

# 微源检测开发生物发酵液中消泡剂残留检测方法

产品名称	微源检测开发生物发酵液中消泡剂残留检测方法
公司名称	杭州微源检测技术有限公司
价格	1500.00/个
规格参数	品牌:微源检测 检测周期:最快一天，平均三天 报告形式:中英文
公司地址	浙江省杭州市余杭区良渚街道通运街366号1幢206室
联系电话	17366631625

## 产品详情

### 微源检测开发生物发酵液中消泡剂残留检测方法

随着生物制药行业在国内发展突飞猛进，在关注生物大分子药物本身关键质量属性的同时也看到了生物药制剂中辅料和工艺残留对生物药品质量产生的影响。生物药制剂中的辅料和生产工艺残留化合物中有很大部分没有被紫外吸收，且化学结构非单一结构化合物，那么分析工作的难度就会加大许多。

针对这类非单一的化合物分析微源检测实验室开展了一系列工作，从多个不同的角度开发有特色的各种分析方法，针对性的为生物制药辅料和工艺残留提出解决方案，现分享一个关于生物发酵液中消泡剂残留检测方法。

验证部分内容：

验证项目		可接受标准
专属性	溶剂干扰	空白溶液在目标峰保留时间处无干扰
	系统适用性	连续6针对照品溶液目标峰响应值RSD 10%，校准曲线相关系数 0.99
检测限和定量限		检测限溶液信噪比 3
		定量限溶液信噪比 10

		定量限溶液连续6针响应值RSD 10%
线性和范围		标准曲线线性回归方程相关系数R 0.99
准确度		50%、100%、150%加标溶液回收率在80%~120%范围内 9份加标溶液回收率RSD 10%
精密度	重复性	100%加标溶液回收率在80%~120%范围内；6份100%加标溶液回收率RSD 10%
	中间精密度	100%加标溶液回收率在80%~120%范围内 6份100%加标溶液回收率RSD 10% 两次实验共12份100%加标溶液回收率总RSD 15%
溶液稳定性		各考察时间点和0 h相比100%加标溶液响应值 RD  15%

图1：空白图

图2：对照品图

在该方法中消泡剂浓度水平下，检测器和消泡剂浓度呈指数关系，即（A为峰面积，C为浓度，a、b为拟合得到系数），该关系式变化得到，可以得到lgA和lgC呈线性关系（b为斜率，lga为截距），以此作为定量计算基础。同时，可以得到另一关系式，浓度是否稳定由峰面积（1/斜率）次幂决定，用峰面积（1/斜率）次幂（以下简称为响应值）考察系统适用性、稳定性等。