔插式降低污染风险



Thermo Scientific Nunc 高密度细胞工厂 (HDCF)

- 单批次表面积和产量增加 30%
- 一切均在标准 CF 系统生产设施规模内实现
- 单批次实现更多产出，提高工作和处理效率



细胞工厂系统自动化设备

使您的 Thermo Scientific™ Nunc™ Cell Factory™ 细胞工厂系统应用更进一步，Thermo Scientific Nunc CellFactory 设备为实现细胞工厂规模放大提供了解决方案。在过去的 15 年里，Thermo Scientific Nunc 细胞工厂设备可自动化完成细胞工厂的进液、出液、收获以及消化等操作。当需要放大生产规模和同时操作多个细胞工厂时，可实现工艺过程的一致性，最优化以及标准化。

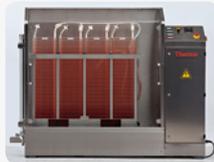
Thermo Scientific Nunc 细胞工厂培养箱

- 保持浓度 CO₂ 0-20%
- 配有自动报警装置
- 为放置 16 个 CF40 或 48 个 CF10
- 可保持温度高于室温 5°C，最长达 50°C



Thermo Scientific Nunc 细胞工厂振荡器

- 省去振荡和吹打的传统步骤，提高操作效率
- 连续水平加速和减速运动
- 振动频率在 0-2Hz 之间，振荡频率可调
- 振荡时间最长 9h59m59s，时长可程序化



Thermo Scientific Nunc 自动化细胞工厂操作系统

- 专为用于清洁室环境而设计，使用触控按钮可执行所有功能
- 提高操作效率，替代手工操作，简化并实现一致和可靠的流程
- 可一次性自动完成 4 个 CF40 或 12 个 CF10 的翻转、进液和出液操作、振荡操作



Thermo Scientific Nunc 细胞工厂系统 架子 & 推车

- 易于装卸的侧面装载设计
- 材质为 316L 精制不锈钢，耐用耐腐蚀
- 架子可放置 4 个 CF40 或 12 个 CF10



转瓶与培养箱

Thermo Scientific Nunc PETG 和 PC 材质转瓶

产品特点及符合的法规：

- 提供 PC 和 PETG 两种材质的转瓶
- 无细胞毒素；USP <87> 生物反应性，体外
- 符合 USP Class VI 准则
- 满足 USP<85> 细胞内毒素条例
- 提供稳定可靠的细胞贴附表面
- γ 射线灭菌认证，符合 ANSI/AAMI/ISO 11137 条例
- 生产设备经过 ISO13485-2010 认证，生产车间满足 ISO7 级洁净标准



3951Reach-In 大容量 CO₂ 培养箱

- 采用最新的微处理控制技术，尤其适用于大容量细胞培养
- 最多可以提供 35 个培养转瓶的位置
- 所有的瓶位都是标准的，对于 110 毫米直径的转瓶，可以提供 0.125 到 6.25RPM 转速的精确控制，误差在 10% 以内



细胞培养工艺

细胞和微生物培养

Gibco 细胞培养类产品分类

重组蛋白和单抗产品平台

CHO 细胞产品

细胞系构建试剂盒

帮助建立细胞系平台开发标准

- Freedom™ CHO-S™ Kit
- Freedom DG44 Kit

基础培养基

- CD CHO

适合悬浮培养的中国仓鼠卵巢细胞 (CHO) 的生长和重组蛋白表达

- CD OptiCHO™

能够在化学成分确定的环境中以高性能和高质量进行重组 CHO 细胞培养

- CD FortiCHO

- Dynamis™

CD FortiCHO 培养基新升级

补料

Gibco CHO CD EfficientFeed 补料培养基与四代 CHO 化学成分限定培养基匹配的补料产品

- CHO CD EfficientFeed A
- CHO CD EfficientFeed B
- CHO CD EfficientFeed C
- CHO CD EfficientFeed A+
- CHO CD EfficientFeed B+
- CHO CD EfficientFeed C+
- CHO CD GlycanTune A+
- CHO CD GlycanTune B+
- CHO CD GlycanTune C+

功能添加剂

- FunctionMAX™ TiterEnhancer

用于增强 CHO 细胞补料培养特异性表达量的添加剂

其他产品

- Expi 293 表达系统

用于高密度哺乳动物细胞瞬时蛋白表达
杂交瘤细胞培养基

疫苗产品平台

培养基

Vero 细胞

- VP-SFM

无血清、超低蛋白培养基，用于疫苗研发生产

- Opti MEM™ I

MDCK 细胞

- OptiPRO™ SFM

用于疫苗研发和生产的无血清培养基，适用于多种肾脏来源细胞的无血清培养

- Opti MEM I

一种多功能低血清培养基，可用于多种贴壁和悬浮细胞系的低血清培养

HEK293 细胞

- CD 293

化学成分确定的无蛋白培养基，适合悬浮培养的 293 细胞的生长

昆虫细胞

- SF 900™ II

一种无蛋白昆虫细胞培养基

- SF 900 III

一种非动物源性的无蛋白培养基

BHK 21 细胞

- CD BHK 21 production medium

用于口蹄疫疫苗生产的首例无蛋白细胞培养基

血清

澳洲胎牛血清

新西兰新生牛血清

TrypLE Select 胰蛋白酶替代物

赛默飞还提供平衡盐溶液，胰酶。

Gibco 培养基及补料

Gibco 的四代 CHO 细胞化学成分限定培养基



Gibco CHO CD EfficientFeed 补料

与四代 CHO 化学成分限定培养基匹配的补料产品

		细胞类型		
		GS CHO/Other CHO	DG44/DXB11	CHO-K1, CHO-S, GS CHO
		培养基		
		CD CHO	CD OptiCHO	CD FortiCHO/ Dynamis
补料	EfficientFeed A/A+	Good	Best	Good
	A/A+ + B/B+	Good	Good	Good-Better
	EfficientFeed B/B+	Best	Good	Good
	B/B+ + C/C+	Better	Good	Better
	EfficientFeed C/C+	Better	Better	Best
	FunctionMAX TiterEnhancer	Best	Best	Good

选择哪种 EfficientFeed 补料培养基?

情形或条件	EfficientFeed 补料培养基
您在使用葡萄糖含量低于 6g/L 的基础培养基且第 0 天时没水解物	CHO CD Efficient Feed 试剂盒
您正在使用 CD OptiCHO 作为基础细胞生长培养基	CHO CD EfficientFeed A 添加剂
您正在使用 CD CHO 作为基础细胞生长培养基	CHO CD EfficientFeed B 添加剂
您希望 GS CHO 和其他选择的细胞系拥有更高的生产力	CD EfficientFeed C AGT 添加剂
您正在使用 CD FortiCHO 作为基础细胞生长培养基	
您正在使用葡萄糖含量高于 6g/L 的基础培养基或在 0 天时有水解产物	

一次性细胞培养设备

赛默飞是一次性生物制药行业的领导者，每年生产超过 1,000,000 件 B.P.C 产品，约 85% 的世界顶尖生物制药公司选择了赛默飞的一次性生产解决方案。为了保证产品能够满足现代企业 GMP 生产的需要。赛默飞完全按照 GMP 的标准建造了一次性工艺容器 (B.P.C) 的生产厂。



一次性搅拌器

配液

39

生物制药工艺开发与放大

设备	imPULSE	HyPerforma DS 300	S.U.M
	工作体积	30-5000L	50-300L
搅拌方式	机械	机械	机械
容器材质	不锈钢	聚乙烯	不锈钢
支持控温	是	否	是
支持电极	是	否	是
在线称重	是	否	是
分体式	否	是	否

HyPerforma 一次性搅拌器

- 采用机械搅拌、聚乙烯材质容器
- 提供 50 - 2000L 工作体积可选
- 独特的搅拌设计减少了颗粒物的产生
- 交叉污染，无需 CIP/SIP，经济效益高

主要应用

- 干粉培养基和缓冲液的溶解
- 血清、试剂和细胞培养基的无菌混合
- 缓冲液或者其他液体的无菌混合
- 无菌液体馏分的合并



ImPULSE 一次性搅拌器

- 线性混合扩展性：
30-5,000L
- 可边排液边搅拌，完全无死体积
- 可选夹套，电极，称重，不可分体
- 适合不溶性物料的混悬和灌装前均质处理



一次性生物反应器

赛默飞新一代的一次性生物反应器 (SUB) 加强了功能性, 由一次性反应容器和一次性反应袋两部分组成。无需在位清洗和灭菌, 便于操作、低成本快速建立生物药物生产线。

	哺乳动物细胞	微生物
	HyPerforma S.U.B	HyPerforma S.U.F
工作体积	10-2000L	6L-300L
		
控制系统	Finesse	Finesse
空气分布器	微泡 / 大泡 / Drill Hole	Drill Hole
搅拌桨	单组 Marine 桨叶	3 组 Rushton 桨叶

主要应用

- 罐体设计, 符合 cGMP 对仪器设备的规范和要求。更加符合人体工程学原理, 减少了占地面积, 便于料液收获和清洁, 减少料液残留
- 新一代的电加热和水夹套生物反应器提供了快速升温、降温的过程, 提高了生产效率
- 可选的称重模块和标准视窗观察, 可以帮助客户有效判断反应过程
- 可匹配不同型号的控制柜, 实现有效工艺控制



主要特点

- 优良的放大性能, Thermo Fisher 一次性生物反应器从 50L 至 2000L, 均保持保持完全相同的设计
- 单搅拌桨, 搅拌桨密闭集成在反应袋内部, 通过外部的密封装置与搅拌电机相连接, 实现桨轴分离式操作
- 具有专利技术的双 Sparger 通气系统: 典型的 MicroSparger 和 MacroSparger; Thermo Fisher 最新通气系统 MicroSparger 和 DHS, 提供更好的 O_2 的传递和 CO_2 的吹扫速率
- 世界领先的膜材质, 完善的验证数据



一次性发酵罐



主要特点

- 通过高效传质和有效控温保证最佳发酵环境
- 一次性产品，取代传统不锈钢发酵罐
- 工作体积范围 6 - 300L 可选，具备可线性放大至 2000L-5000L 的能力
- 无需作 CIP 和 SIP，低成本快速建立生物药物生产线，从摇瓶顺利移转至一次性发酵罐上

41

生物制药工艺开发与放大

一次性产品气密性检测

inSITE 完整性测试仪

Thermo Scientific™ inSITE™ 完整性测试系统通过测试 BPC 可能发生的从拆箱到装罐的损坏，帮助一次性产品使用者避免潜在的缺陷。inSITE 系统可以检测从最终用户仓库到洁净室地板之间发生的各种泄漏，或是不当的操作和装载步骤引起的泄漏。除了完整性测试功能带来的长期价值外，inSITE 系统还具有其他功能，可简化操作人员的任务，管理 BPC 的质量直至液体灌装循环。

在下游生产过程中，随着产品进程的增加，产品价值逐渐增加，泄露检测也变得更为重要，ASI 的 inSITE 能够增加客户在最终完整检测前，和测试时的信心。消除在装液操作时，对漏液的担心。

主要特点

- 至多 5,000 L 的使用终端，多通道完整性测试
- 引导验证设置
- 液体灌装循环可调节引入液体时的内部压力
- 总泄漏和微泄漏检测
- 充气步骤改善了罐体的装载和放置
- 永久和一次性压力传感器提供了压力比较数据



工艺在线监测

iS10 傅里叶红外光谱仪

通过光纤探头，可以深入反应釜或者发酵罐中，以每秒 40 张谱图的快速扫描功能以及强大的兼容扩展性能，有效帮助监控发酵过程中的反应趋势以及反应终止点的确认。



Antaris MX 多通道近红外过程分析仪



- 可配置提供各种类型光纤探头（透射、漫反射、透反射）和流通池，能适应任何形式的样品和工艺对象
- 可配置 4 个通道，各个通道具备自己的光路和检测器，每个通道均可独立工作，而不需要通过机械切换部件将光路逐个切换到需要检测的检测通道
- 快速准确评价酶活力和营养物质补充，研究优化发酵工艺参数

DXR2 智能拉曼光谱仪

可以通过光纤探头对发酵罐或者发酵袋进行无接触测试或者浸入式测试。

主要应用

- 溶液 / 反应混和物；乳剂；浆状物和悬浮液；反应器或药瓶顶部气体分析；固体化工原料和体相材料给料分析
- 在线检测葡萄糖、谷氨酰胺、谷氨酸、乳酸、铵；渗透压、细胞活性、活细胞密度、总细胞密度

新一代 Thermo Scientific Prima PRO 过程质谱仪

Prima PRO 过程质谱仪在线分析技术为生物发酵工艺每个过程提供宝贵信息。从设计到批量生产，新一代的气体分析仪为生物工程带来便利且简化人的工作

- 在接种前对污染物快速检测
- 优化种子罐接种转移过程
- 监测生物代谢活动
- 为状态方程提供输出，对活细胞团、葡萄糖消耗速率、培养基浓度、酒精产率等进行估计
- 单台分析仪可监测多达 60 台的发酵器和生物反应器
- 为满足环境要求，识别和定量除去特定物质
- 监测 kLa 的变化，以控制搅拌速率 RPM、吹气、吹氧浓度
- 监测并量化氧溶解探测器的漂移
- 监测代谢活动指示(甲醇、乙醇、丙酮、氨)
- 为神经网络的训练和混合模型提供数据



冷却循环水机

Thermo Scientific™ 循环冷却器 (-10°C 至 50°C)

为您的生物工艺系统提供最佳热稳定性，注重推动生命科学研究和药物生产

为了提供最佳生长条件，必须对生物反应器的环境条件进行严密监控。其中最重要的条件之一“温度”必须进行精确调节以保证在实验过程中得到可靠、一致的结果。



43

Thermo Scientific™ 液体温度控制专家

您的成功源自每一度的循环，为您的温控需求提供先进、灵活配置的解决方案。

Thermo Scientific™ ThermoFlex™ 和 Thermo Scientific™ ThermoChill™ 循环冷却器可以帮助满足吸热反应（加热）和放热反应（冷却）的需求。我们的产品适用于容量从 10 升到 2000+ 升的生物反应器，具有以下优点：



ThermoChill
循环冷却器

ThermoFlex
循环冷却器

- 全球电压适用性
- 灵活的模块化设计
- 定制的解决方案及物流方案
- 世界一流的制造及测试能力
- RoHS/WEEE
- 全球售后服务支持
- 全球合规适用性包括
- CE
- CSA/UL

Thermo Scientific 制冷水浴循环器 (-50°C 至 200°C)



主要特点

- 卓越的制冷能力、宽泛的温度范围
- 多种配置，与您的外部循环应用完美配合
- 精密的数字控制技术

主要应用

- 校准
- 旋转蒸发器
- 样品 / 材料测试
- 生物反应器
- 冷凝器
- 样品 / 材料制备

收获和收集

超速离心

典型的应用

密度梯度离心	浓缩样品	细胞收获	纯化	病毒分离	疫苗生产
--------	------	------	----	------	------

Sorvall™ BIOS 16 生物制药离心机

最大速度 5,400 rpm
最大 RCF 8,500 x G
温控范围 -20 到 +40°C, 可调节温度步进 1°C
最大容量 8 X 2000ml

可选配, 6 X1000ml, 6X2000ml 及 8X2000ml 等水平转头, 实现生物制药高通量离心分离。可用于细胞器、病毒、蛋白、核酸分离; 适用于菌体培养液分离, 多糖产品收集, 细菌疫苗粗制等应用。



Sorvall™ LYNX™ 6000

落地型高速离心机

最高转速 29,000 rpm
最大 RCF 100,605 x g
温控范围 -20° 到 +40°C
最大离心容量 6 X 1000ml

配碳纤维及钛合金角转头或水平转头, 实现更高速更灵活的生物制药方案。可用于细胞器、病毒、蛋白、核酸分离; 适用分离多糖产品中的蛋白分离, 细菌抗体粗制等应用。



Sorvall™ WX+100 超速离心机

落地型超速离心机

最大速度 100,000 rpm
最大 RCF 802,000 x g
温控范围 0° 到 +40°C
最大容量 6 x 250mL

生物制药可选配连续流转头, 区带转头, 6 X 250ml 转头, 以满足需要超速离心的生物制药实验或生产方案。适用于抗体精制应用。



TSX 系列变频超低温冰箱

用于培养液的 -80°C 安全保存，加配液氮后备制冷系统后，可用于大量培养液快速降温。

主要特点

- 性能优越：温度均一性 $\leq \pm 3^{\circ}\text{C}$ ，轻松过验证
- 降温快速：开门后最快 17 分钟恢复到 -75°C
- 高效绝热：空载断电后，可保持 -50°C 以下超过 5 小时
- 智能控制：7 英寸彩色触屏控制系统，三级管理权限，15 年数据存储，PDF 格式报告导出
- 安静节能：碳氢制冷剂、变频压缩机，比传统超低温冰箱节能 50%，安静 10 倍以上



HyQ HarvesTainer BPC 微载体分离袋

可实现在密闭环境中一步分离载体和收获贴壁细胞，减少污染，增加回收率。通过在 200L 袋子内部套接具有一定孔径的 25L 内袋，该系统可非常方便的进行微载体的收获和细胞消化液的分离。



主要特点

- 简单、高效的一次性微载体和收集液分离
- 独立、封闭的系统有助于减少交叉污染
- 从始至终保持一致的传导率，不会降低或阻碍液流
- 最小的细胞活率或产品损失，最短的设置和纯化时间
- 完全的产品密闭度，一次性使用，处置简单
- 无需投资购买高昂的设备

PowderTainerII 干粉投料袋

可以与搅拌袋直接对接，实现无扬尘溶液配制，最大限度减少交叉污染。赛默飞一次性生产工艺容器可以有效地帮助生物医药生产客户提升生产效率。



主要特点

- 提供密封排放系统，无扬尘
- 冲洗管可以最大限度地回收内容物
- 可以悬挂，该特殊设计便于加料
- 材料无动物来源

主要应用

- 干粉细胞培养基和缓冲液的配制
- 在生物处理溶液制剂中储存和配制已称重的化学药品或者准备好的粉末

一次性热交换



Thermo Scientific DHX™ 热交换器是一款模块化的热交换器系统，它采用一次性 BPC 作为液路。BPC 与五块不锈钢板紧密贴合，在逆流流动路径中高效传递热量。提供解决用户无法实现在线快速升温或降温，以及购买大型控温设备价格昂贵问题。

主要特点

- 通过完全独立的流动路径进行液体加工和热传递
- 逆流、弯曲的流动路径
- 板上带有蜂窝型夹套，以确保湍流
- 无需操作人员操作即可定位 BPC
- 模块化设计和较小的整体尺寸，可满足不断变化的工艺需要
- 有助于降低基础设施要求、缩短处理时间、提升产品的稳定性

主要应用

- cGMP 商品化和临床生物治疗、疫苗和其他生物学工艺
- 上游应用包括：培养基保存、发酵、细胞分离 / 蛋白质收集、收集物冷却和收集物保存
- 下游应用包括：收集物保存、缓冲液、蛋白质纯化和大体积药物

一次性取样系统

Three60 取样系统采用了简单的设计，可使您轻松实现产品的代表性取样。产品适用于对于小体积液体传送，或者使用 CIP 或 SIP 工艺的罐体准备。



Three60 一次性取样系统特点

- Three60 快关阀 —— 可以通过传统的 CIP/SIP 工艺与罐体一起进行灭菌
- 挤压 - 切割分离 —— 挤压 - 切割分离使技术人员可以快速分离样本，无需工具或管路密封不必组装、拆卸或清洁组件，它与其他一次性取样系统不同，无需其他工具
- 进样口 —— 螺式进样位置，通过隔膜或旋开的螺式抽提
- 预先经过辐射灭菌的 BPC 组件 - Three60 系统附带预先经过辐射灭菌的 BPC 组件，其大小范围为 50 mL 至 2 L，使用 ASI 77 薄膜制成

提供的解决方案

- 不必组装、拆卸或清洁组件，与其他一次性取样系统不同，无需其他工具
- 整个系统可轻松应用于液体保存容器或传送管线，只需几分钟即可取出四种样本
- 可通过卫生级连接器与您的容器兼容，无需昂贵的硬件

纯化工艺

赛默飞为生物制药的研发和生产提供全系列的纯化产品和解决方案，包括亲和层析、离子交换和反相色谱层析预装柱、填料及高压液相色谱分析柱。POROS™ 色谱填料广泛应用于生物制药下游工艺中，为单克隆抗体、重组蛋白以及疫苗的纯化提供了高性能、高通量、稳定的工业级分离纯化产品和解决方案。CaptureSelect™ 亲和层析技术可为抗体、抗体片段、重组蛋白、融合蛋白和血液制品，以及病毒的纯化提供工业级和分析用产品，同时可针对任何靶标设计和定制亲和填料和纯化工艺。

47

生物制药工艺开发与放大



简化
工艺

提高
纯度

降低
成本

POROS 纯化产品

独有的可灌注技术



POROS™ 纯化产品具有独有的灌注层析技术，POROS™ 灌注层析产品是目前工业级生物分离领域中性能出众的层析介质，其硬质、高效的颗粒将层析通量提高为传统凝胶介质的 2~3 倍，并可以取得高分辨率的分离效果。

灌注层析技术



POROS 层析介质颗粒电镜扫描图



POROS 层析介质特性与优势

高通量

聚苯乙烯二聚苯乙烯基础结构

- 坚硬、不可压缩颗粒
- 稳定的物理化学性质

高载量

灌注层析技术

- 独特大流穿内孔结构
- 高载量、耐盐性

高分辨率

50 微米粒径

- 卓越分辨率
- 易放大

CaptureSelect 纯化产品

CaptureSelect™ 技术是由赛默飞旗下位于荷兰的 BAC 开发的基于骆驼源单域抗体的专利技术，CaptureSelect™ 亲和配体与填料拥有独特的稳定性、亲和性和选择性，可用于抗体、抗体片段、重组蛋白、血浆蛋白、病毒的纯化。经验证，可明显减少生物大分子纯化的成本和时间，提高产品品质并且增加纯化工艺的灵活性。



生物素共轭配体

测试开发或样品制备



HPLC 亲和柱

支持生物工艺树脂



抗体 Toolbox™

小规模蛋白纯化



蛋白纯化

小规模蛋白纯化



C-tag

小的惰性亲和标签



生物工艺产品

大规模 cGMP 的亲树脂纯化



定制化配体

在 POROS™ 或琼脂糖介质上定制设计

CaptureSelect 技术的优势

- 可调节的特异性 / 亲和力
- 无糖基化修饰的稳定配体：12-15 kDa 多肽，安全和良好的人耐受性
- 配体在酵母体系中高表达 (S. cerevisiae)：完全无动物源
- 定制设计的亲和配体连接在高性能层析介质上
- 成熟的技术提供产品与工艺的特定亲和解决方案
- 可用于临床前生物药物的开发
- 可用于商业化的生物治疗工艺

亲和层析介质

POROS MabCapture A Select Resin 亲和层析介质

POROS MabCapture™ A Select Resin 是赛默飞推出的一款针对单克隆抗体产品纯化的亲和层析介质，秉承了 POROS™ 系列层析产品家族中独有的灌注层析技术，以及硬质颗粒作为层析填料基架的特点。



主要特点

- 具有高动态结合载量，可减少柱床装填体积，节省缓冲液和纯水的用量
- 灌注层析技术，使得单克隆抗体纯化工艺更为高效
- 在高通量下 (>700 cm/hr) 仍可保持高动态结合载量
- 耐受 0.1N 碱液清洗
- 高分辨率，提高蛋白纯度与收率，最终提高产品质量
- 刚性介质，耐受高压，具有稳定的理化性质

CaptureSelect Resin 亲和层析介质

CaptureSelect™ 被用于第一个批准的基因治疗产品的纯化，CaptureSelect™ 被用于第一个重组八因子产品的纯化，整的产品线可用于任何形式的抗体，biosimilars 和 biobetters 的纯化，并提供选择性纯化翻译后修饰蛋白服务。

CaptureSelect™ Resin 亲和层析产品及特点



产品应用

产品	应用	特性与优势
CaptureSelect FSH	人源促卵泡雌激素 (FSH)	特异性结合完整 FSH，中性洗脱条件
CaptureSelect KappaXL	含 Kappa 轻链的人源 Ig 或 Fab 片段	人源特异性，高载量
CaptureSelect FcXL	人源 IgG，FC 融合蛋白	特异性高，纯化条件温和
CaptureSelect IgG-CH1	人源 IgG，Fab 片段	特异性强，不会结合轻链
CaptureSelect HSA	人白蛋白，白蛋白融合蛋白	特异性高，中性洗脱条件
CaptureSelect hGH	人生长激素	特异结合完整人生长激素
CaptureSelect IgA	人源 IgA	特异性结合 IgA，可建立 IgA 纯化平台
CaptureSelect HCG	结合 hCG、FSH、LH 的 α 链	选择性结合 hCG 的 α 链同时交叉结合促黄体激素，促卵泡雌激素和促甲状腺激素；高回收率和高纯度；易于放大
CaptureSelect IgG-CH1XL	仅特异性的识别、结合人源 IgG 的 CH1 区域	IgG-CH1 的升级版，除了具有 IgG-CH1 原有特点外，具有更高的载量和更好的洗脱性能
CaptureSelect TSH	特异性的结合人源促甲状腺激素分子	特异性的结合人源促甲状腺激素分子；易于放大

离子交换层析介质

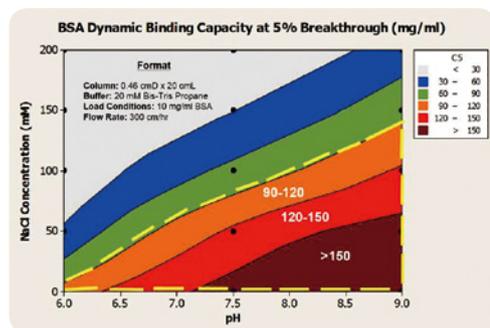
POROS 离子交换介质

类型	POROS™ Resin	配基	平均孔径 (nm)	动态载量 (mg/mL)	最大耐受压力	平均粒径 (µm)
强阳	XS	磺丙基 (Sulfopropyl, -CH ₂ CH ₂ CH ₂ SO ₃ ⁻)	110	140	100 bar (1,450 psi, 10 MPa)	50
	HS	磺丙基 (Sulfopropyl, -CH ₂ CH ₂ CH ₂ SO ₃ ⁻)	160	70	100 bar (1,450 psi, 10 MPa)	50
强阴	HQ	季铵化的聚乙烯亚胺 (Quaternized Polyethyleneimine)	200	75	1,500 psi, (10 M Pa)	50
	XQ	季胺盐	110	150	100 bar (1,450 psi, 10 MPa)	50
弱阴	PI	聚乙烯基亚胺 Polyethyleneimine (Mixed Amine)	200	80	1,500 psi, (10 M Pa)	50
	D50	二甲氨基甲烷 Dimethylaminopropyl	160	90	1,500 psi, (10 M Pa)	50

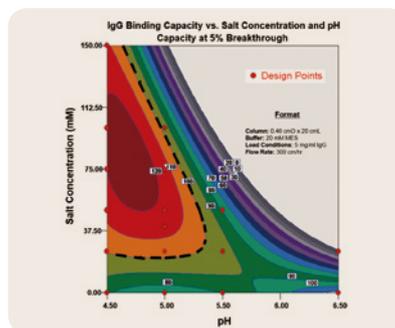
POROS 离子交换介质优势

- 高动态结合载量，可减少柱床装填体积，节省缓冲液和纯水的用量
- 高分辨率，提高蛋白纯度与收率，最终提高产品质量
- 高耐盐性，提高工艺灵活性，便于上下游纯化工序衔接
- 刚性介质，耐受高压，使用时反压低，便于线性放大，表现稳定
- 硬质颗粒介质，表面覆盖有亲水基团，低非特异性吸附，便于操作与装填；具有稳定的理化性质

POROS XS 和 XQ 在高盐下具有高动态载量

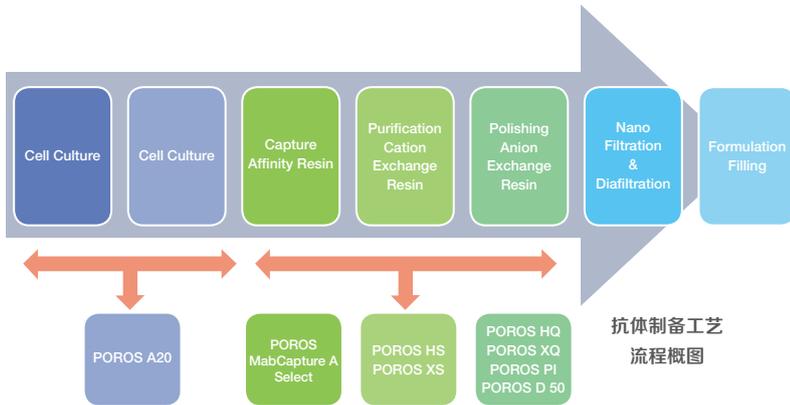


XQ



XS

基于 POROS 产品的单克隆抗体下游纯化工艺解决方案

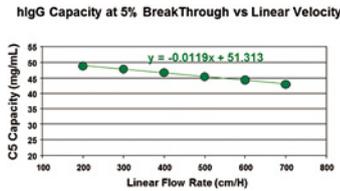


POROS™ MabCapture A Select 亲和层析填料在抗体药物生产工艺中可特异捕获目标蛋白；POROS™ XS, HS50 阳离子交换层析填料在抗体药物生产工艺中可有效去除多聚体、电荷异构体以及宿主蛋白等杂质；POROS™ XQ, HQ50, PI50, D50 阴离子交换层析填料在抗体药物生产工艺中被用于去除核酸、内毒素等脂类，多糖类杂质。

捕获—亲和层析

基于硬质颗粒和灌注层析技术的亲和填料 POROS™ MabCapture A Select，具有在高流速条件下仍具备高载量的优势，独有的灌注层析技术使得在高流速下，动态载量没有显著下降，仍保持较高水平。

不同线性流速下 POROS® MabCapture A Select 的动态载量变化情况

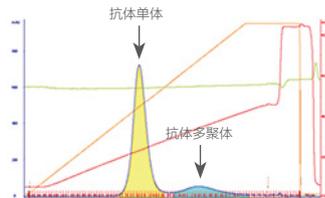


柱床: 0.46cmDx 20cmL
 试验样品: 人源 IgG, 溶于 20mM NaPi, 150mM NaCl, pH 7.5
 样品浓度: 5mg/mL

纯化—阳离子交换层析

POROS™ XS/HS，继承了 POROS™ 系列填料的硬质颗粒与灌注层析技术，具备高流速与高载量的优势。在聚体与异构体去除方面，因 POROS™ HS/XS 的平均粒径小，仅有 50 μm，更高效的分离出多聚体与异构体。

POROS XS/HS 单抗多聚体分离效果图

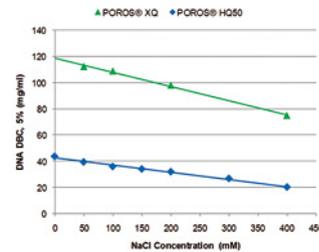


POROS HS/XS 可有效分离出单体与多聚体，通过线性梯度分离，多聚体在层析过程中被分离出来。

精制—阴离子交换层析

POROS™ 产品具有丰富全面的阴离子交换层析填料：POROS™ HQ/XQ 为强阴离子交换层析填料，POROS™ PI, D50 是弱阴离子交换层析填料。POROS™ 阴离子交换层析填料对去除核酸效果显著，特别是 POROS™ XQ 在高盐条件下，对核酸仍有很高的结合能力。

5% 穿透载量下 DNA 结合能力与盐浓度

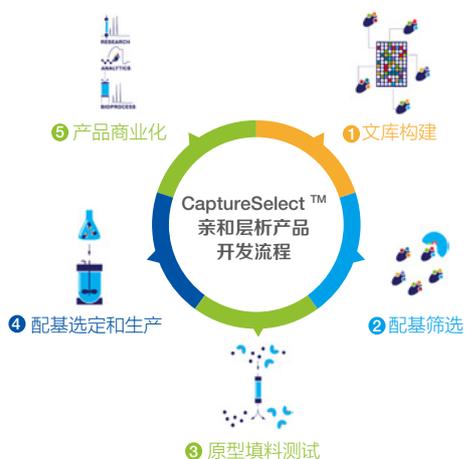


层析柱: 0.46 cmD x 20 cmL
 上样条件: 2 mg/mL DNA (Sigma D3159)
 20 mM 磷酸钠缓冲液 pH 7.0
 流速: 300 cm/h

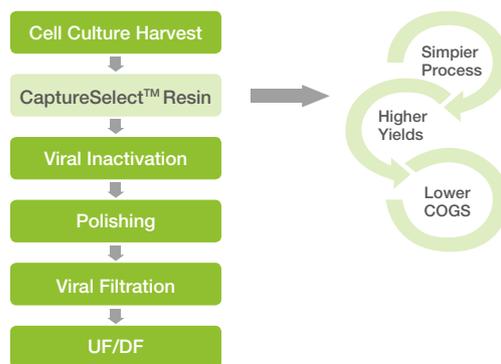
赛默飞充分考虑到抗体工艺客户的需求，推出针对抗体纯化工艺的 POROS™ 系列填料，与以往抗体工艺中应用的传统填料相比，POROS™ 具有更高的载量、更高的分辨率、耐受更高的流速操作等优势，为抗体制备提供更优质的服务。

基于 CaptureSelect 技术重组蛋白一步亲和纯化解决方案

赛默飞所拥有的 CaptureSelect™ 亲和层析术采用骆驼源单域抗体技术可以为任何重组蛋白提供亲和填料，和定制亲和层析填料以及开发生产工艺，整个生产过程仅需 18 个月（见开发流程）。CaptureSelect™ 亲和层析自推出从根本上解决了重组蛋白纯化的难题和瓶颈。针对多种重组蛋白的纯化，CaptureSelect™ 亲和层析术可提供高特异性、高回收率的层析技术，可有效简化重组蛋白的纯化步骤，节约工艺成本。



利用 CaptureSelect™ 进行重组蛋白下游纯化工艺开发的优势



CaptureSelect™ 亲和层析术可提供高特异性、高回收率的层析技术，可有效简化重组蛋白的纯化步骤，节约工艺成本。

CaptureSelect 亲和层析填料在多种重组蛋白纯化工艺中具备以下特点

01 > 高选择性：一步纯化获得高纯度

02 > 中性洗脱条件：保持目标蛋白的生物学活性

03 > 减少工艺步骤：提高产量降低成本

04 > 亲和纯化：有效去除 HCP、DNA 和病毒

CaptureSelect 亲和层析填料工业级产品信息

赛默飞旗下 CaptureSelect™ 已经上市并正在开发几十种重组蛋白亲和产品，满足客户从实验室研发检测到 cGMP 生产和质检的需要。

CaptureSelect™ 亲和层析填料工业级产品信息

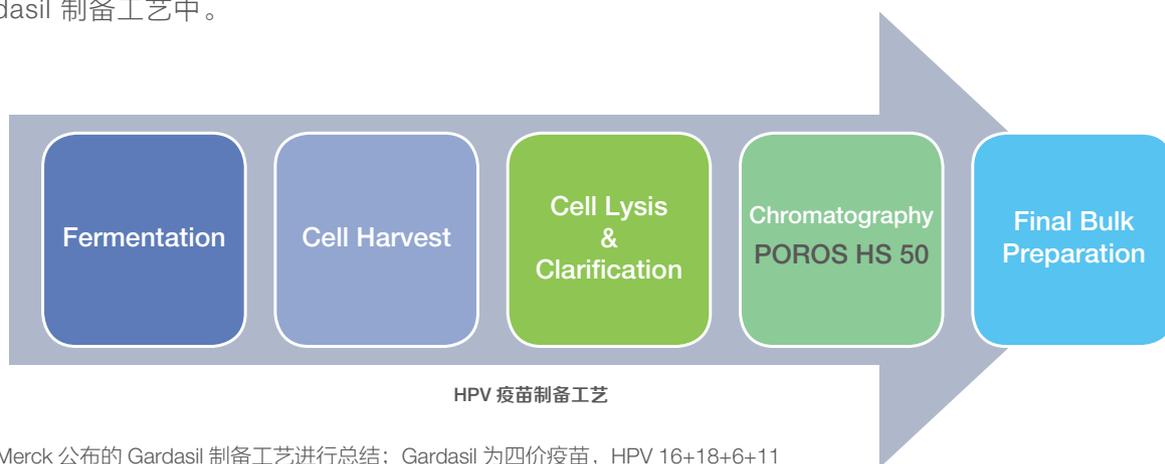
重组蛋白	
工业级已上市	Follice Stimulating Hormone Human GrowthHormone Human Albumin,AAV8/AAV9/AAVX, tPA,Gonadotropin
Stage 5 商品化	Antithrombin III,ApoA,Fibrinogen, Transferrin,Von Willebrand Factor, Adv5
Stage 4 配体生产	Prothrombin, Exotoxin A(PE),C1-inhibitor
Stage 3 配体测试	Insulin,EPO ApoH,GM-CSF
Stage 2 配体筛选	IFNa/b,hiL2,ProteinC,Troponin FV,FX,FXI,FXII,FXIII,FH
Stage 1 免疫建库	HGF

基于 POROS HS50 的人乳头瘤病毒 (HPV) 疫苗纯化工艺解决方案

HPV 疫苗的生产工艺较为成熟，多数以酿酒酵母 (Saccharomyces Cerevisiae) 作为 HPV 类病毒颗粒的表达体系。经过诱导、表达后进行细胞收集。由于 HPV 类病毒颗粒在酵母细胞内组装成熟，在 HPV 疫苗制备工艺中需要对收集的酵母细胞进行裂解破碎，以获得目标蛋白。在细胞破碎后核酸、脂类、HCP 等大量杂质伴随 HPV 类病毒颗粒释放出，使得下游纯化工艺难度较大，对下游纯化阶段中用到的层析介质要求较高。根据目前已上市 HPV 疫苗的生产工艺，POROS HS 50 因其突出的表现，被应用于 Merck Gardasil 制备工艺中。

53

生物制药工艺开发与放大

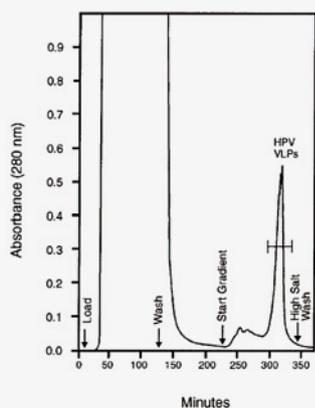


根据 Merck 公布的 Gardasil 制备工艺进行总结；Gardasil 为四价疫苗，HPV 16+18+6+11

在 Gardasil 的工艺开发中进行层析填料筛选，POROS HS 50 因其表现突出，被应用在 Gardasil 的生产工艺中。

高载分辨率和回收率

POROS HS50 应用于 HPV 疫苗纯化工艺中

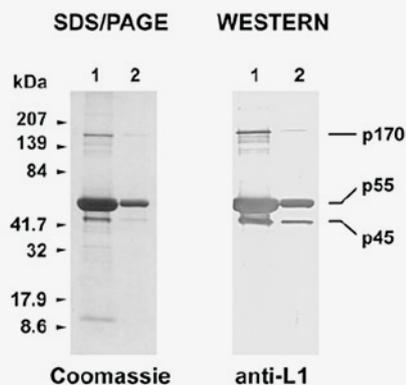


测试条件

缓冲液 A: 50mM MOPS(Na)-500mM NaCl, pH7.0
缓冲液 B: 50mM MOPS(Na)-1.5M NaCl pH7.0
纯化方法: 线性梯度 0% B 至 100% B

具有小粒径和大孔径，高纯度效果

HPV 疫苗原液纯度检测



测试条件

1. POROS HS 50 纯化前样品，蛋白量 20 μ g
2. 经过 POROS HS 50 纯化后，蛋白量 2.5 μ g

制剂灌装

储存和运输

生物工艺过程中，不管是培养基、缓冲液或收获液等液体，都需要生物储运容器提供如：配液前后的液体储存和转移，或工厂内部或工厂之间的液体储存和转移等用途在下游生产工艺过程中，我们提供的储运系统是经美国运输测试协会确认的一次性储运容器并且可以支持 50mL 至 3000L 的储运规模。

储液

赛默飞提供从 50mL 至 3000L 的储液解决方案

工作体积	50mL-50L	50L-200L	200L-500L	500L-2000L
容器	平放或挂放 	标准工业桶 	Acar 立方容器 	Smartainer II 不锈钢容器 

储液 Arca 一次性储液容器

Arca 是满足生产的需要，提供完整运输和存储解决方案的系统，支持生产过程中运输和装卸液体处理的需要。



主要特点

- 方便轻巧，工作体积范围 200 - 1000L
- 易清洗，是由塑料制成
- 可以重复使用，节约成本
- 易于存放，节约空间
- 可以叠加，增加使用的灵活性
- 可以下部排液

主要应用

- 在配液前或配液后作为储液容器
- 作为储液容器转移液体

Smartainer II 一次性储液容器

Smartainer II 是设计特殊的使用 BPC 的不锈钢容器，形成液体处理的接触表面，带有管线组，专门设计的缓冲控制系统用于减少运输过程中产生的液体波动，推车用于在水平表面上短距离移动，它的托盘便于装载排液泵、管线接头和其他元件，运输容量分别为 200、500、1000、1500 和 2000 L。



主要特点

- 坚实耐用的 304 号不锈钢储液桶，工作体积范围 500 - 2000L
- 顶部排液和底部排液均可使用
- 该设备可移动，并可以使用起重工具、叉车或其他工具进行操作
- 减少了灭菌和清洗的过程
- 经过验证的可运输结构
- 可使用标准的 BPC 袋子

主要应用

- 无菌培养基和缓冲液在工厂内部和工厂之间的储存和运输
- 为生物反应器提供无菌培养基，或者为纯化系统提供缓冲液
- 接纳和储存生物反应器的产物

圆形罐衬袋

圆形罐衬袋可一次性使用，是生物制药及诊断试剂混合的理想选择。



主要特点

- CoexPE film –ADCF 无动物源
- Open bag flat bottom design 敞口瓶底设计
- Non-sterile / gamma-irradiated 无菌 / 伽马辐照
- 单独包装
- 无细胞毒性
- 食品级

主要应用

- 生物制药及诊断试剂混合
- 用于储存，不用于运输

55

生物制药工艺开发与放大

Nalgene PC Biotainer 瓶和细口大瓶

Carboy 细口大瓶

主要用于中游的液体混合操作以及下游的大容量液体储存，培养液、试剂、疫苗、活性药物成分的混合、收集和存储。



Nalgene PC Biotainer 瓶

适合冻存应用。

主要特点:

- PP 盖子带有硅胶衬垫，确保防渗漏*
- 提供针对液体输送应用的定制选择
- 有充分的验证文档支持
- 适合 -100°C 至 100°C 储存条件下使用
- 由耐用、半透明的 PC 制成，保证样本完好



胶管及管路附件

Nalgene 白金硅胶管

主要用于进 / 出液管道，液体传输

主要特点

- 医药级白金硬化硅胶管
- 确保持续可靠和准确的液体输送
- 该管灵活耐用、高纯度透明
- 适用于包括制药生产中的多种泵和输送应用

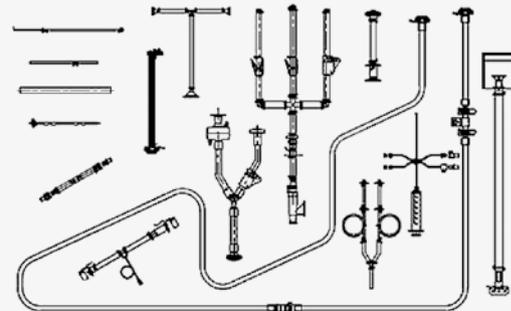


管路附件

主要特点

- 兼容任何硬件系统
- 减少清洗和消毒的需要
- 减少交叉污染

传输组件举例



管路选择指南

将各种商品化的管路均纳入 Thermo Scientific™ 目录组件库中并不切合实际，但我们可以列出生物制药行业中常用的几种类型。

主要特点

• 泵送特性

—— 蠕动泵送是最常见的方法，因此该系统中的管路流速和泵使用寿命非常重要

• 透明度

—— 大部分管路是透明的，能够看见管路内容物通常十分重要

• 连接方法

—— 大部分连接系统将管路和软管内径管路相连。管路焊接机和密封机需要特殊类型的管路

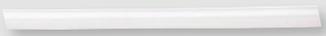
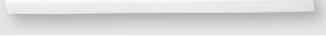
• 支持数据

—— 通常需要法规依从性、非动物源性 (NAO) 状态和可浸出物研究。我们可提供所有管路目录产品的信息数据库

• 经济

—— 不同的管路类型、孔径和壁厚存在巨大成本差异。一般而言，孔径越大、壁厚越厚，则管路价格越昂贵

Thermo Scientific BPC 系统管路

类型	说明	何时使用
C-Flex™ 	鉴于其整体适用性，它是BPC目录系统和定制系统的常见管路选择。共有三种类型：透明、不透明和ADCF*。其相比硅胶的主要优点是抗化学腐蚀性和热塑性更佳。	需要通用液体处理时。与管路焊接和密封设备结合使用。
铂处理硅胶 	硅胶管适合的大小、可用性和成本范围最广。可提供来自不同供应商的各种尺寸的硅胶管，如Cole-Parmer™、Saint-Gobain™ 和Watson-Marlow™。	需要通用液体处理时。
PVC 	由于历史原因，目录组件库中包括医用级PVC管路，在诸如C-Flex管路等替代产品出现之前，使用广泛。	需要热封/射频密封或极高的透明度时。
PharMed™ 	该管路的泵寿命长于C-Flex或硅胶管。鉴于其成本和不透明性，它一般仅用于少量蠕动泵管路。BPC上剩下的管路为C-Flex或硅胶管。	需要较长的泵寿命时。
PharmaPure™ 	它由Saint-Gobain提供，是PharMed™ 管路的替代产品，颗粒散裂率超低。	需要较长的泵寿命时。

* 不含动物源性组分

液体输送管路组合

我们是一次性技术的首要供应商，可提供一次性液体输送管路组合目录产品和定制产品。



主要特点

- 与任意硬件系统兼容
- 设计可与您工艺整合的系统
- 无需清洁和 γ -辐照
- 有助于减少交叉污染
- 通过合作帮助您节省时间和成本

主要应用

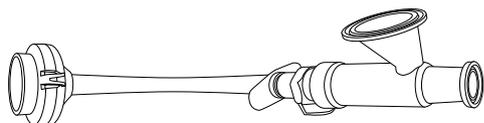
- 培养基和缓冲液转移
- 生物反应器补料传送
- 产品取样、收集
- 过滤和纯化工艺连接
- 大体积产品和最后灌装
- 分配和分装

57

生物制药工艺开发与放大

延长管

- 单一长度的 C-Flex 管路连接独立的容器、BPC 或其他一次性配件
- 有多种长度可供选择
- 可组合，用于桥接更长距离



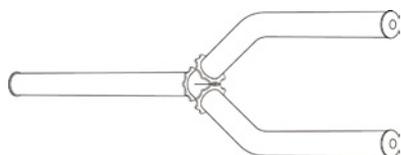
变径管

- 两种不同大小的 C-Flex 管路长度合并成单一长度
- 适用于连接不同大小的管路或端口



Y 型连接器

- 三种长度的 C-Flex 管路通过 Y 型连接器连接
- 使用户可以将连接一分为二或合二为一
- 合并多个 Y 型连接器，构建分支组件



泵组

- 两种长度的 C-Flex 管路通过 Pharmed BPT 连接
- 与蠕动泵结合使用时，可增强局部耐磨性能



一次性灌装系统



生物制药大规模生产过程中，针对大容量液体就需要快速分装，往往人工分装操作麻烦且不精准，针对这些客户的痛点，我们提供了一次性灌装系统，可以实现精确灌装和大容量液体快速分装。

Thermo Scientific™ Precise 一次性灌装系统是小型的模块化机器，它采用一次性生物工艺容器 (BPC) 和管路组件，提供了一种清洁且高效的灌装方法。灌装系统可以与任意液体源相连，如一次性搅拌器或储存罐。您还可以定制灌装系统 BPC，使其适合您的具体应用。PRECISE 无菌分装系统能够实现用户不与分装料液接触，通过一个半自动化的分配端口完成无菌加样分装的步骤。本产品需要与无菌台配合使用。

主要特点

- 更佳的液体传送
- 称重整合功能
- 预先定义的灌装工艺

- 准确的容积式灌装
- 紧凑型设计，易于清洁

主要应用

- 研究和开发
- 生物制药生产
- 临床和小规模生产
- 诊断和 IV 方案

配套一次性产品



Precise 系统的主要组件

- 路和灌装喷嘴组件
- 灌装连接器
- 不锈钢灌装系统设备
- 一次性 BPC
- 容积式 / 蠕动泵

定制的 BPCs 袋子



Smartainer 外部支持容器



一次性搅拌

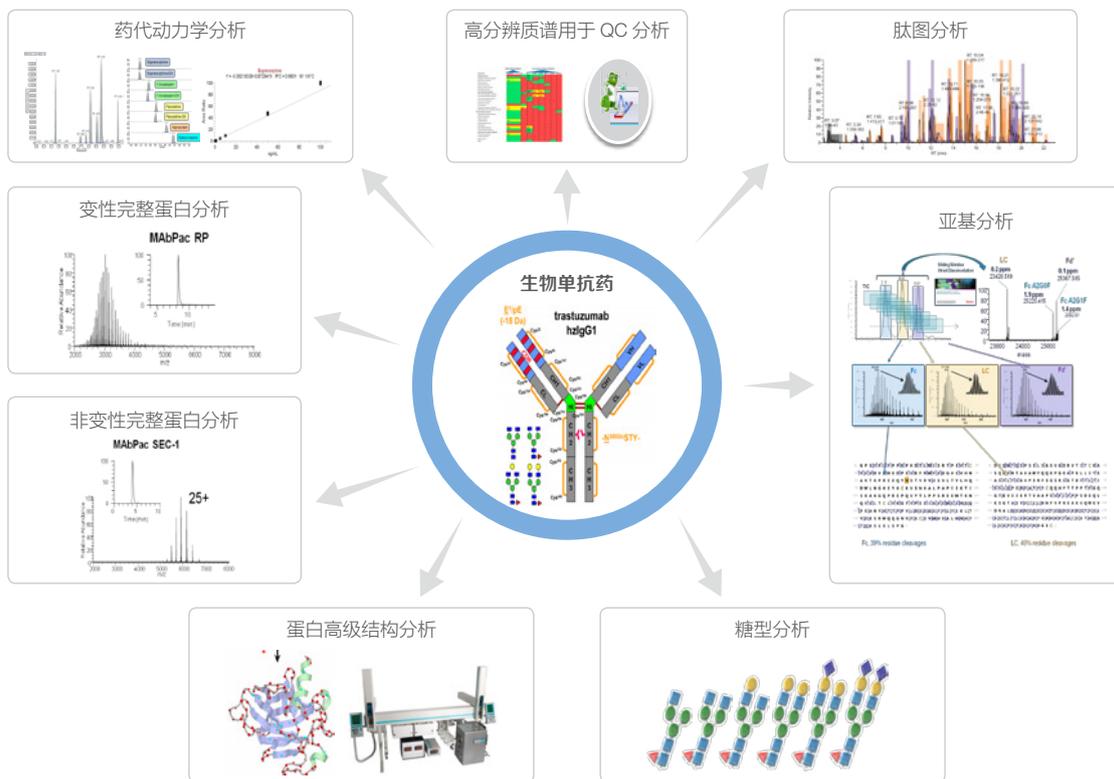


解决方案

- 大容量液体需要快速分装
- 人工分装操作麻烦且不精准

工艺质量（分析测试与质量控制）

工艺质量分析对于生物制药的生产至关重要，并且贯穿整个流程。在前期阶段，生物制药研发过程中需要分析测试，工艺开发与放大过程中，更需要质量控制把关。赛默飞提供极其广泛的平台和解决方组合，可满足您自药物发现到 QA/QC 的各种分析需求。



59

工艺质量（分析测试与质量控制）

分析应用的理想平台

UHPLC 色谱柱

我们拥有尽可能广泛的色谱柱，适用于生物制品的分离和鉴定，包括独特的高特异性多模色谱柱（如 GlycanPac）。



LC

使用快速、灵活、宽范围的 Thermo Scientific™ UHPLC 系统及新一代 Vanquish 系列 UHPLC 可以提高液相色谱分离效率。



Orbitrap 质谱仪

采用业界一流的 Orbitrap 技术，快速分析高度复杂的蛋白质（如单克隆抗体），获取超乎想像的细节信息。



信息平台

使用我们广泛的信息和软件平台控制仪器并解析数据。



表征一级结构及修饰分析

完整蛋白表征

完整蛋白表征是蛋白质药物产品（如单抗）研发与质控中最常进行的分析项目。

主要应用

- 整体分子量
- 轻重链分子量
- 单抗寡糖信息
- ADC 分子量及 DAR 值分析

为什么测单抗等大质量生物分子，Orbitrap 优于 MALDI-TOF？

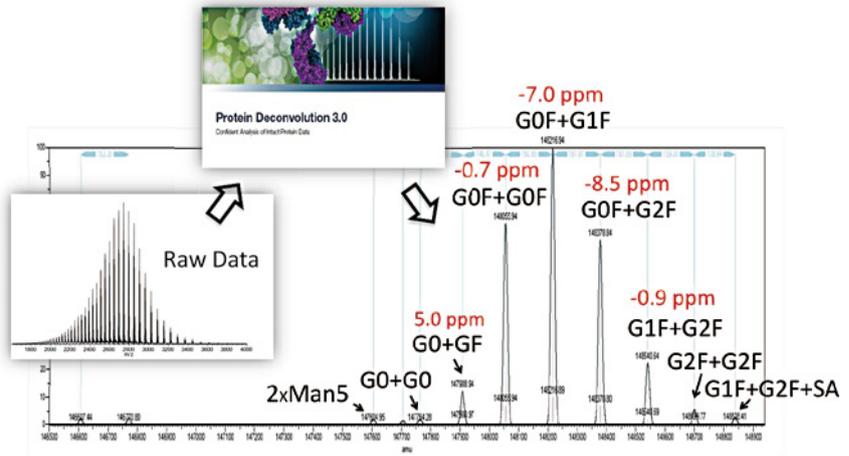


Orbitrap

ESI-Orbitrap MS（电喷雾离子化 - 静电场轨道阱质谱）已经成为最常用的测量方法之一，而另一种常见质谱技术 MALDI-TOF（基质辅助激光解析 - 飞行时间质谱）无法进行此项分析，其原因是由于：在 MALDI 条件下，蛋白将主要形成单电荷离子，而目前最尖端的 TOF 型质谱在高质荷比范围分析中（10 万 m/z 以上范围），分辨率也仅有数千。因此当面对质量巨大的蛋白质药物离子时（如单抗分子量近 15 万），TOF 分辨率明显不足，不但无法进行分子量的精确测定，甚至连单抗的糖型也无法辨别。

Orbitrap 测定完整蛋白主要特点

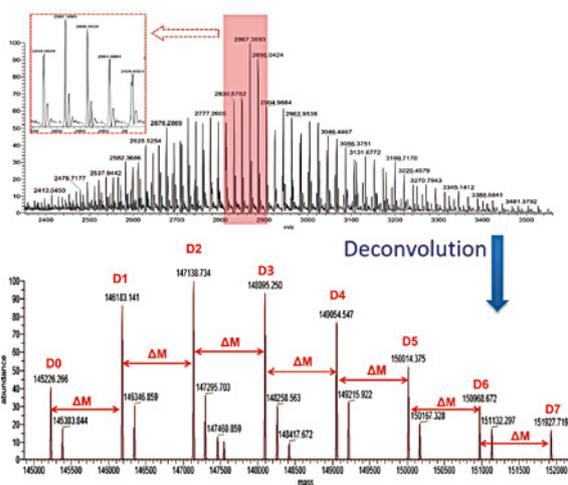
- 低质荷比区域，分辨率明显高于 TOF
- 准确度 10ppm 内（以单抗 15 万 Da 为例，10ppm 相当于 1.5Da）
- 2000-4000 m/z 间，更易实现基线分离
- 灵敏度高



Orbitrap 原始数据通过 Protein Deconvolution 软件去卷积后得到的单抗全分子量分析

ADC 分子量及 DAR 值分析

在单抗类药物中，抗体 - 化学药物偶联物（Antibody-Drug Conjugate, ADC）利用抗体对靶细胞的特异性结合能力，输送高细胞毒性化学药物，来实现对癌变细胞的有效杀伤。目前，经 FDA 已批准上市的 ADC 药物有三种，分别为 Mylotarg™、Adcetris™、Kadcyla™，分别治疗急性髓系白血病，霍奇金淋巴瘤，以及 HER2 阳性的转移性乳腺癌。全分子量测量技术也可用于 ADC 药物的 DAR（Drug to Antibody Ratio）值分析。

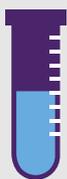


Orbitrap 采集 Lysine-Linked ADC 药物原始数据及去卷积结果

肽图及修饰分析

在蛋白质药物产品的质控要求中，需要对蛋白氨基酸序列进行确证，对相关修饰进行鉴定以及定量——即肽图分析。

肽图的液质实验流程主要包括：蛋白的变性、二硫键的还原与烷基化、以及蛋白酶酶解（通常使用胰蛋白酶 Trypsin）、液质联用数据采集、数据处理几个步骤。



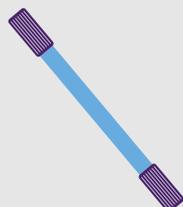
Thermo Scientific™ SMART Digest™

提供可重复使用的快速蛋白酶解方案



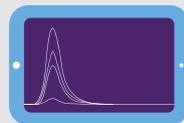
Thermo Scientific™ Vanquish™ Flex UHPLC

专为高分辨率，重复性佳的肽段分离而设计



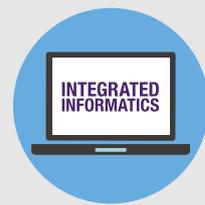
Thermo Scientific™ Acclaim™ 120 C18 column

基于超纯硅胶基质且金属含量极低，减少拖尾效应，分离峰型尖锐对称



Thermo Scientific™ Q Exactive™ Hybrid Quadrupole-Orbitrap™ mass spectrometers

精确定量的金标准



Thermo Scientific™ Biopharma Finder™ software

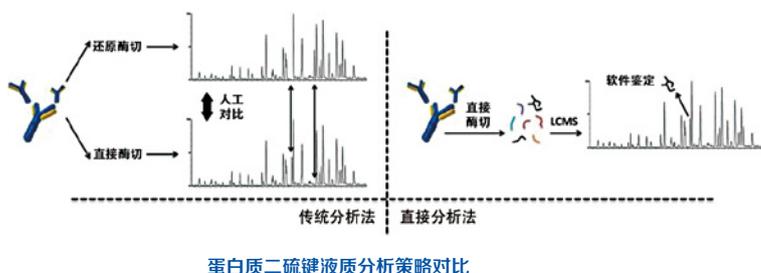
在肽段鉴定和序列覆盖率分析有卓越表现

Thermo Scientific SMART Digest 试剂盒特点

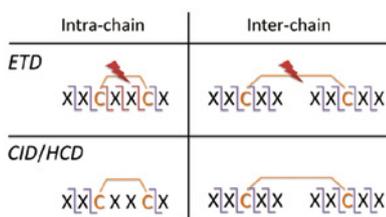
- 节省时间（含样品预处理试剂包括变性，还原，烷基化试剂）
- 结果稳定、重复性好
- 简单，仅需 2 步
- 操作简单，无需培训

二硫键解析

二硫键是单抗轻重链之间链接半胱氨酸残基中的键，为了确定蛋白质的一级结构，首先必须将二硫键打开，使成为线状多肽链。二硫键对稳定蛋白质药物的空间结构，保持其活性具备重大的作用。主要检测是为了：1) 对期望二硫键连接的验证；2) 对位置（错配）二硫键的发现。



传统的二硫键分析与二硫键的直接分析法对比发现，传统的方式灵敏度差、分析通量低、不同分析人员造成的分析结果差异较大。目前二硫键分析工作，已经进入了直接分析阶段，也就是直接采集非还原蛋白质药物肽图串联质谱数据，并通过化软件自动化查找二硫键。



二硫键肽段在不同碎裂方式下的碎裂行为

在二硫键的质谱分析中，碰撞诱导解离（CID）与高能碰撞解离（HCD）是最普遍的分析方法。ETD 技术作为与 CID/HCD 并列的多肽碎裂技术，其碎片特性与后两者有着明显的不同。

二硫键的解析对软件的要求很高，需要有极其强大的数据处理性能。在 Biopharmaa Finder™ 软件中整合了 PepFinder™，它是来源于 Amgen 内部的自制的肽图分析软件，因此其功能设计从一开始就听从了一线分析人员的切实需求，而 Thermo Fisher 的加入，则使软件底层对质谱数据处理的性能大大提高。

Biopharmaa Finder 软件主要应用

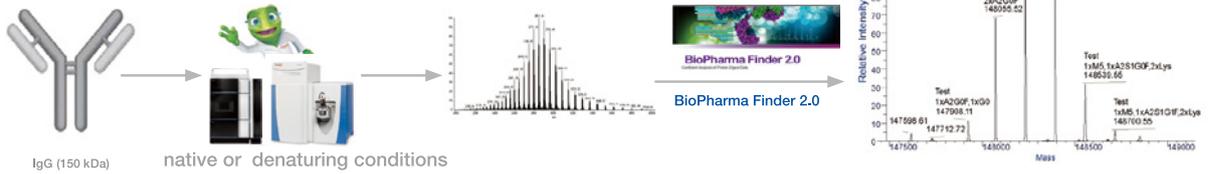
- 肽段序列确认
- 修饰位点鉴定与定量
- 未知修饰发现、氨基酸突变查找功能。可以快速发现序列变异，避免可能出现的巨大的质量风险
- 覆盖率分析
- 错配二硫键发现
- 图谱对比
- CID/HCD/ETD 碎片解析



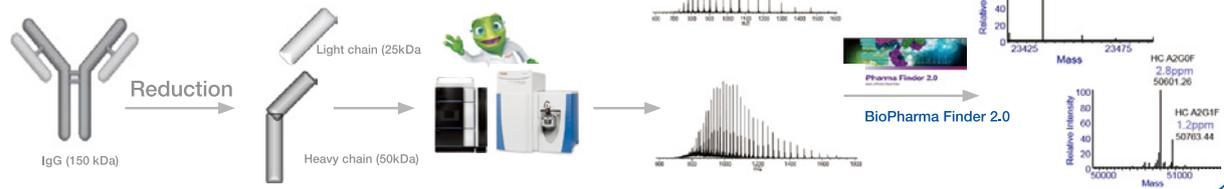
不仅如此，PepFinder 还有更多贴心的功能设计特点

- 内置了 CHO 细胞系糖型，可一键选择进入糖肽分析流程
- 可智能显示多肽的理论质谱碎片，并用于与实验图谱直观对比，以辅助分析，并可快速提高分析员质谱解析水平
- 肽段鉴定可信度评价功能
- 对于氨基酸固定修饰设置，可以精确到特定的某个氨基酸位点。此功能对于蛋白药的某些特殊分析需求提供了极大的便利

1 Intact Protein Analysis



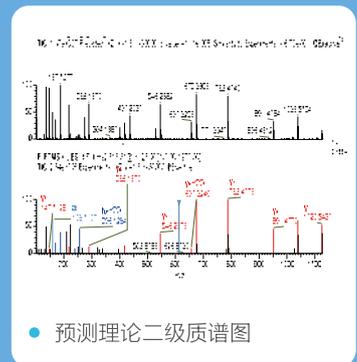
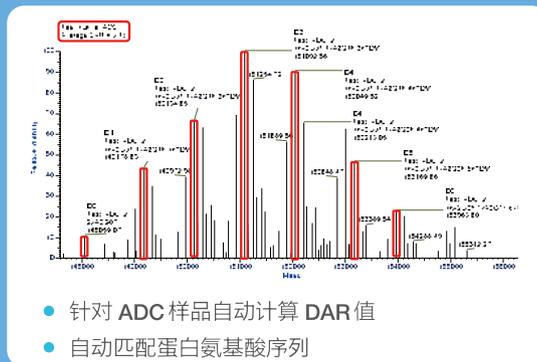
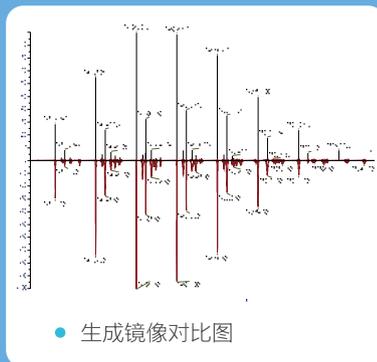
2 Subunit Analysis



3 Peptide Mapping Analysis

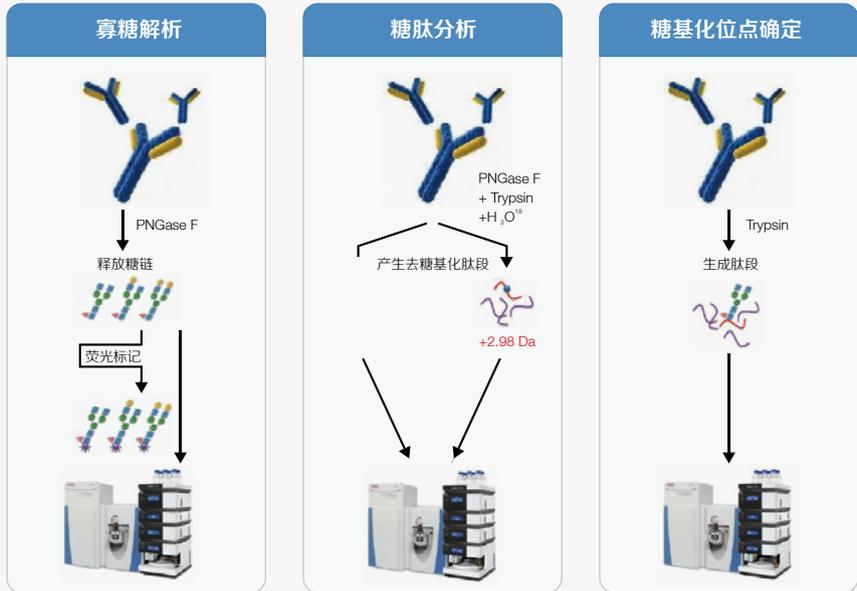
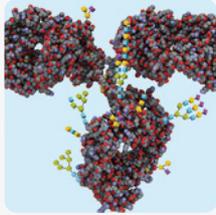


小功能大用途



糖基化分析

糖基化对蛋白药物的疗效，稳定性，免疫原性具有重要影响。液质联用在蛋白药物糖基化分析中主要有以下应用：



N-连接寡糖链、糖基化位点以及糖肽的液质分析方法总览

寡糖解析 色谱分析方案



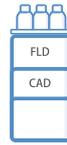
多种表征技术包括游离聚糖、糖肽或完整蛋白质等都是可以实现的。



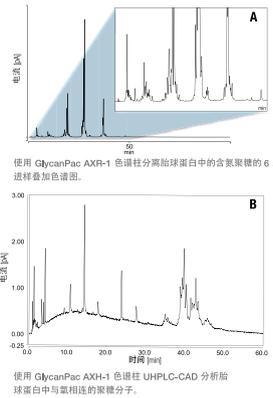
可对聚糖进行标记以使检测更为方便，一个典型的例子就是进行荧光标记，然后通过荧光检测器进行检测。



GlycanPac™ 色谱柱是混合模式的色谱柱，如 GlycanPac™ AXR-1 mixed-mode，利用电荷、异构体结构、分子大小的差异进行分离。



Vanquish Flex 系统配荧光检测器，即使在浓度极低的情况下，该检测器仍能完美标记聚糖。对于未标记的聚糖分子，系统还配置了 CAD 检测器。



GlycanPac AXH-1/AXR-1 色谱柱

结合了弱阴离子交换 WAX 和亲水相互作用 HILIC (AXH-1)/ 反相 RP (AXR-1) 两种保留机理，能够高效率地分析复杂寡糖链混合样本。经典 HILIC/RP 机理可以根据电荷数、极性、大小实现寡糖链分离，而 WAX 机理保留和选择带负电荷的寡糖链，对含唾液酸的寡糖链具有很好的分离效果。

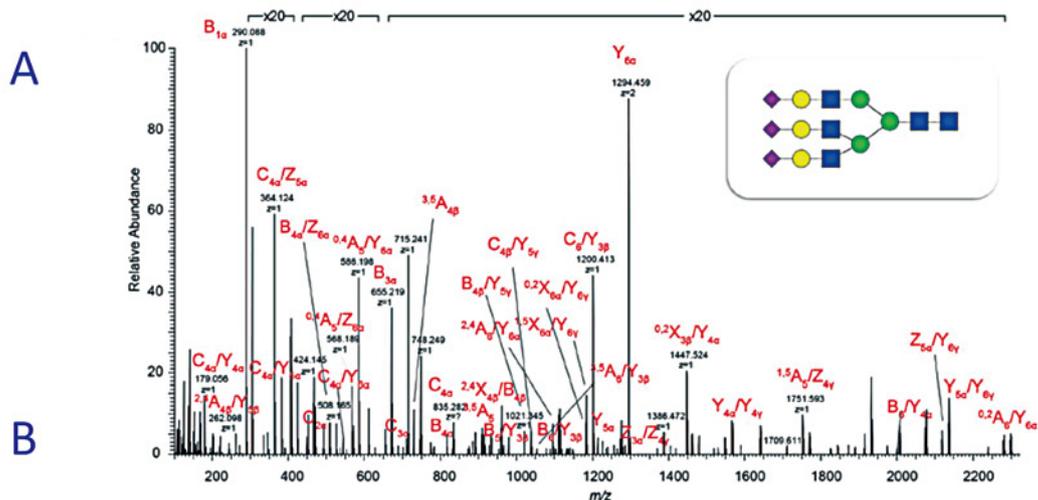
Vanquish Flex CAD 检测器

可用于检测未标记的聚糖分子。无论被检测物质是何种化学结构，该检测器的分析结果都一致，而且检测动态范围达四个数量级。



方案一：液质联用分析

以 Q-Exactive 为代表的静电场轨道阱 Orbitrap 具有 10 万以上的超高分辨率和 amol 级的超高灵敏度，结合高能碎裂 (HCD) 模式，能获得丰富的碎片信息，并高效分辨和检测寡糖。通过牛胎球蛋白三天线复杂型 N-糖链的二级质谱分析 (图 A) 可以看出，即使是寡糖链没有被标记，谱图仍然获得了丰富的高强度碎片信号，特别是 B/Y、C/Z 等跨环断裂信息，对寡糖链精细结构的解析具有重要作用。实验在牛胎球蛋白中成功解析了 29 种不同结构的 N-糖链 (图 B)，其中绝大部分为含唾液酸的寡糖链，证明 UHPLC-Orbitrap 对复杂寡糖链的强大分析能力。

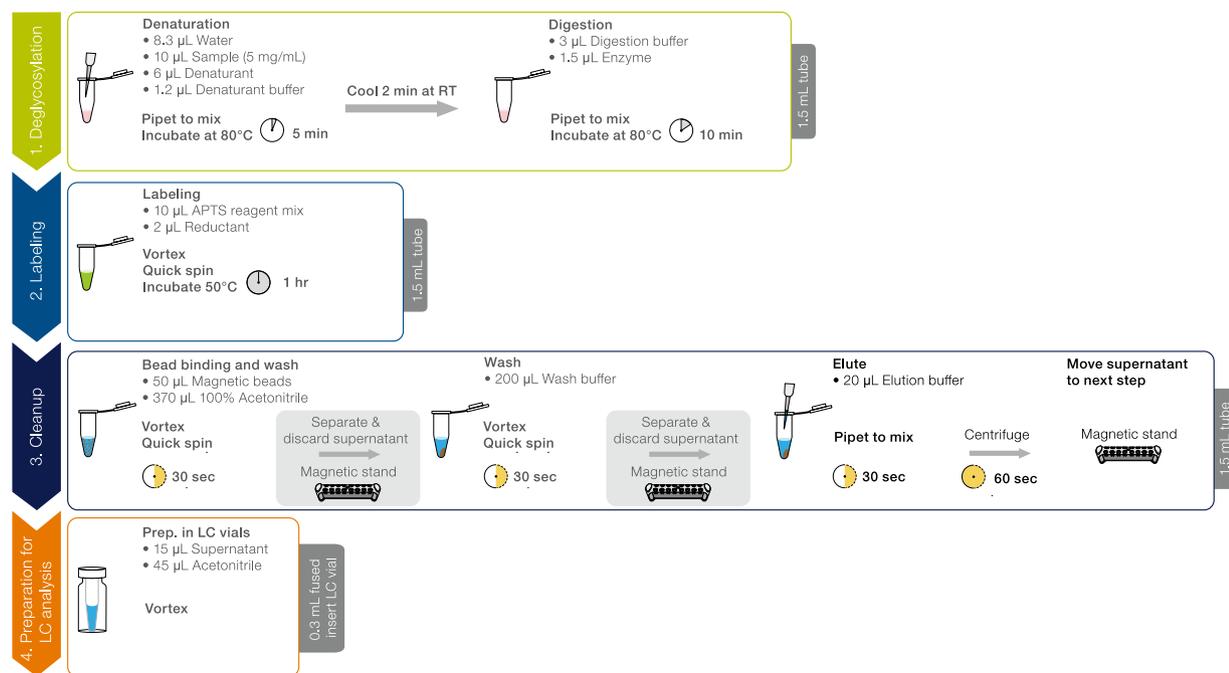


Peak	Compound Structure	Peak	Compound Structure
1		6	
2		7a	
3		7b	
4		7c	
5a		8a	
5b		8b	
5c		8c	
9		17	
10		18	
11		19	
12		20	
13		21	
14		22	
15		23	
16			

牛胎球蛋白 N-糖链二级谱图质谱解析示例 (A) 与解析结果汇总 (B)

方案二：快速高通量的糖型分析

GlycanAssure HyPerformanceAPTS Kit



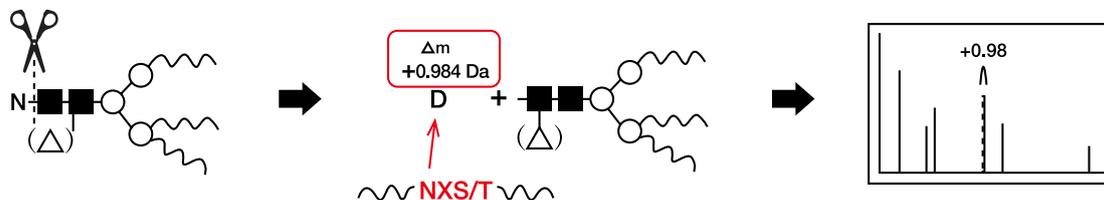
GlycanAssure HyPerformanceAPTS Kit 工作流程

- 1.5 小时内释放，标记并纯化 NISTmAb 的游离聚糖
- 结合 Vanquish UHPLC 系统和荧光检测器，鉴定到 37 个相对面积 >0.03% 的色谱峰
- 其中相对面积 >0.5% 的色谱峰，三次进样 RSD 均小于 5%

方案三：糖基化位点分析

N-糖基化位点鉴定通常使用 PNGase F 酶释放糖链，使肽段上产生去糖基化位点，并在肽段上产生去糖基化痕迹：天冬酰胺 (N) 发生脱氨基化，造成 0.9840 Da 的质量增加。通过质谱寻找发生 +0.9840 Da 的天冬酰胺，以及 N-糖基化保守序列 NXS/T (X 代表脯氨酸以外的任何氨基酸) 过滤，获得可信的鉴定结果(下图)。为了避免天然脱氨基化造成的假阳性，可以在 ^{18}O 水中进行酶切，使去糖基化位点含有一个 ^{18}O ，形成 +2.9890Da，可与天然脱氨基区分。

Orbitrap 由于具有超高分辨率和超高灵敏度，无论对于单抗等纯蛋白样品、还是全细胞蛋白等复杂样品，都是糖基化位点表征的最佳工具。



PNGase F 酶切鉴定糖基化位点原理

糖肽分析

糖肽分析前处理简单，能同时鉴定糖基化位点和解析寡糖链结构，并获得位点特异性糖链信息，即微观不均一性。但是糖肽解析比糖链与糖肽分开解析的传统方法更为复杂。

HCD 高能碎裂方式

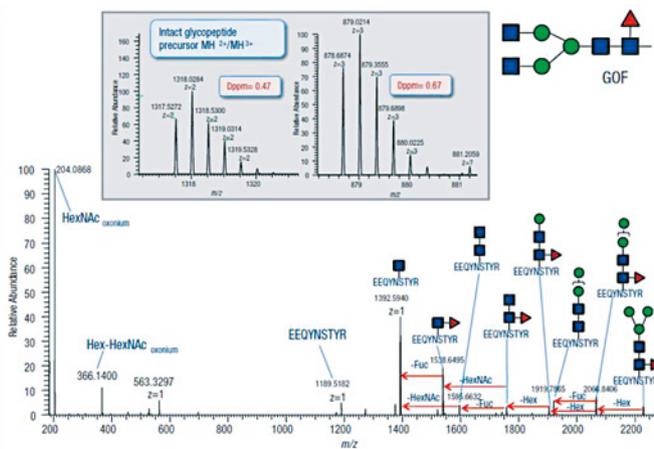
- 比传统 CID 能获得更丰富的碎片信息
- 使糖肽的寡糖链和肽段骨架充分碎裂

碎裂后的通过 Orbitrap 超高分辨质量分析器可以实现

- 有效分辨糖肽产生的复杂碎片
- 提高离子化效率
- 避免碎片离子间的相互干扰
- 较低的寡糖碎片响应

Orbitrap 质量分析器与 HCD 高能碎裂能有效应对复杂未知糖肽解析的挑战。在谱图分析阶段，Byonic™ 可以实现复杂糖肽谱图的全自动数据处理，解析肽段骨架序列和寡糖链结构。

右图展示了糖肽 EEQYNSTYR 的谱图解析结果，谱图中存在着丰富的糖肽碎片离子，并获得超高质量精度的可靠匹配，确定糖链结构为 G0F。



利妥昔糖肽 EEQYNSTYR 二级谱图解析

电荷异质体分析

蛋白质电荷的均匀性对蛋白药物结构、稳定性、亲和力和疗效有着非常重要的影响。通常使用离子交换色谱法 (IEX)，通过盐梯度或 pH 梯度进行分离。



抗体变异体具有不同的电荷状态，因此可以使用 IEX 根据电荷的差异进行分离。



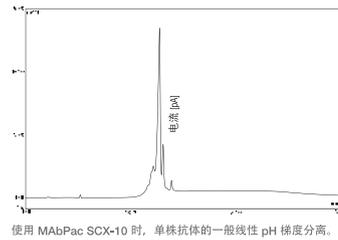
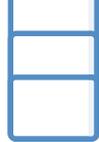
使用缓冲溶液 Kit 使得 pH 梯度方法的建立和完成非常简单。



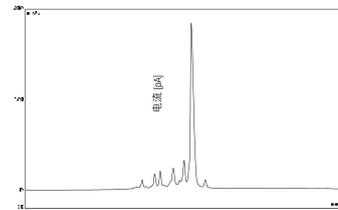
MAbPac SCX-10 是一种强阳离子交换柱，专用于 IEX 法对抗体及相关变异体进行高分辨率分离。



对于常规高通量离子交换色谱法，无论是一般梯度还是陡梯度，Vanquish Flex UHPLC 系统都能够提供快速、稳定、可靠的服务，并且样品容量是许多 UHPLC 系统的两倍。



使用 MAbPac SCX-10 时，单株抗体的一般线性 pH 梯度分离。



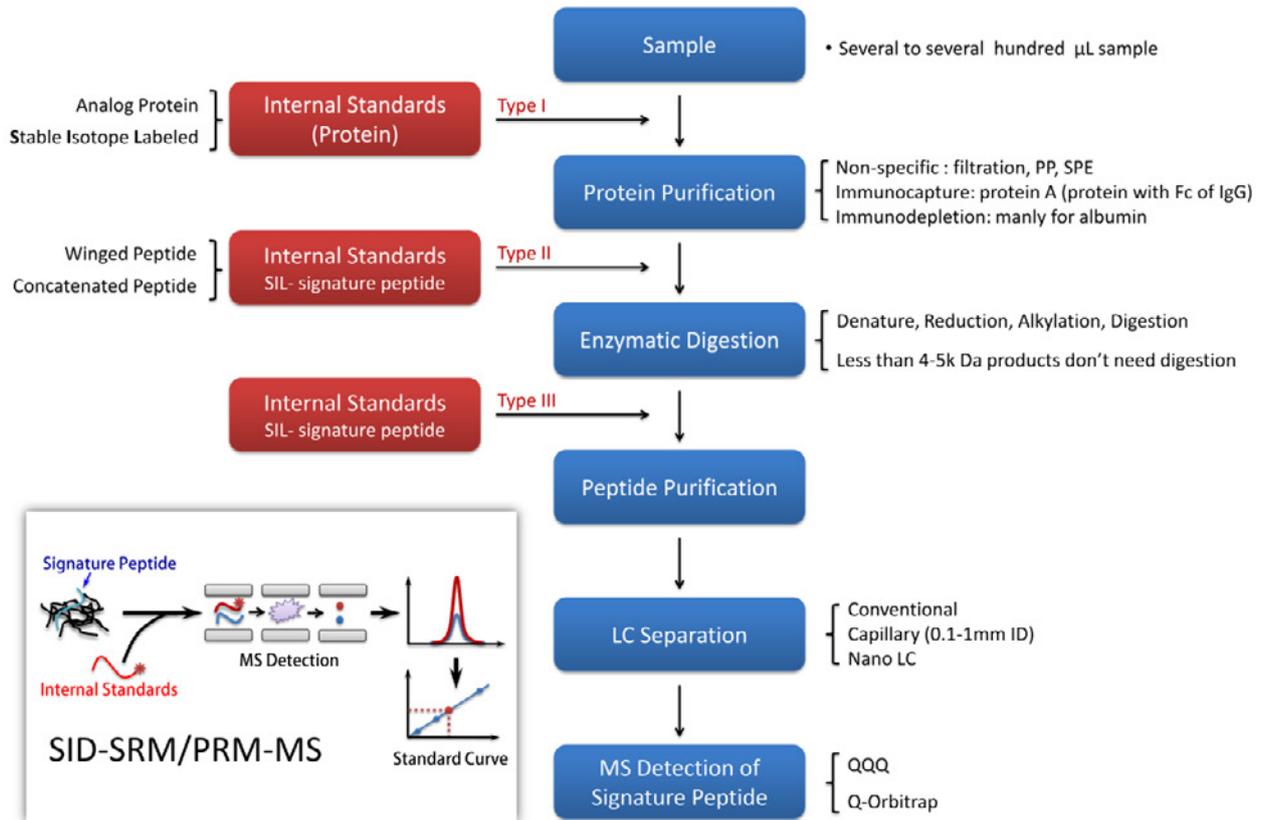
使用 ProPac WCX-10 监测核糖核酸酶氨基作用的优化盐梯度

药物代谢分析

基于串联质谱方法（LC-MS/MS）方法

- 可提供卓越的选择性
- 良好的准确性、精确性
- 宽定量范围
- 开发时间短（约几周时间）
- 分析通量高与多重分析能力的特性

质谱监测是蛋白药物代谢定量分析的最后一环，也是关键一环。目前通常采用两类质谱进行此类分析：三重四极杆质谱（QQQ）与四极杆-静电场轨道阱质谱（Q-Orbitrap）。两种质谱分别使用选择反应监测质谱法（Select Reaction Monitor, SRM）与平行反应监测（Parallel Reaction Monitoring, PRM）质谱法。



蛋白药物代谢的液质分析流程

UHPLC 能够提供更快的运行、更高的分离度以及更低的运行成本，满足更多实验室各种不同应用的需求。赛默飞所有型号的 HPLC 系统都具备常规分析及快速分析的功能，为您的分析需求提供更强的多功能性。

Vanquish 系列 UHPLC



该系列是我们所有知识和热情的结晶，提供前所未有的革命性的色谱体验。您可得到更好的结果、更多的信息、更强的人机交互。

- 高压二元体系泵提供更强的分离能力，最高耐压 1500 bar (22,000psi)，流速可达 5 mL/min
- 低压四元体系泵提供更多的溶剂选择性，最高耐压 1034 bar (15,000psi)，流速高达 8 mL/min
- 更精准的样品操作，最多可以加载 23 块多孔板，高达 8832 份样品
- 更有效地控制分离，2 种温控模式，拥有主动式预加热功能
- 更灵敏地进行检测，使用 LightPipe™ 技术，扩散更小

Vanquish Duo 系列 UHPLC



- 完全生物兼容的液相系统
- 外观是一台液相的双梯度系统，可在生物制药研究中高效表征，通量加倍
- 两个独立的进样单元位于同一个自动进样器中，两套独立的流路
- 可搭配任意两个检测器使用

Orbitrap 技术是公认的赛默飞的独特技术，被用于高分辨的质谱分析平台。Q Exactive 质谱系列将 HRAM 的定性和定量功能集成到同一台质谱中，仅用一台质谱仪就能实现化合物的鉴定，定量和确证。



Exactive Plus Orbitrap 质谱仪

Thermo Scientific™ Exactive™ Plus 质谱仪操作简便、性价比高，结合工作流程驱动软件，是针对新用户和执行大量常规分析用户的理想仪器。它可进行高分辨率、精确质量 (HRAM) 全扫描 MS，提供快速、精确、可重复的结果，让分析结果高度可信。连续采集 HRAM 全扫描数据可进行定性和定量的回顾数据分析。



Q Exactive UHMR 质谱仪

Q Exactive UHMR 高分辨质谱仪最大质量范围可达 80,000，广泛应用于结构生物学和生物制药研究。非变性质谱 (MS) 是研究大型蛋白复合体、蛋白质相互作用和蛋白配体间相互作用的强大技术。该方法在 MS 分析中保持生物分子的自然折叠状态及关联的非共价相互作用。Q Exactive UHMR 组合型四极杆 - Orbitrap 质谱仪是首款将前所未有的超高质量数范围分辨率、超高灵敏度及 MS2 和 pseudo-MS3 性能进行独一无二的结合，以超越现今非变性质谱实验所能。



Q Exactive Plus 组合型四极杆 Orbitrap 质谱仪

Thermo Scientific™ Q Exactive™ Plus 台式 LC-MS/MS 质谱仪将高性能四极杆的母离子高选择性与高分辨率、精确质量 (HRAM) 的 Orbitrap 检测相结合，提供卓越的性能和广泛的多功能性。从蛋白质表征到靶向或基于 DIA 的定量及 DMPK 定性/定量筛选研究，该系统均可让您快速在复杂样品中筛选、鉴定和定量化合物。



Q Exactive HF 台式 Orbitrap 质谱仪

Thermo Scientific™ Q Exactive™ HF 质谱仪是新一代 HRAM 台式系统，配超高场 Orbitrap 检测器，为定性和定量组学工作流程提供更高的速度、生产率和可信度。



UitiMate™ 3000 标准型

该系统提供了最合适的解决方案，适用于严苛的分析型和半制备型 LC 应用。

- 最佳的性能和可靠性适用于常规 LC 应用
- 620 bar 最大压力和 100 HZ 检测器能够实现 UHPLC 分析
- 最多多样化的系统配置能够实现最大的应用灵活性
- 流速高达 10 mL/min 满足所有应用的需求
- 0.1% 的流量准确度为复杂样品分析带来绝佳的重现性



UitiMate™ 3000 BioRS 系统

该系统是真正适用于蛋白质、多肽和生物治疗药物分析的生物型 UHPLC。非常适合于生物制药的开发、鉴定以及质量控制（QC）。

- 以快速分离技术为依托，压力上限达到了 1034Bar(15000psi)
- 整个系统的流路均为生物兼容性的低扩散流路
- 可在高盐、极端 PH 值等苛刻溶剂条件下，可靠、稳定地长时间进行
- 可为复杂生物样品的分析提供最高的峰容量以及最高的灵敏度



UitiMate™ 3000 快速分离型

该系统（RSLC）集成了超快速分离所需的独特硬件，使用小颗粒填料色谱柱实现了卓越的分度。

- 二元或四元系统适用于 UHPLC 和传统的 HPLC 应用
- 宽广的流速 / 压力范围，适用于超快速、超高分离度的分离
- 系统最高耐压 1034 bar
- x2 Dual RSLC 系统适用于最高产率的解决方案
- 最高 8 mL/min 流速，体现出高流速下耐受高压的稳定性



Q Exactive/Focus LC-MS/MS 质谱仪

组合型四极杆 Orbitrap 质谱仪提供的灵敏度、选择性、灵活性及易用性为目标和非目标化合物的筛选、定量、鉴定和确证设立了标准。

Thermo Scientific™ Q Exactive/ Focus 组合型四极杆 OrbitrapMS 将上述功能应用于环境、食品安全、临床研究、法医毒理学分析及受样品容量增加和预算严格受限挑战的制药实验室。Q Exactive/ Focus 系统可靠提供无与伦比的结果，以简化方法开发，节省时间，降低成本。



Orbitrap Fusion 三合一质谱仪

Orbitrap Fusion 超高分辨质谱系统是世界上第一款“三合一”质谱，该系统革命性地将四极杆 Q（Quadrupole）、静电场轨道阱 OT（Orbitrap）、双压线性离子阱 Velos Pro（Linear Ion Trap）三种质量分析器和两个检测器（Orbitrap、双压线性离子阱）集为一体，并利用创新的动态扫描管理技术实现三种质量分析器的同时工作并相互协作，实现真正意义上的平行检测或序列检测，多级分析的任何一级都可以随使用者的喜好来进行 CID、HCD 或 ETD 的碎裂模式选择，达到最高的分析效率和最佳的选择。



Orbitrap Fusion Lumos 三合一质谱仪

新型 Thermo Scientific™ OrbitrapFusion™ Lumos™ Tribrid™ 质谱仪通过先进的性能扩大先进蛋白组学、生物制药和代谢组学的应用，包括应用同位素标记定量、低水平 PTM 分析、数据非依赖采集（DIA）和“自上而下”的蛋白组学研究。该仪器灵敏度高，提高了分析物检测、鉴定和定量水平，使科学家能够更快速和更全面地进行样品分析，提供前所未有的准确度。

相关仪器及高纯溶剂

基于液相 - 质谱 (LC-MS) 联用在生物制药表征中最常见的一种分析方法，可以测定完整蛋白分子量，肽图及修饰分析，糖型分析，二硫键解析，N-/C- 端确认，药物代谢分析等。我们在分析的过程中，不仅需要出色的液相分离，还需要高分辨率的质谱进行鉴定。

Vanquish Flex UHPLC 主要特点

- 保留时间稳定性更佳
- 出色的灵敏度和分离效率
- 设计满足严格工程标准
- 适用于多种检测 (MS, DAD, CAD, VWD, FLD 等)



高纯溶剂 (UHPLC-MS, LC-MS/UHPLC, Optima HPLC, HPLC, GC Reserv)



- 高纯溶剂可提高检测器的灵敏度，降低背景噪音，减小基线飘移
- 批次间稳定性和数据重现性
- 亚微米级过滤，杂质含量低，延长色谱柱的使用寿命
- 使用 FisherLOCK 防启封瓶盖

FisherLOCK 防启封瓶盖

专为 Fisher Chemical 溶剂设计的 FisherLOCK 瓶盖可用于 500mL、2.5L、4L 溶剂包装瓶，仍然沿用 38/439 口规格，与旧款瓶盖一样可以适配其他相同口径的容器。



质量

- 包装严密，惰性气体封装，确保产品不受污染
- 高密度密封材料，可避免密封造成的聚乙二醇污染

安全

- 在运输过程中，瓶盖不会回转，避免了漏液的危险
- 彩色标识标明了存储条件和危险品类别

可靠

- 严格的化学品兼容性测试
- 瓶子的标准螺纹口未改变，可与其他仪器标配

方便

- 瓶盖的设计消除了过紧现象
- 表面突起设计便于开启
- 易于旋紧

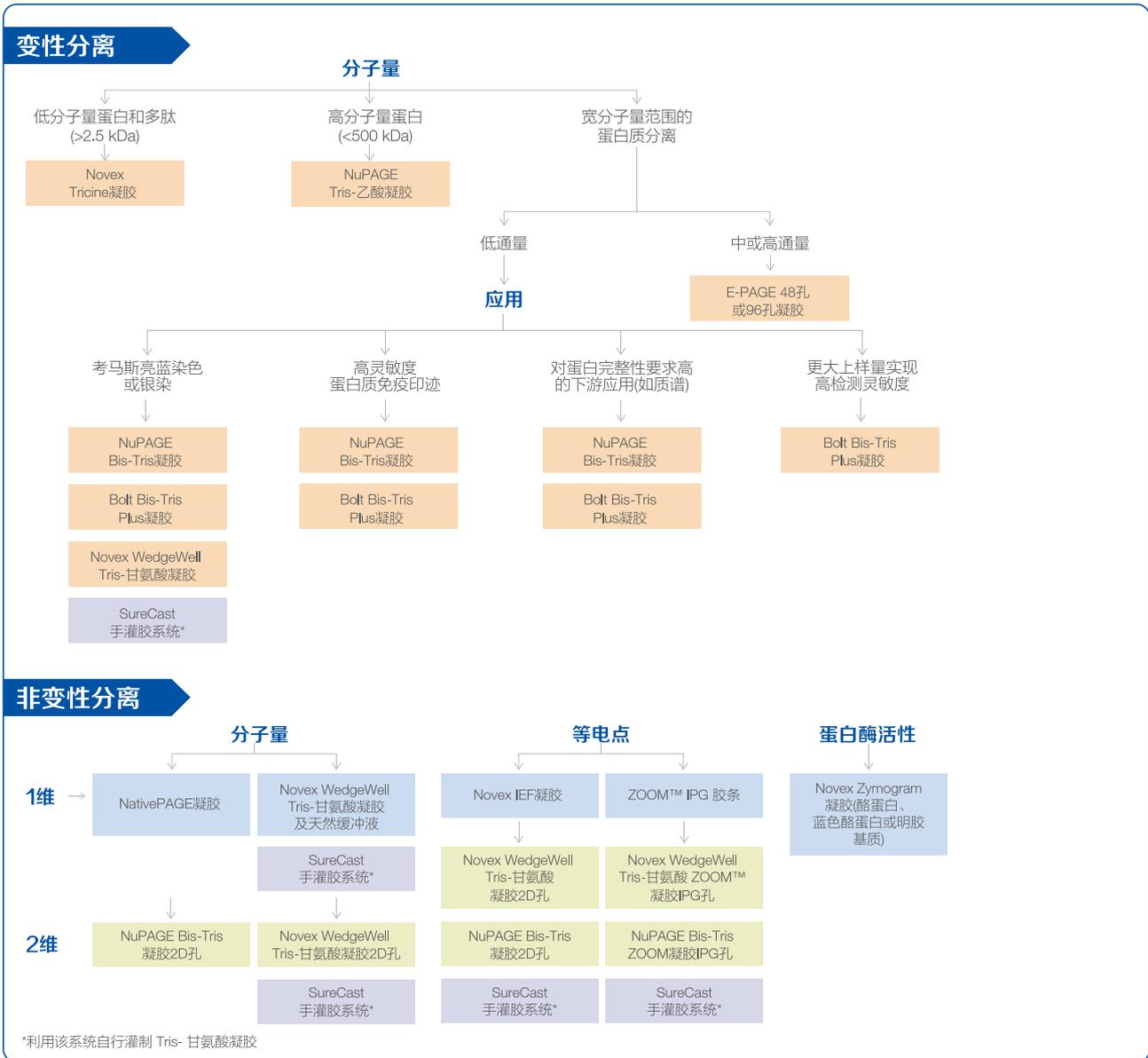
纯度分析

基于蛋白凝胶 PAGE 电泳分析的解决方案

变性分离和非变性分离聚丙烯酰胺凝胶电泳，可鉴别复杂样本中的蛋白质或检测单个样本中的多种蛋白质，在生物制药检测过程中常常被用于分子量大小的鉴定。

蛋白凝胶选择指南——变性与非变性分离

根据分子量、下游应用和通量要求选择合适的凝胶



蛋白凝胶系统

SureCast 手灌胶系统

全新设计帮助您手工灌胶时 100% 不漏液

特点

- 100% 不漏液设计 —— 提高制胶成功率，避免浪费时间
- 独特的倾斜支脚 —— 避免加入丙烯酰胺溶液时溅出
- 出众的玻璃板耐用性 —— 确保安全操作和样品完整性
- 更简易的组装方式 —— 两步操作即可完成组装



Bolt Bis-Tris Plus 微型胶系统

全新的楔形孔形式，上样量增加一倍

特点

- 保持蛋白质的完整性 —— 中性 pH 配方，最大程度减少对蛋白质的修饰
- 更佳的蛋白质分辨率 —— 凝胶长度增加 10%，可以检测出较标准微型胶更多的蛋白条带
- 较高的批次间一致性 —— Rf 值 (迁移) 变异系数 (CV) 仅为 2%
- 高样本容量 —— 楔形孔设计可以实现极低浓度的样本检测或低丰度蛋白检测
- 出众的条带品质和条带容量 —— Invitrogen™ Novex™ Bis-Tris Plus 的独特配方可以实现锐利而笔直的条带，且条带容量更高



NuPAGE 蛋白质凝胶

值得信赖的凝胶，已有上万篇引用文献

特点

- 出众的分辨率和稳定性 —— 电泳过程中的中性 pH 环境最大程度地减少了蛋白质修饰
- 更加高效 —— 中性 pH 可以防止蛋白转印过程中还原性样本的重新氧化
- 快速 —— 电泳时间一般为 35-50 分钟
- 保存期长 —— 凝胶可稳定保存 8-16 个月



Novex WedgeWell Tris- 甘氨酸凝胶

可以长期稳定保存的凝胶，样本容量高达 60 μL

特点

- 楔形孔 —— 上样体积高达 60 μL，不影响凝胶宽度或长度
- 高性能 —— 出色的蛋白质条带分辨率和清晰度
- 长效期 —— 凝胶可在 4°C 下保存长达 12 个月
- 电泳快 —— 恒压条件下快速分离蛋白质，仅需不到 60 分钟
- 更灵活 —— 适用于非变性和变性蛋白样本



Invitrogen iBright 智能成像系统

特点

- 一体机、大视野
- 智能化、易操作
- 多重成像通道多
- 内置软件数据全



结合检测

我们提供基于 ELISA 技术和流式细胞技术的药物结合效率的检测的一整套服务，流式细胞技术详细介绍请参考本手册生物制药研发章节的药物靶点筛选部分。

ELISA — 酶联免疫吸附检测



我们近 2000 种 ELISA 产品全面而便捷的产品组合，范围从即用型包被和未包被 ELISA 试剂盒到定制您的免疫分析而提供的高质量试剂和缓冲剂，以及 ELISA 相关的仪器和配件。我们的 ELISA 试剂盒已经被超过 5000 篇出版物引用。

ELISA 试剂盒

我们的 ELISA 试剂盒已被超过 3,000 篇文献引用，符合行业标准规范，包括标准品校准、精确度、灵敏度、特异性、回收率、批次间一致性、线性度和平行度。



 ELISA 试剂盒	 未包被 ELISA 试剂盒	 定制服务
全面且经过验证 这些组件包括抗体、标准、检测试剂和 96 孔板，覆膜与捕获抗体。	经济实惠且使用方便 这些试剂盒含有匹配的抗体对、标准和检测试剂，但要求用户自己涂上捕获抗体。	针对您的需求定制 通过选择你自己的抗体、试剂和其它检测元件来开发、测试和验证您的直接或间接酶联免疫吸附试验。

ELISA 试剂盒特点

- 可靠 — 灵敏、准确且性能一致
- 已验证 — 试剂盒已经血清、血浆、组织培养上清和细胞裂解物检测
- 快速 — 便捷的即用型分析产品，只需半天即可获得结果

ELISA 分析仪器和设备

用于 ELISA 分析的酶标仪

我们提供了不同的酶标仪，包括 Thermo Scientific™ Multiskan™ FC 和 Multiskan™ GO 全波长酶标仪，提供的 Multiskan™ GO 全波长酶标仪，胜任各种光度测量研究应用，如蛋白质、DNA 和 RNA，同时我们直观的用户界面使您可以直接从仪器上运行快速检测。



Thermo Scientific Multiskan FC 酶标仪

主要特点

- 检测波长范围从 340 到 850nm
- 快速读取 96 和 384 孔板
- 振荡和孵育功能，孵育温度最高可达 50°C，适用于对温度有严格要求的检测
- 简单易用的大屏幕彩色液晶显示和多种语言版本
- 自带的 Thermo Scientific™ SkanIt™ 软件有卓越的可用性和逻辑性
- USB 接口数据传输更加简单



主要应用

- 免疫检测（ELISA）、蛋白质分析、内毒素、细胞毒性和增殖检测、酶活测定、生长曲线

Thermo Scientific Multiskan Sky 全波长酶标仪

主要特点

- 便捷的单机触屏设计，像智能手机一样简单
- 支持 ThermoFisher 云功能，自动传输和分享数据
- 波长范围 200-1000nm，自由选择所需波长
- 高质量极速光栅，样品全光谱扫描仅需 10s
- 适用于所有基于比色法的应用
- 兼容微孔板、比色杯和超微量检测板



主要应用

DNA 和 RNA 定量和纯度检测、蛋白质检测、酶检测、动力学检测、免疫测定、细胞增殖和细胞毒性检测、凋亡检测、报告基因检测、GPCR 检测

杂质检测与分析

我们提供与杂质检测相关的试剂盒，以及高通量 Kingfisher Flex 磁珠纯化系统并结合荧光定量 PCR 平台来对杂质检测分析的一整套解决方案。

Kingfisher Flex 磁珠纯化系统，可以实现高通量工作，结合相关试剂盒和荧光定量 PCR 平台可实现高达 fg 级高灵敏检测。

残留杂质 样本



残留样本制备试剂盒

Kingfisher Flex 高通量纯化分析



Kingfisher Flex
磁珠纯化系统

定量 PCR 仪检测 (结合杂质检测定量试剂盒)



7500 Fast/7500 实时荧光
定量 PCR 系统

HCP 检测

ProteinSEQ CHO 宿主残留蛋白定量系统

HCP 定量分析的领先方法

突破性的蛋白 PCR 技术带来灵敏准确的宿主细胞残留定量检测

现在您可以使用比 ELISA 方法拥有更宽检测范围和更高灵敏度的新方法检测残留宿主细胞残留蛋白。ProteinSEQ™ 宿主残留蛋白检测试剂盒最低可以检测 0.2ng /mL 的 HCP，它可以帮助我们更精准的检测在蛋白纯化工艺中各个步骤的 HCP 含量。

- 动态检测范围宽 —— 极大降低对样品多梯度稀释的需求
- 灵敏度高特异性强 —— 基于抗体特异性的检测方法，两步法检测，极强的抗干扰能力，可以定量检测 pg/ml 级别的样品
- 重复性好可自动化操作 —— 工艺开发过程中质量监测的理想工具

宿主残留 DNA 检测

resDNASEQ 宿主细胞 DNA 残留定量系统

宿主细胞 DNA 残留定量检测引领者

第一个基于实时定量 PCR 原理对宿主细胞残留 DNA 快速定量检测的系统

一个优秀的系统通常并不仅仅在一个方面表现出自身的出众，而是在各个方面都出彩，宿主细胞 DNA 残留定量系统就这样的一个优秀的高效系统。该系统工作流程简单可以帮助你减少操作，检测结果准确可以帮助你避免样品复测，可自动化操作可以帮助你进行高通量检测。总之，宿主细胞 DNA 残留定量系统可以节约你宝贵的时间、精力和资源。

- 优秀的检测准确度带来出众的效益与成本比
- 产品检测灵敏度高，和目标宿主 DNA 有很强的检测特异性
- 提供多种常用细胞系的检测：CHO、E.coli、NS0、Vero、MDCK、Pichia pastoris Human
- 高通量、自动化的样品制备为工艺开发和优化带来强力支持

样品	每反应加标含量	回收率	CV
典型的纯化中间样品	1 pg	86%	5%
典型的抗体药物原液	1 pg	76%	8%

resDNASEQ 宿主细胞残留定量试剂盒在复杂基质中的回收率



Protein A 残留检测

ProteinSEQ 蛋白 A 定量系统

残留蛋白 A 定量分析的领先方法

突破性的蛋白 PCR 技术带来灵敏准确的残留蛋白 A 定量检测

现在您可以使用比 ELISA 方法拥有更宽检测范围和更高灵敏度的新方法检测残留的蛋白 A。ProteinSEQ™ 蛋白 A 定量试剂盒最低可以检测 2.5 pg /mL 的蛋白 A 残留，它可以帮助我们更精准的检测在蛋白纯化工艺中各个步骤的蛋白 A 残留量。

- 动态检测范围宽 —— 极大降低对样品多梯度稀释的需求
- 灵敏度高特异性强 —— 基于抗体特异性的检测方法，可以定量检测 pg/ml 级别的样品
- 重复性好可自动化操作 —— 工艺开发过程中质量监测的理想工具

安全性分析

在生物制药工艺流程中，需要对整个过程中的中间产物及成品药物进行一系列的质控分析，对生物制品的安全性检测主要包括细菌内毒素检测、支原体检测、病毒检测，这些物质的存在不仅会影响药物功效，而且会对人体健康有害，必须严格控制，以达到 FDA/CFDA 的监管要求。

细菌内毒素检测

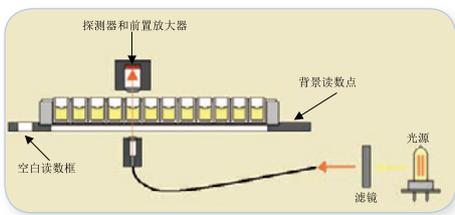
Multiskan ET 内毒素检测仪

Multiskan ET 动态内毒素检测仪传承 40 年的酶标仪制造经验，在传统酶标仪的基础上，专为内毒素检测优化设计光路，可满足不同鲎试剂检测需求。



产品特点

- 专为内毒素检测优化设计的经验证的专利光学系统
- 检测波长范围 340-850nm，满足多种鲎试剂检测需求
- 适用于微量 96 孔板，高检测通量
- 内置自我诊断程序，稳定可靠
- 内置振荡器及孵育器，满足内毒素检测实验中的温度控制需求



支原体检测

MycoSEQ 支原体检测系统

高灵敏度的支原体检测方法

第一个基于实时定量 PCR 技术对支原体进行检测的系统

支原体是目前已知的最小非寄生生物，是哺乳动物细胞培养中常见得一种污染源。监管的的指导原则是所有来源于哺乳动物细胞的制品都必须检测支原体。目前被监管部门接受的基于培养基的方法的检测周期为 28 天。2007 年 7 月，欧洲药典提出用核酸扩增技术进行支原体检测的指导纲要，用以替代 28 天培养法。

- 可识别 90 多种支原体，全面检测支原体、甾原体和螺原体
- 可区分的阳性对照避免交叉污染
- 经验证的灵敏满足欧洲药典要求
- 工作流程简单可在 4 小时内提供指导结果

病毒检测

ViralSEQ 病毒检测系统

病毒污染物监测引领者

第一个基于实时定量 PCR 技术的病毒污染物检测综合平台

在细胞培养生产工艺中，病毒污染物是一种常见的潜在威胁。使用基于实时定量 PCR 的快速检测技术可以实现对整个细胞培养生产过程进行实时监控，有助于早期发现污染事件。ViralSEQ™ 病毒检测系统提供一个检测病毒污染物的灵敏可靠的方法，并对目标病毒污染物如鼠细小病毒和水疱疹病毒表现出很高的检测特异性。

- TaqMan 探针技术保证检测灵敏度
- 检测对目标病毒高度特异
- 可分析多种细胞培养潜在病毒污染物，如鼠细小病毒和水疱疹病毒
- 可区分的阳性对照避免交叉污染
- 可在 5 小时内得到结果



Human 10 ng	Undetected
Mouse 500 ng	Undetected
Rat 370 ng	Undetected
CHC 500 ng	Undetected
S. pneumoniae 10 ng	Undetected
S. cerevisiae 10 ng	Undetected
S. enterica 10 ng	Undetected
S. aureus 10 ng	Undetected
E. coli 10 ng	Undetected

以上无关 DNA 被证明不会被 ViralSEQ 鼠细小病毒检测试剂盒检出

异物检测

双光源专利技术，检出率极高

X 射线异物检测系统 - 西林瓶或安瓿瓶破损时，残留的玻璃碎片将是非常大的安全隐患。赛默飞专利技术 - 侧面照射双光源 X 射线检测技术，可将隐藏在瓶底或贴在瓶壁的碎玻璃或大而薄的玻璃片检测出来。



MicroSEQ 微生物鉴定系统

基于 3500 型系列基因分析仪的微生物鉴定全球推荐方法

微生物鉴定全球推荐方法

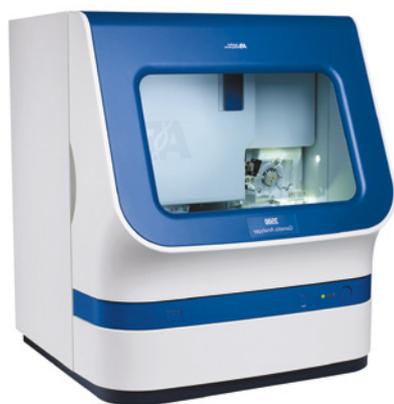
有害的细菌和真菌不仅可能会污染原料和生产设备，更糟糕的是会污染最终产品，这将为生产带来不可估量的损失。MicroSEQ™ 快速微生物鉴定系统基于基因测序原理准确鉴定细菌和真菌，帮助进行环境监控、污染调查、溯源分析和原材料检测，全面解决微生物污染问题。

- 快速的检测流程 —— 不需各种染色辅助，得到单菌落后 5 小时可得到检测结果
- 最广泛验证的数据库 —— 细菌数据库包含超过 10000 个条目，真菌数据库超过 1100 个条目，且数据库终身免费升级
- 高通量，使用简易 —— 一次可检测多个样本，即插即用型消耗品易于追踪和更换
- 符合法律法规 伯杰氏手册推荐方法，各国药典公认。提供 IQ/OQ 服务，有符合要求的审计追踪系统

Applied Biosystems 毛细管 3500 & 3500XL 基因分析仪

3500 基因分析仪通过 DNA 测序技术来帮助检测杂质和鉴定污染，从而迅速成为全球药物分析的遵循标准。

3500 系列数据采集软件在用户友好导航上有了新的突破，它有直接的仪表盘设计、显而易见的常规操作按钮、易读取的图表显示。



产品特点

- 基于基因测序原理准确鉴定细菌和真菌，全面解决微生物污染问题
- 无需染色辅助，得到单菌落后 5 小时即可得到检测结果
- 目前最广泛的验证数据库，终身免费升级
- 各国药典公认，伯杰氏手册推荐方法
- 全球最大的经过验证的微生物验证数据库

RapID 手工快速鉴定系统

Thermo Scientific™ RapID™ 鉴定系统和 ERIC™ 软件可以帮助您对更多微生物进行鉴定，体验更快的鉴定速度、更短的实验时间、更鲜明的彩色反应效果以及更精确的报告。它利用酶学技术，只需四个小时即可得到结果。



一步接种

缩短准备时间，提高产率

四小时孵育*

更快获得结果，更快应对
*RapID SS/u 只需孵育两小时

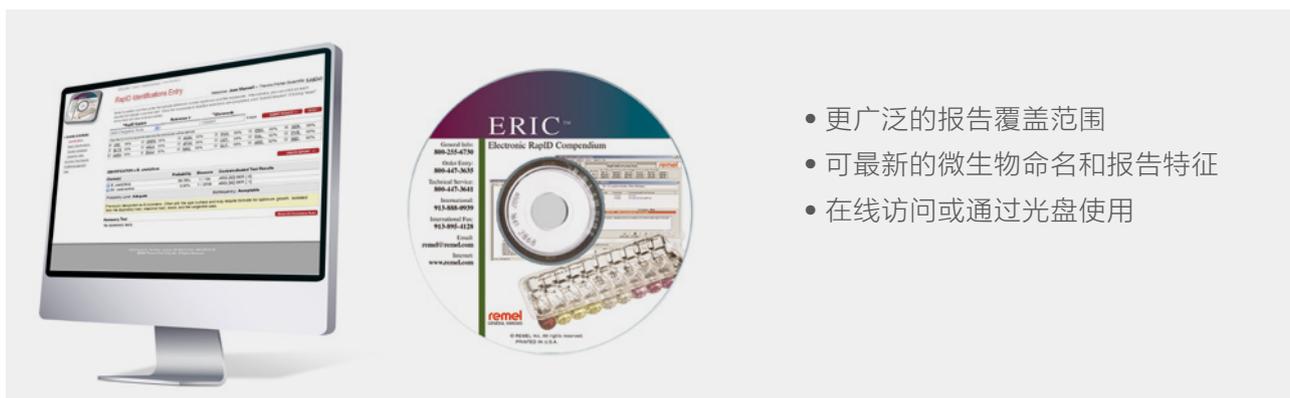
通用附加试剂少

减少材料用量，节省时间和费用

清晰的颜色反应

降低主观性，减少重复检测

新版 ERIC 软件专为 RapID 鉴定系统设计



- 更广泛的报告覆盖范围
- 可最新的微生物命名和报告特征
- 在线访问或通过光盘使用

RapID ONE 肠杆菌鉴定板条

- 肠杆菌科
- 其他氧化酶阴性的革兰氏阴性杆菌

RapID ANA II 厌氧菌鉴定板条

- 革兰氏阴性、阳性杆菌
- 厌氧球菌
- 梭菌

RapID CB Plus 棒状杆菌鉴定板条

- 棒状杆菌
- 放线菌
- 李斯特菌

RapID STR 链球菌鉴定板条

- 链球菌
- 肠球菌
- 明串珠菌，片球菌等

RapID NF Plus 非发酵菌鉴定板条

- 氧化酶阳性的革兰氏阴性杆菌
(包括弧菌)

RapID NH 奈瑟氏菌和嗜血杆菌鉴定板条

- 奈瑟氏菌
- 嗜血杆菌
- 其它细菌包括卡他莫拉菌

RapID Yeast Plus 酵母菌鉴定板条

- 酵母菌
- 类酵母菌

RapID SS/u 尿路致病菌鉴定板条

- 革兰氏阴性杆菌
- 革兰氏阳性球菌
- 酵母菌

RapID Staph Plus 葡萄球菌鉴定板条

- 葡萄球菌
- 其它触酶阳性的革兰氏阳性球菌

Sensititre 全自动鉴定系列

OptiRead 自动微生物鉴定及药敏分析系统

- 采用荧光技术，读板快速准确，减少人工判读时间
- 快速传送结果，用于处理、解释和生成报告
- 简洁、小巧的设计自动化操作方便
- SWIN 数据分析软件及专家系统



ARIS 2X 全自动鉴定及药敏系统



- 采用先进的荧光技术
- 条码阅读器，自动识别检测板种类
- 64 块测试板容量，最高 192 个标本
- 提供 LIS 联网接口
- 自动孵育，自动判读鉴定板和药敏板
- 自动完成培养和结果判读
- SWIN 数据分析软件及专家系统
- 无需附加试剂及废液回收

革兰氏阴性 (GNID) 与革兰氏阳性 (GPID) 鉴定板

- 荧光检测技术
- 全自动 / 半自动兼备
- 检测灵敏度是传统比色法的 1000 倍
- 每块板条检测 3 人份样本
- 12-24 月有效期，室温保存



鉴定板配套试剂

实验配套试剂		
产品号	产品名	包装
GNID	Sensititre 革兰阴性菌鉴定板 (3 人份 / 块)	10 块 / 盒
GPID	Sensititre 革兰阳性菌鉴定板 (3 人份 / 块)	10 块 / 盒
T3339	Sensititre® 去离子水	100 支 / 盒

其它相关产品

E1041	E1041	0.5McFarland 标准管	
E3010	Autoinoculator Dosing Heads (AIM 配套加样头)		100 个 / 盒

无菌检测

终产品无菌检测

Oxoid 干粉培养基

符合 ISO、FDA、USP/JP/EP 等配方要求，品种广泛。

- 普通用途培养基
- 增菌培养基
- 选择性培养基
- 显色培养基
- 添加剂



无菌检查瓶装培养基

OXOID 成品培养基在英国、澳大利亚、加拿大、中国、新加坡、德国的六大 OXOID 培养基工厂生产，为制药行业提供安全，可靠的微生物检测产品。



- 采用 OXOID 干粉和进口医用玻璃瓶、胶塞及铝盖生产，提供最佳性能和产品密封性，更安全的液体培养基生产工艺和灭菌工艺，大大降低污染风险
- 每批产品在出厂前均按照 cGMP 要求进行无菌及性能检测，所有批次均留样追溯产品的稳定性
- 迄今唯一在国内设立工厂的进口培养基品牌，确保稳定供货；可提供订制化服务

质控菌株

Thermo Scientific™ 质控菌株即用型质控微生物可靠性和一致性。

- 可靠的质量 —— 超过 25 年生产质控微生物的经验
- 受控的生产过程
 - ISO 认证
 - 符合 cGMP 要求
 - FDA 认证
 - ATCC 特许衍生计划成员
- 源自 ATCC 培养物的稳定微生物（或其他所述的参考菌株）
- 源培养物有限传代使突变风险最小

快速、安全、简便

- 即用质控菌，无需复壮、稀释、保藏等工作
- 操作简单，程序标准化
- 无需针、镊子或其他尖锐器具



质量保障

- 每批产品都进行纯度、存活力和生化检测
- 质量认证符合国际标准要求

环境监测

空气中浮游菌检测

Thermo Scientific 空气采样器

Thermo Scientific™ 空气采样器是一种高性能的空气浮游菌采样器，可用于制药、临床、食品生产环境中微生物污染水平的监测。

使用简单

简单的键盘设计使菜单导航变得非常容易，所有采样信息都清晰地显示在显示屏上。机身重量轻，可在采样时轻松持握，也可安装在三脚架上操作。

校准

本机配有有效期为 12 个月的可溯源校准证书。取样头之间更换，无需实施额外校准。提供定期校准服务。

采集效率

独立实验室根据 BS EN ISO 14698-1: 2003 实施的验证工作显示，本空气采样器对 0.8 至 19.0 微米范围内粒子的物理采集效率达到了 100%。



灵活

该采样器既可使用本机内置程序，也可使用用户自定义程序，在采样体积、延迟启动、多功能运行、间隔采样方面具有灵活性。可轻松将本系统标配的 90mm 取样头转化为 55mm 取样头，以配合 55mm 接触平皿。

数据处理

每次采样后，均生成 1 个唯一的记录，储存于本机内（最多可储存 98 个记录）。数据易于查询，可在显示屏上查看，也可通过标准打印电缆打印出来。另外，利用采样器的软件，还可将数据下载至电脑中，以进行报告及趋势分析。

沉降菌检测

制成平板

- 使用优质的 Oxoid 干粉培养基制成：可提供胰蛋白胨大豆琼脂培养基（TSA）、沙保氏葡萄糖琼脂培养基（SDA）或其他培养基
- 一般采用 $\phi 90 \times 15\text{mm}$ 规格的培养皿
- 有三层无菌包装产品，无需 100% 预培养

表面菌检测

接触平板

- 适用于平整的规则性表面
- 可用于设备、地板、墙壁、台面、人手、衣服等表面微生物的采样和培养
- 使用简单、方便
- 有三层无菌包装产品，无需 100% 预培养



接触平板控制器（CPA）



- 适用于制药洁净室的精密仪器
- 标准化的微生物表面控制采样过程
- 符合水平表面采样的 ISO 18593 标准
- CPA 适合大多数市售的接触平板，可带来 500g 重量长达 10 秒的标准化采样，并具有声光提示

分析过滤产品

一次性分析滤器

一次性使用 Thermo Scientific™ Nalgene™ 滤器 —— 准备好了!

我们的分析滤器提供精确、易于使用的系统，用于回收 QC 测试和研究用的微生物和颗粒物。

- 一次性、易于使用、预装的无菌过滤器套装和漏斗
- 易于除去无氧的硝酸纤维素 (CN) 膜
- 0.2 μ m CN 膜适用于无菌检测
- 0.45 μ m CN 网格膜经过水质检测认证



分析滤器漏斗，无菌

与过滤瓶或歧管一起使用。150mL 刻度室。只要膜保持流动，就能容纳更大的体积。简便的拆分设计让更换滤膜更加简单。每包 12 个过滤器，含 1 个真空垫片 (DS0395-0708) 来更换塞子。每箱 72 个漏斗，通过了 ISO7704 恢复测试。



可重复使用的过滤器支架和漏斗

Nalgene 可重复使用的过滤器 —— 减少浪费!

- 取代金属或易碎玻璃 —— 主要部件均由耐用、透明、耐高压灭菌的聚砜制成
- 用于灭菌或分析 —— 过滤器支架配有灭菌和分析膜支撑板
- 多功能 —— 可真空或者压力下使用
- 分级室，方便参考



带夹具的过滤漏斗

带有共聚物盖、TPE 帽和硅胶垫片的过滤漏斗与玻璃漏斗有相似的设计。从 100 到 250mL 每刻度增加 25mL。支撑板支撑直径 47mm 的膜；盖子上有三个带摩擦配合帽的口。即使在高压灭菌后，上腔和下侧漏斗之间也不会有泄漏。弹簧夹将漏斗和阀杆固定在一起。与过滤瓶或歧管一起使用。每箱 1 个。



iN10 显微红外光谱仪

帮助快速准确鉴别生物制药样品中悬浊物质的分子结构，为进一步判别产品质量以及污染物引入的原因提供有效信息。



蛋白质二级结构的分析及物理表征

二级结构快速分析

采用 Nicolet 高灵敏度 ATR 附件，可快速无损获得高质量的蛋白质样品谱图，结合 Nicolet OMNIC 软件的强大功能，能够实现对蛋白质二级结构的快速分析，获得各结构对应的峰面积值，可获得各条件下蛋白质二级结构的相关信息机变化情况，可以为蛋白质类样品的快速质控提供有力手段，结合其他参考分析数据，可实现对各二级结构的快速定量。

- iS10 衰减全反射 (ATR) 解决方案，无需样品制备，直接采样
- 需要样品量少
- 简单易用

iS10 采用领先的高速自补偿动态准直干涉仪保证 FTIR 最高的精度和准确性，快速扫描功能确保实时检测。金刚石切削，对针定位的光学部件确保系统长期稳定的运行。特殊密封干燥技术保护仪器免受湿气和挥发溶剂的影响。



蛋白质含量

Evolution 200 系列 QC 的好伙伴

主要特点

- 长寿命氙灯光源保修 3 年，无维护成本
- 双光束设计，光学汇聚技术
- 特殊的光学设计，可开盖检测样品
- 本机可控，内置计算机使用 Windows 操作系统，300G 大容量硬盘满足您的存储需求
- 既可本机控制，又可计算机控制，CUE 软件可根据客户需求自定义人性化的分析方法



NanoDrop One/Onec 超微量分光光度计

独一无二的 Acclaro 样本智能检测技术

主要特点

- 上样仅需 1 μ L
- 可进行核酸，蛋白，多肽，化合物，纳米材料等样本的检测
- 若样本存在污染会自动报警，并提供污染物类型和校正后样本浓度
- 样本液柱监测
- 提供实时技术支持，导向性解决问题



粘度检测

耐用的小型电池驱动旋转粘度计适用于在实验室和生产区进行快速可靠检测和相对粘度测量。

便携式粘度计 HAAKE Viscotester 1 Plus 和 2 Plus

主要特点

- 操作简单，一键式操作，开机或关机按键一次
- 数字式显示，比传统指针读值准确、快速
- LCD 显示器
- 无需电源

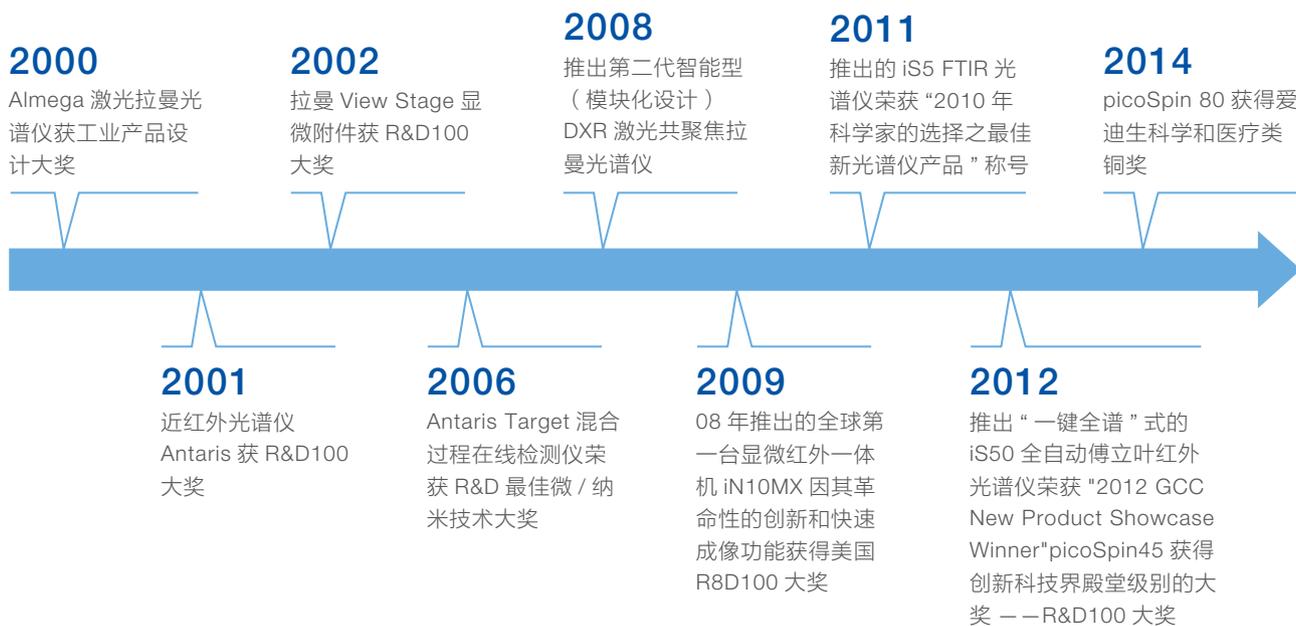
主要应用

- 快速粘度检测，如用于过程优化及机器调整
- 生产中的批量控制

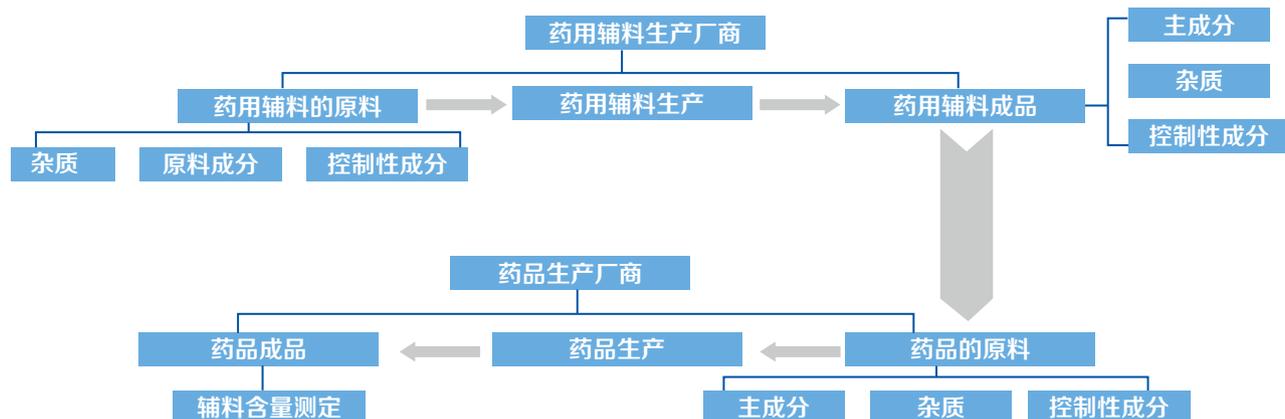


原辅料及药包材分析

赛默飞是世界上最大的傅立叶红外光谱仪（FT-IR）和拉曼光谱仪（Raman）的专业生产厂商。几十年来以其精湛的技术、卓越的产品和优质全面的服务居于世界红外及拉曼领域的前列、并在全球范围内具有最大的市场占有率。



在 2015 版《国家药包材标准》中，明确要求使用的化学分析仪器有红外光谱（IR）、原子吸收光谱（AAS）和气相色谱（GC）等。



药用原辅料分析

对于原料的重要性，不言而喻。药用辅料是药物制剂的基础材料和重要组成部分。它不仅赋予药物一定剂型，而且与提高药物的疗效、降低不良反应有很大的关系。为确保药用辅料的安全，各国药典对辅料的定性和定量方法做出了明确规定。2015 年版中国药典收录的药用辅料将达到 300 种左右。

Nicolet iS5 傅里叶变换红外光谱仪

常规辅原料鉴别的理想工具

作为药典规定的鉴别原辅料的标准方法，傅里叶红外光谱仪具有快速，准确，无需样品制备等优势。Nicolet iS5 稳定可靠的优异性能，是常规原辅料鉴别、产品质量检测和药物分析的理想仪器；Nicolet iS5 坚固和可便携的设计，以支持在移动环境或者物料入库现场的使用。iS5 所配备的标准软件配有 OMNIC QCheck 高精度识别软件，不仅能更加精确鉴别不同物质，甚至能帮助鉴别同一种物质的不同晶型。



主要特点

- 稳定可靠的性能保证了原料鉴别结果的准确性和可靠性
- 坚固耐用的设计确保可以在移动环境或者物料入库现场使用

Antaris II 近红外光谱仪

- 结构化的模块设计，功能强大，配置灵活，设备坚固，可在实验室、仓库，或入料口进行原辅料测试
- 波长准确性、重现性、系统间重现性等方面具备目前最高性能指标
- 全新工业标准的 RESULT 操作系统软件，其管理模式、拓展能力、操作方便性、规范性均非常规实验室软件能比
- 独立的光谱化学计量学软件 TQAnalyst
- 可利用光纤隔离透明包装对包装内的原辅料进行快速鉴别，避免二次污染，也可通过光纤系统对大反应釜进行在线反应监测



TruScan RM 手持式拉曼光谱仪

重量仅为 0.9kg，可方便携带及操作。可以在仓库、车间等多种场所对起始物料进行快速无损的逐件鉴别，起始物料可以得到快速鉴别和放行，缩短了物料的流转周期，并且可以隔着包装材料对物料进行鉴别，无需打开样品包装，减少了物料受到污染的风险。

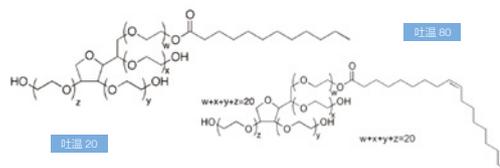
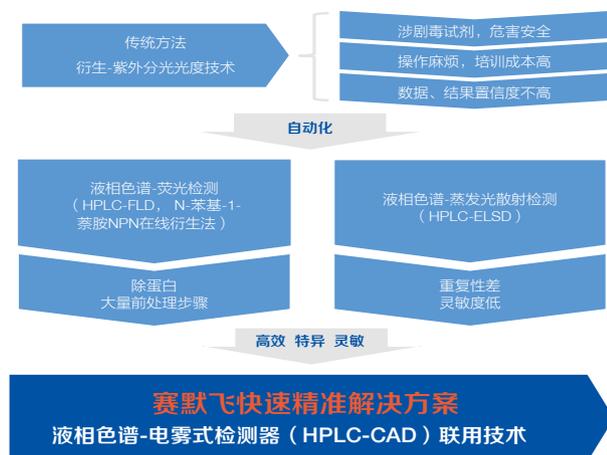


辅料研究 — HPLC-CAD 独特式解决方案

辅料吐温监测方案

蛋白药物的团聚现象会影响药物的生物活性及诱导患者的免疫反应，安全推荐加入吐温（Tween，聚山梨醇酯，Polysorbate）20 或 80 作为辅料以提高蛋白药物的稳定性。但吐温具有溶血副作用，所以法规明确规定每日摄入量不超过 25 mg·kg⁻¹ —(FDA/WHO,1985)

检测蛋白中吐温的现行方法比较：



赛默飞特异性生物类药物的辅料吐温监测方案

	HPLC-CAD 联用	HPLC-ELSD 联用	HPLC-FLD 联用	衍生-紫外分光光度法
时间成本	0.5小时	0.5小时	2小时	4-8小时
衍生	无需衍生	无需衍生必	自动在线衍生	须手动衍生
前处理	过滤即可	过滤即可需	需除蛋白	除蛋白、离心
有毒试剂前处理	无需使用	无需使用	接触NPN (N-苯基-1-萘胺)	衍生/萃取接触硫氰钴胺、二氯甲烷
重复性	好	差	好	
基质干扰	无干扰	无干扰	有干扰	有干扰
通量/自动化程度	高	高低	高	
LOQ	10ppm	50ppm	20ppm	20ppm

Thermo Scientific™ Corona Veo™ 电雾式检测器

- 只与质量相关，无关分子结构，一致的响应性
- 4 个数量级宽动态范围
- 良好的重现性
- 低至 ng 的高灵敏度
- 操作、维护简单



Thermo Scientific™ Ultimate 3000™ 液相色谱

- 模块化设计，便捷、灵活
- 超高效液相色谱配置

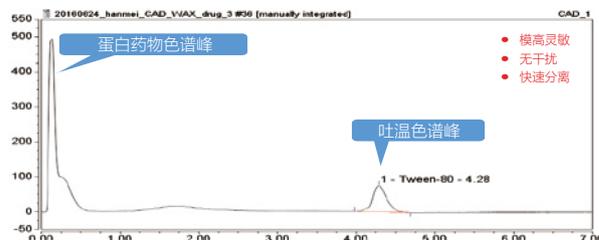
Thermo Scientific™ Chromeleon™ 色谱数据处理系统

- 硬件软件无缝衔接
- 信息服务软件一体化技术
- 网络化管理，节省培训成分



分析任何非挥发性物质 (Non-VOC) 和许多半挥发性有机物 (SVOC)

- 电雾式检测器将洗脱液雾化成液滴，然后干燥成颗粒。颗粒的大小随着被分析物的含量而增加。
- 溶质颗粒与带正电荷的氮气相撞，电荷随之转移到颗粒上 - 溶质颗粒越大，带电越多。
- 溶质颗粒把它们的电荷转移给收集器，通过高灵敏度的静电测出溶质颗粒的带电量，由此产生的信号电流与溶质的含量成正比



电雾式检测器 (CAD) 应用列表

- 蛋白质药物溶液中残留 PEG 分析
- 药物主体及其对离子的检测定量分析
- 钆布醇及其杂质分析
- 去氧胆酸及其杂质分析
- 贝母类生物碱、银杏内酯、人参皂苷和三七皂苷分析
- 发酵液中 P188 分析
- 奥贝胆酸及其杂质分析
- 磷脂酰胆碱、有机酸分析
- 氨基糖苷及其杂质的分析

药包材的鉴别与分析

2015年《药包材通用要求指导原则》和《药用玻璃材料和容器指导原则》首次列入《中国药典》，为推动我国药包材质量提升、有效控制药品安全性夯实了基础。赛默飞色谱、光谱及痕量元素分析产品，以其完整、优质的产品线和多样化的检测手段，为药包材的分析检测提供全方位的解决方案，创造全新的可能性。

2015版《国家药包材标准》中的化学分析仪器

在2015版《国家药包材标准》中，明确要求使用的化学分析仪器有红外光谱（IR）、原子吸收光谱（AAS）和气相色谱（GC）等，如表1所示。

表1. 2015版《国家药包材标准》中的化学分析标准变化及仪器要求 — 标准配置

标准号	标准名称	仪器
YBB00142003-2015	氯乙烯单体测定法	气相色谱仪
YBB00152003-2015	偏二氯乙烯单体测定法	
YBB00282004-2015	乙醛测定法	
YBB00312004-2015	包装材料溶剂残留量	
YBB00242005-2015	环氧乙烷残留量测定法	
YBB00172005-2015	药用玻璃砷、锑、铅、镉浸出量限度	原子吸收光谱仪
YBB00182005-2015	药用陶瓷容器铅、镉浸出量限度	
YBB00372004-2015	砷、锑、铅、镉浸出量测定法	
YBB00192005-2015	药用陶瓷容器铅、镉浸出量测定法	
YBB00262004-2015	包装材料红外光谱测定法	红外光谱

随着分析检测技术的提高，部分药包材标准规定的检验方法可以使用更先进的分析仪器比如 ICP-OES、ICP-MS、GCMS、HPLC、LC-MS 等完成，表2列出的标准方法即可由推荐的拓展仪器更好地完成。

表2. 2015版《国家药包材标准》中的化学分析仪器 — 拓展配置

标准号	标准名称	检测方法	拓展仪器
YBB00302004-2015	挥发性硫化物测定法	比色法	GC, GC-MS
YBB00042005-2015	注射用卤化丁基橡胶塞	分光光度法	AAS, ICP-OES, ICP-MS
YBB00052005-2015	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞	比色法	IC, HPLC, LC-MS
YBB00082002-2015	塑料类瓶包材标准	塑料类瓶包材标准	HPLC, LC-MS AAS, ICP-OES, ICP-MS
YBB00122002-2015			
YBB00262002-2015			
YBB00392003-2015 YBB00172004-2015			
YBB00012002-2015	低密度聚乙烯输液瓶	分光光度法 薄层色谱法	AAS, ICP-OES, ICP-MS HPLC
YBB00172002-2015 YBB00182002-2015 YBB00192002-2015 YBB00172002-2015	复合膜类包材(聚酯/铝/聚乙烯/玻璃纸材料)	分光光度法	AAS, ICP-OES, ICP-MS

赛默飞色谱、光谱及痕量元素分析产品

原子吸收光谱仪

赛默飞 iCE3000 系列原子吸收光谱仪 (AAS) 可以作为铜、镉、铅、砷、汞等药品中有害元素分析控制的有利工具。简单的样品制备流程及快速上手的方法为准确可靠地进行微量和痕量分析提供了高效率的解决方案。



iCE 3300

- 简洁的火焰系统
- 6 灯座带独立灯电源
- 自动火焰气体控制
- 通用钛制燃烧头，高度自动调节
- GFS33 一体化石墨炉和自动进样器
- 兼容所有附件
- 带向导式的中文操作软件



iCE 3400

- 单石墨炉原子化器
- 6 灯座带独立灯电源
- GFS35Z 一体化塞曼石墨炉和自动进样器
- 光学和电压反馈控温石墨炉程序升温系统
- 氘灯、塞曼和联合背景校正系统
- 石墨炉可视系统
- 向导式增强型中文操作软件



iCE 3500

- 火焰 / 石墨炉 双原子化器配置
- 6 灯座带独立灯电源
- 自动火焰气体控制
- 通用钛制燃烧头，高度自动调节
- GFS35 一体化普通 / GFS35Z 塞曼石墨炉和自动进样器
- 光学和电压反馈控温石墨炉程序升温系统
- 氘灯、塞曼和联合背景校正系统
- 独特的一体化 石墨炉可视系统
- 向导式增强型中文操作软件

91

原辅料及药包材分析

气相色谱 / 气质联用

赛默飞 TRACE 1300 系列气相色谱仪 (GC) 首创模块化设计，集超快速、易操作、便携式于一身。ISQ 系列气相色谱 - 质谱联用 (GC-MS) 具有抗污染能力强、灵敏度高、分析快速、操作方便的优势，其“永不停机”的特性使得高负荷高效率的 GC-MS 成为现实。



- 全新的 TRACE GC 1300 系列气相色谱，业内唯一能实现用户可直接更换的模块化进样口和检测器的气相色谱仪，减少仪器的维护时间，让用户可以根据具体的应用及日常分析工作快速提高仪器性，极大改善分析效率
- ISQ™ 系列气相色谱 - 质谱联用仪是久经时间考验的单四极杆质谱，代表了质谱仪在创新方面近 50 年的积累，兼备高品质设计、操作简单、高可靠性、高灵敏度的特点，作为领先的气相色谱 - 质谱联用仪技术平台将为您提供永不过时的投资



电感耦合等离子体发射光谱仪

赛默飞 iCAP7000 Plus 系列 ICP-OES 采用双向观测模式，满足多元素高灵敏度的分析需求

- 记录全波段谱线信息、避免漏测
- 实验参数优化自动化、自动校正波长、可拆卸炬管等设计使仪器操作非常简便
- 在有限时间内可以分析更多的样品



电感耦合等离子体质谱仪

赛默飞 iCAP RQ 电感耦合等离子体质谱仪 (ICP-MS) 具有多元素同时检测，检测速度快，灵敏度高，动态范围宽的特点，而这些优势则是目前应用更为广泛的石墨炉原子吸收所不具备的

- 低维护、无缆线设计
- 所有连接均位于仪器前方和侧面，可直接靠墙放置



离子色谱

赛默飞 ICS 系列离子色谱 (IC) 在创新、应用及研发等都处于绝对的领先地位，可以满足您对 IC 的任何需求

- 入门级 IC 用于常规分析
- 免试剂 IC 系统无需人工配制淋洗液，仅用等度泵实现梯度淋洗
- 双系统 IC 适合连续分析或复杂方法的开发
- 多种检测器供选择：抑制电导、安培、紫外可见光、荧光和质谱



红外光谱及显微红外光谱仪

赛默飞 Nicolet iS 系列 FT-IR 包括 iS5, iS10, iS50 和 iN10 显微红外光谱仪等 4 种型号，是药包材检验分析的有力工具

- iS 5 精巧便携，常规分析的首选
- iS10 每秒 40 张谱图的快速扫描出类拔萃
- iS50 具备卓越的可扩展性与兼容性，是理想的研究级红外平台
- iN10 是全世界第一台全自动，高智能的显微红外一体机

液相色谱

赛默飞 UltiMate™ 3000 系列液相色谱系统 (HPLC) 和 Vanquish™ 系列 UHPLC 系统是分析活性药物成分，药物代谢产物，药物辅料、药包材等的有利工具，无论您有何种需求，我们都可以提供满足您需求的液相色谱系统。



UltiMate 3000 系列 HPLC

- 提供独特的双三元液相色谱系统满足您串联、并联和在线样品前处理的多种应用需求；提供二极管阵列、多波长、荧光、CAD 电喷雾、库伦电化学、质谱等多种检测器，满足您对各种复杂成分的检测需求

Vanquish 系列 UHPLC

- 高压二元体系泵提供更强的分离能力，耐压 1500 bar，流速可达 5 mL/min；四元体系泵提供更多的溶剂选择性，耐压亦达 1000 bar，流速高达 10 mL/min；最多可加载 23 块多孔板，容纳 8832 份样品；LightPipe™ 技术，扩散更小，更灵敏地检测目标成分

实验室信息化集成方案

对于制药和生物制药来说，无论是生产创新型药物，还是确保产品对客户安全有效，数据在改善人类健康方面发挥着关键作用。您需要一款能够确保高质量科学结果，同时确保法规遵从性和数据完整性的解决方案。

无论您是确定公司新型药物的安全性和功效，还是确保为客户提供的产品质量，您都将面临巨大的数据管理挑战。除了管理数据和其他实验室信息外，您还需要在确保数据完整性和合规性的同时，促进企业内部与外部的合作。您可以利用赛默飞实验室信息化集成方案简化实验室操作，确保法规遵从性，并且帮助您在药物研究、开发或生产过程中的任一环节作出明智的决策。

93

实验室信息化集成方案

一款全面的实验室和数据管理解决方案



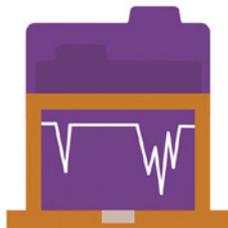
CDS

通过一个色谱数据系统 (CDS) 简化色谱和常规质谱 workflow。



LIMS

管理实验室的数据、资源和工作流，将数据转变成实用的商业情报。



SDMS

通过多种技术与供应商，在整个企业内可视化并安全地共享数据。



LES 和 ELN

通过在整个过程中逐步引导分析人员，简化方法执行过程和 SOP。



集成

使实验室中所有仪器与企业系统无缝集成，实现点对点数据管理。

通过完整的实验室与数据管理解决方案，即赛默飞实验室信息化集成方案，将样品转化为认知：

- 包括实验室管理、色谱和科学数据管理以及执行过程记录管理功能的一体化软件平台
- 符合最新法规要求，包括 GxP、21 CFR Part 11 和数据完整性指南
- 可与当前仪器、实验室和企业软件集成，充分发挥当前技术投资的价值
- 一个独一无二的旨在提高效率和生产力且适用于整个实验室工作流的解决方案

简化您的实验室信息系统和数据管理

适合制药领域的完整实验室数据采集和数据管理的赛默飞实验室信息化集成方案，从供应商企业级 CDS 到 LIMS 和 SDMS——全部都能管理。



您的数据和实验室其他信息的管理工作难度可能非常大，既要确保所获得的任何数据和信息都安全，又要确保其易于检索和分享，同时还要确保符合法规要求。

值得庆幸的是，我们提供了更为先进的实验室数据管理解决方案，可以全面覆盖所有的实验室数据管理要求，助您在提高数据连接和生产效率的同时，满足监管要求。

此外，这一市场领先的色谱数据管理系统还可支持 15 家供应商的 400 多种仪器，让您真正享受到竞争对手难以匹敌的单供应商解决方案。

不同类别实验室的数据管理产品特色

信息化集成

通过我们的实验室信息化集成解决方案(包括 LIMS、CDS、SDMS 和 LES),您可以确信自己的数据完整、流程管理符合 21 CFR part 11,且审核的检查项目符合检查员要求。

• 适用于 QA/QC 的 LIMS

制药企业需要接受的监管检查越来越多。

实验室信息化集成解决方案能够通过数据完整性和一致性管理确保您的 GMP 流程通过验证。

• 适用于研究和开发部门的 LIMS

生物制药研究开发实验室需要专门构建的实验室信息管理系统,它采用直观的工具包,使用户可以轻松配置其系统并尽快开始使用。

• 适用于生物分析和药物发现的 LIMS

大幅简化的工作流程、更为精确的结果和报告帮助生物分析药物发现实验室显著节省时间和成本,从而使相应的治疗产品更快地上市。

• 适用于基因组学、临床和诊断的 LIMS

当今严峻的业务环境,显著增加了临床检测和分子诊断实验室的信息学集成和工作流程的难度。实验室信息化集成解决方案可助您攻克这些难题。

• 制药色谱数据管理系统 CDS

任何制药实验室的核心都是能够在合规的环境下在 LIMS 和 SDMS 之中无缝集成 CDS(色谱数据管理系统)。我们将这一系统与仪器控制和企业环境扩展性结合在一起,为您提供了真正完全集成的实验室信息化解决方案。

从完全符合法规的常规分析到完全灵活的研究 workflow 或两者之间的任何流程,赛默飞的 Chromeleon 变色龙色谱数据系统(CDS)可以简化整个色谱 workflow,更快地提供更精确的结果。

• 科学数据管理系统 SDMS

从研究到常规检测,唯一不变的是人们对科学数据价值的需求。连接由仪器和系统生成的不同信息是将样品转化为数据的关键。赛默飞的科学数据管理系统(SDMS)将所有仪器类型和制造商的原始数据与处理结果完美结合。您可以通过与 LIMS 全面集成 SDMS 查看、分享、制定决策并同时访问所有实验室信息。

• 实验室执行系统 LES 和过程化 ELN

为确保获得始终如一、可重现的结果,实验室利用过程化电子实验室笔记本(过程化 ELN)或实验室执行系统来管理工作流,并通过方法和标准操作程序(SOP)逐步推动分析。

实验室执行系统 LES/过程化 ELN 使实验室管理人员能够完全控制各个流程的执行。可通过任何网页浏览器或通过本地应用程序在平板电脑上执行方法和 SOP。LES 与赛默飞 SampleManager LIMS 全面集成,无需购买、集成或验证其他软件即可管理完整的实验室 workflow。

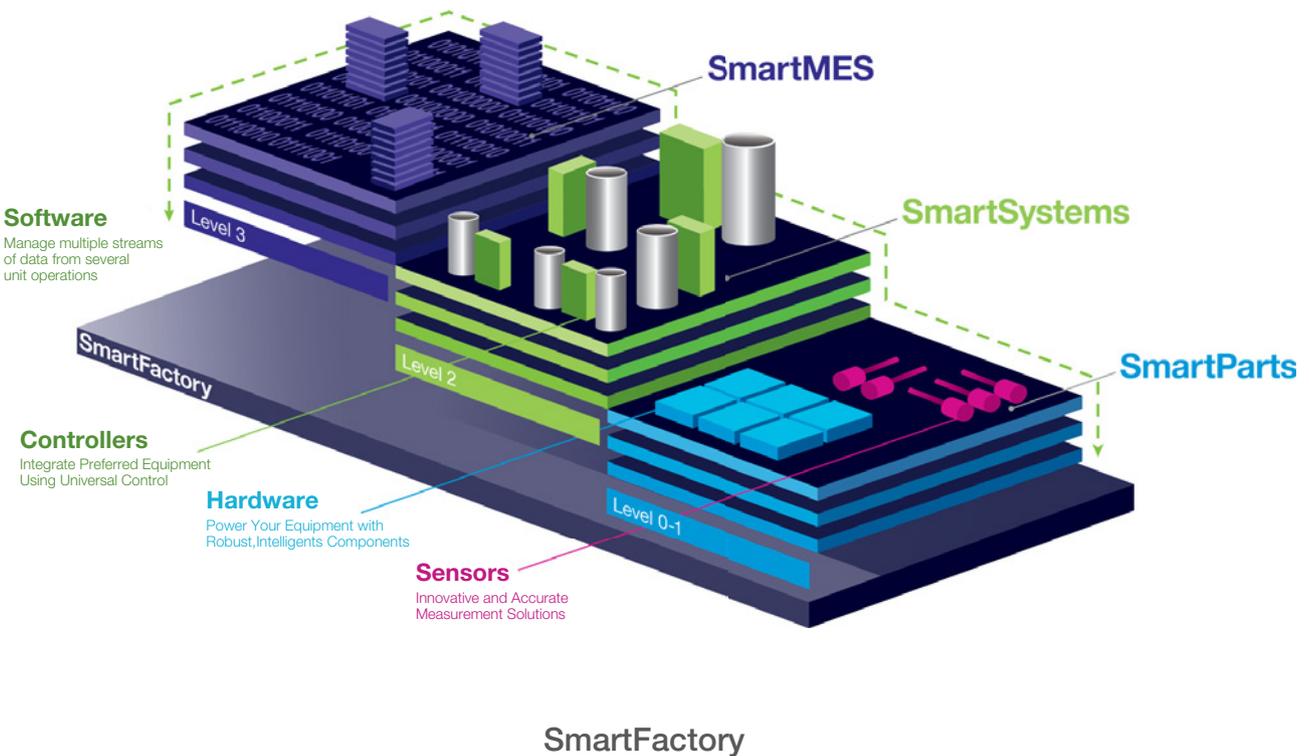
工业智能解决方案

SmartFactory（智能化工厂）平台是基于生物制药行业一次性设备平台开发的自动化控制成套解决方案。该工艺过程控制系统的功能，包括了批生产自动化控制，数据记录和管理，超强的工艺设备兼容性的控制硬件和软件系统。

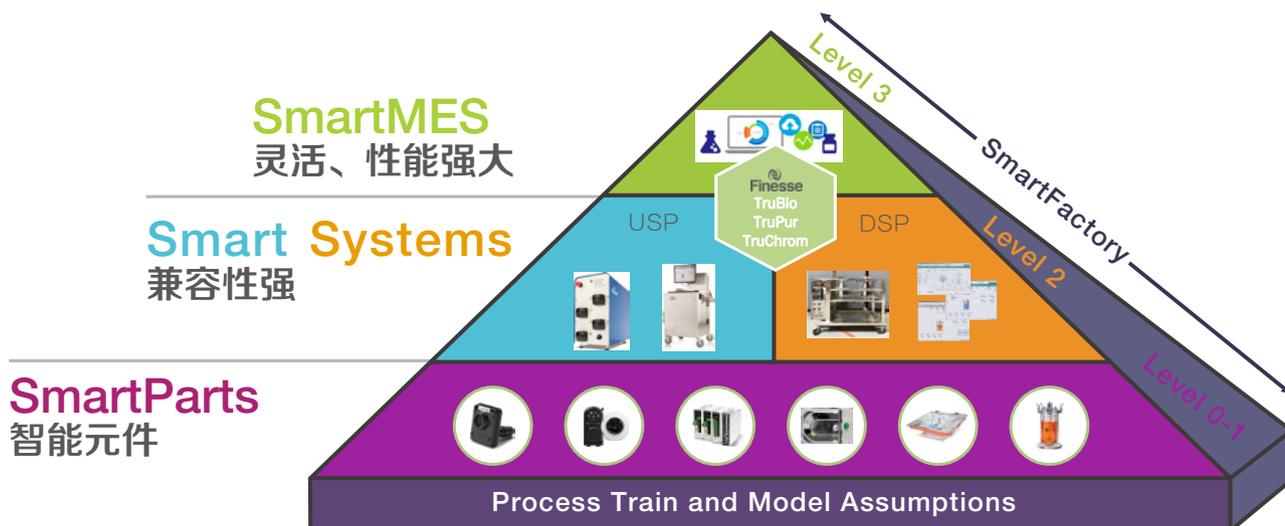
生物制药的工艺过程可以利用这个平台进行一个模块化和便于放大化的方式，同时也兼顾了 cGMP 质量和生产管理的法规化的数字化监控和数据最终的要求。

SmartFactory 的技术的便利性也体现在最终使用者可以方便的切换对生物上下游工艺环节过程中各种类型和品牌的设备的使用。利用同一个工艺质量控制软件完成生产管理监控的需求，大大降低了对于生产人员管理和操作技术培训的成本，也成功地控制了一次性设备耗材的运营成本。

从 2015 年以来，SmartFactory 已经在波兰的 PolPharma，冰岛的 Alvotech 多条 1000L 和 2000L GMP SUB 的生产线完成调试和通过验证。



如何从 Smartpart 建立起 SmartFactory



SmartParts : 智能元件用于生物工艺检测与控制

一次性传感器



传动装置



生物反应器



SmartSystems: 适用于所有规模的上游与下游工艺

兼容各个厂家硬件，灵活的软件辅助



上游控制器



G3Lab Universal



G3Lite+SUB



G3Pro+SUB



G3Flex

下游控制器



SmartCart

软件



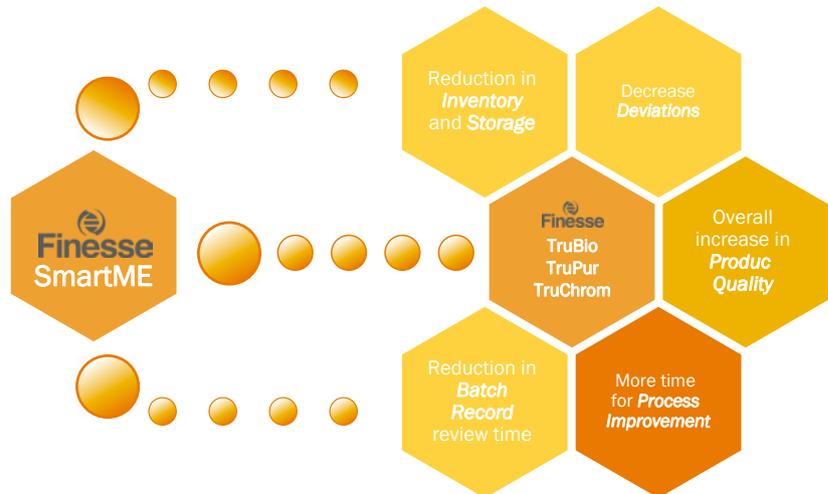
SmartMES: 集成到一个无缝网络中，优化资源利用率

可生成批电子处理报告

生产执行系统 (MES) 是一种计算机化的系统，用于管理和监控工厂车间的工作流程。

SmartMES 专为 SmartFactory 设计

- 灵活基本方案
- 单一方案生产多种产品



新建实验室解决方案

全新的实验室设计咨询和建设模式

20 世纪初，赛默飞就开始了科学实验室的设计和建设工作，逐渐成为现代科学实验室建设标准的制订者之一。以我们在科学实验领域多年的经验、遍布全球的采购营销网络以及强大的技术应用实力，我们能为各种项目提供前瞻性的设计咨询、优异的产品和最完善的管理服务。

99

新建实验室解决方案



我们的设计从各个方面为您周全考虑

- 全新实验室的建设
- 需求分析
- 咨询设计
- 工程实施
- 维护管理

实验室项目的完整解决方案

- 全方位的能力
- 专业的应用解决方案
- 强大的新建实验室的能力
- 完善的产品线和品牌
- 便捷的客服体验
- 本地化的生产和物流体系
- 周到的现场管理服务

实验室设计要点	实验室基本功能实现	实验室 EHS
	安全 高效 环保 节能 人性化 美观	基本定位
概念设计		环保设计
规划设计		节能设计
功能区划		职业健康
流程设计		实验室优化设计
配电设计		流程优化
暖通设计		LIMS 数据整合
上下水设计		实验仪器设备
气路设计		化学品和耗材的优化
通风设计		前瞻性及先进性
装修设计		远期规划
照明设计		灵活性考虑
空调设计		先进性
其他设计		
设备主要种类	性能优势	
实验室家具	全球第一品牌；超过 110 年的历史；通过全球最权威、最苛刻的测试及认证；适合苛刻复杂的工作环境；又有多种款式、色彩供选择	
通风柜		
实验室气体配送系统		
气流控制系统		
安全防护设施		
废弃物处理系统		

通风柜

我们针对通风柜的性能测试和认证均按照 ANSI/ASHRAE110 和 EN 14175 的标准流程，主要包括以下几个指标：表面风速 (Face Velocity)，气流检测 (Flow Visualization) 和残留物检测 (Tracer Gas Test)。我们对通风柜材质的严格要求保证了优异的抗酸碱等化学腐蚀性能。



Fisherbrand 通风柜

外形美观

高效安全的结构设计，自有知识产权

性能优异

通过 ASHRAE110 和 EN14175 双重检测要求

节能设计

可以在低风速 0.3m/s 情况下，仍旧满足检测标准的要求



人性化设计

便于更换阀门配件等各种选项

使用寿命长

内衬材料使用复合树脂材料，通风柜内无金属外露，更长的使用寿命

Labconco 通风柜



特点

- 绝佳的安全性
- 专利的安全和节能设计
- 良好的耐腐蚀性

气流控制系统



管道流量传感器



房间气流控制面板



变频器



通风柜气流控制组合设备

更安全 更节能
更舒适 更便利

实验室气体配送系统

气瓶间



开放式气瓶间



自动截止



半自动切换阀

管路及阀门



管道支架



二级减压阀



管路自动焊接



末端仪器连接

安全监控



气体泄漏报警



低压报警

特殊的化学品储藏柜



适用于弱腐蚀性物品的存储柜



满足 EN 标准的气瓶存储柜



满足 EN 标准的存储柜

生物安全柜

- 专利气流平衡设计的优越保护性能、出色的人体工学设计
- 提供最高级别的用户保护和产品保护
- 样品保护可认证的洁净空间易于使用



Thermo Scientific™ 1300
系列 II 级 A2 型生物安全柜

Fisherbrand 底柜

最优的配件
专用不锈钢把手和不锈钢合页，满足苛刻的性能检测要求。同时还提供各种嵌入式抽屉把手供您选择。

引人注目的圆弧造型
优雅的圆弧覆盖式造型，无外露合页，让您的实验室更有现代感。



专业的导轨
专用抽屉导轨由冷轧钢板冲压制作成型，尼龙包边的滚珠轴承，具有末端自闭设计。

丰富的色彩
多种颜色搭配供您选择，丰富实验室的色彩环境。

耐用的柜体
主体框架由整片钢板折弯而成，并由专门的加强筋加固。

Labconco 防护罩台



Labconco Xpert 大桶粉末过滤系统

- 工作站内部空间宽敞，深度为 30.0"，高度为 32.0"
- 工作站底部前端符合人体工程学设计的 Clean-Sweep* 导气孔提供底部方向通气
- 可视挡板顶部、下沿以及侧方均有导气孔向内通气
- Opti-Zone 背板
- 真正的 bag-in/bag-out 滤网置换系统
- 特有的安全负压设计
- 12.0" 高的可视挡板模式，锁定高度为 16.5"，最大高度为 19.0"

Labconco XPert 天平操作过滤系统 / 工作站和防护罩台

- 操作台深度为 23.4" 或 30.0"
- 操作台底部前端符合人体工程学设计的 Clean-Sweep* 导气孔提供底部方向通气
- Opti-Zone 背板
- 真正的 bag-in/bag-out 滤网置换系统
- 特有的安全负压设计
- 9.4" 高的可视挡板模式，锁定高度为 16.5"



服务整体解决方案



年度服务计划，您的贴身管家

- 我们提供的不仅仅是维修
- 时间亦是成本，一次预算可享一整年的安心
- 保障 - 优化 - 定制，照顾您的各种需要
- 您可以更专注在检测与研究本身

应急保障维修

快速专业的售后服务

- 提供优先服务响应，缩短等待时间
- 维修成本风险转嫁，年度服务成本可控
- 专业工程师 + 原厂配件 + 海量技术资料
- 详实的仪器状态记录，驱动内部决策

预防性维护保养

最大化提升工作效率

- 故障发生前的主动防范干预
- 由经工厂培训认证的专业工程师操作执行
- 减少 50% 因缺乏正规保养带来的意外停机
- 配合原厂易损配件的更换，提升工作效率

培训服务

您个人最有价值的投资

- 课堂培训 / 客户现场培训 / 网络课程
- 提供多种培训组合供客户选择
- NTC 资质，颁发全国认可技术能力证书

法规认证服务

专家在您身边

- 专业的认证方法
- 经验丰富的工程师
- 尖端的认证工具

实验室整体解决方案

103

企业服务



整体实验室搬迁

- 跨品牌：解决客户的一切后顾之忧
- 更专业：由 PMI 认证项目经理主导，经专业服务工程师执行
- 最智能：业内独创整体实验室搬迁管理系统，实现动态实时查询，全程可跟踪、可追溯
- 更安全：我们的专业 + 智能的系统 + 合格的合作伙伴 + 全程物流险



资产管理服务

- 多品牌，各型号仪器设备服务管理
- 专业服务工程师
- SmartCapture 资产使用率监控
- 多样定制化的服务水平指标监控并体现们资产管理的
服务价值



供应链管理服务

- 订单管理、库存管理、化学品管理、收发货管理，提供全流程服务
- 降低采购、移动、库存成本，为供应链提供最佳平衡
- 专业整合及改进方案，大大提供运营效率，释放资源



实验室支持服务

- 让您从繁杂样品配置、玻璃器皿清洗及管理、气瓶管理、实验服管理、危废管理中解脱出来，把宝贵的时间运用在更多的科学研究上
- 提供广泛定制的实验室支持来帮助实现资源和效率的最大化
- 提高合规性及安全性

安全防护

防护眼镜

我们提供一系列可供选择的 Fisherbrand™ 防护眼镜

- 优良的光学性能（透光率、屈光度、色散），达到需要的光学要求（如过滤紫外线，抵御强光，焊接，防化，增光）
- 达到需要的物理性能（如耐冲击）
- 达到化学防护需求
- 防雾性能好
- 贴合脸部，佩戴舒适



200 系列护目镜

- 单镜片设计提供大视野
- 可吸收 >99.9% 有害紫外线
- ANSI*Z87.1-2003 标准，有 CSA 认证

Racer 系列 Qualifier 防护眼镜

- 抗刮痕聚碳酸酯镜片可阻挡 >99.9% 有害紫外线
- 外展的单镜片设计可提供全面保护
- 柔软的鼻夹和软质刀形镜架，紧贴舒适

Racer 系列 Top Fuel 防护眼镜

- 单镜片设计运动双镜片外观
- 碳酸酯镜片
- 8-base 曲线外展设计可提供全面保护

Racer 系列 Vortex 防护眼镜

- ANSI*Z87-2003 标准
- 8-base 曲线外展设计可提供更高光学特征和抗冲击保护
- 抗刮痕聚碳酸酯镜片可阻挡 >99.9% 有害紫外线

Siteliner 护目镜

- 符合 ANSI*Z87.1-2003 标准
- 抗刮痕，抗紫外，灰尘和浮尘

Racer 系列 Crew Chief 防护眼镜

- ANSI*Z87-2003 标准
- 抗刮痕聚碳酸酯镜片可阻挡 >99.9% 有害紫外线
- 8-base 曲线外展设计可提供全面保护，时尚双镜片设计

Visitorspec 护目镜

- 符合 ANSI*Z87.1-2003 标准
- 工业或医药机构访客的理想选择
- 聚碳酸酯，环绕单镜片设计，100% 防冲击，
- 透明镜片可吸收 >99.9% 有害紫外线

Contempo 护目镜

- 符合 ANSI*Z87.1-2003 标准
- 聚碳酸酯高清晰的镜片可吸收 >99.9% 有害紫外线
- 带永久防雾涂层

保护垫、吸收垫

Fisherbrand™ 表面保护垫

- 正面是纤维材质吸水纸，能快速吸收泼溅液体
- 背面是聚乙烯防渗衬垫，防止液体渗透到工作台面，并且有利于样品回收
- 表面平坦、结实，试剂瓶和试管等可稳定地放置在上面
- 后期处理和清洁简便、安全
- 可强效防护燃烧产生的灰烬
- 是放在烘箱和通风橱的理想选择



Fisherbrand™ 实验桌垫

- 洁净聚乙烯材质的带棱纹垫，可垫于仪器下面起保护作用，也可减少玻璃制品摔碎的情况
- 用于保护抽屉、架子、实验台不被化学品、泼溅液、灰尘等损坏或弄脏
- 比普通货架衬垫加厚 5 倍 (0.036 in.[9 mm])，可平整铺展，不会皱起



安全防护设施

赛默飞只选用符合国际标准的安全防护设施，为每一个实验室周全、合理的考虑所有设施的布局 and 安装，确保这些设施能发挥最大的功效和最佳的性能。



实验室液体清理专用筒



紧急冲淋系统



紧急洗眼系统



危险品容器



固体废弃物收集



强酸柜 - 组合 2



身体防护

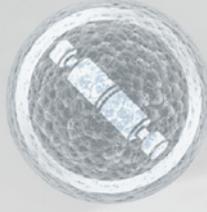


呼吸防护

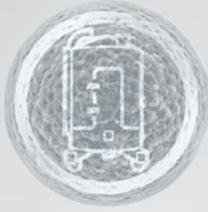
引领生物工艺关键技术 提升生物制品质量

从生物制药研发到大规模商业生产 赛默飞提供全方位产品和服务

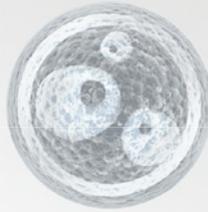
- **研发阶段：**提供从药物靶点筛选和验证、构建表达、杂交瘤细胞筛选、抗体热稳定性检测到实验室常规设备、耗材等
- **工艺开发与放大阶段：**细胞系开发和培养基优化、细胞培养生产、一次性技术、纯化工艺、制剂罐装
- **工艺质量测试与控制：**贯穿抗体整个生命周期，从常规筛选研发到工艺开发放大生产，提供完整的生物表征，包括完整分子量，聚体，电荷异构体，糖型，亚基，二硫键及肽图分析等结构表征与修饰分析、高级结构表征、蛋白质含量、纯度分析、结合检测、生物学活性、杂质检测和分析、病毒和微生物检测、一次性产品气密性检测、工艺在线检测，原辅料及药包材检测等等
- **智能解决方案：**生物制药实验室数据管理LIMS软件满足合规要求，协助客户追踪并管理数据；工艺智能解决方案SmartFactory，实现批生产自动化控制，数据记录和管理，超强的工艺设备兼容性的控制硬件和软件系统。
- **企业服务：**资产管理服务、设备法规认证服务(3Q)、供应链管理服务、整体实验室搬迁、仪器租赁等



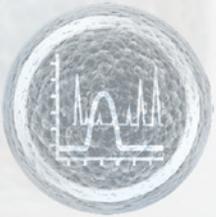
POROS™ & CaptureSelect™



Thermo Scientific™ & Finesse™
一次性技术解决方案 & 智能控制系统



Gibco™



Applied Biosystems™



从药物研发到大规模商业生产各个应用领域，赛默飞世尔科技致力于生物工艺每一步创新，助力中国客户提升其研发和生产能力。

赛默飞世尔科技

上海

上海市浦东新区新金桥路27号3,6,7号楼
邮编 201206
电话 021-68654588*2570

生命科学产品和服务业务

上海市长宁区仙霞路99号21-22楼
邮编 200051
电话 021- 61453628 / 021-61453637

北京

北京市安定门东大街28号雍和大厦西楼F座7层
邮编 100007
电话 010-84193588*3229

生命科学产品和服务业务

北京市朝阳区东三环北路2号南银大厦1711室
邮编 100027
电话 010-84461802

广州

广州国际生物岛寰宇三路36、38号合景星辉广场北塔204-206 单元
邮编 510000
电话 020-82401600

成都

成都市临江西路1号锦江国际大厦1406 室
邮编 610041
电话 028-65545388*5300

沈阳

沈阳市沈河区惠工街10号卓越大厦3109 室
邮编 110013
电话 024-31096388*3901

西安

西安市高新区科技路38号林凯国际大厦
1006-08单元
邮编 710075
电话 029-84500588*3801

南京

南京市中央路201号南京国际广场南楼1103室
邮编 210000
电话 021-68654588*2901

武汉

武汉市东湖高新技术开发区高新大道生物园路
生物医药园C8栋5楼
邮编 430075
电话 027-59744988*5401

昆明

云南省昆明市五华区三市街6号柏联广场写字
楼908单元
邮编 650021
电话 0871-63118338*7001

欲了解更多信息，请扫描二维码关注我们的微信公众号

赛默飞世尔科技在全国有共21个办事处。本资料中的信息，说明和技术指标如有变更，恕不另行通知。



赛默飞
官方微信



赛默飞
生物制药专题

热线 800 810 5118
电话 400 650 5118
www.thermofisher.com

ThermoFisher
SCIENTIFIC