

重组胰蛋白酶生物药工艺残留检测 专业杂质检测机构可全国送样

产品名称	重组胰蛋白酶生物药工艺残留检测 专业杂质检测机构可全国送样
公司名称	杭州微源检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	资质:CMA/CNAS 实验室:杭州、上海等 送样:接受全国送样
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

重组胰蛋白酶是一种使用基因工程技术生产的酶，具有许多潜在的用途，包括不限于重组胰岛素生产；细胞培养、细胞发酵；蛋白质的酶解、测序；各种组织的细胞分离；疫苗生产以及细胞分析的组织样本制备等，应用于各种生物技术过程中，中国药典2020版本收录了无动物源性重组胰蛋白酶的质量标准，重组胰蛋白酶是生物药及科研领域不可缺少的工具酶。

聚乙二醇PEG是用乙二醇在氢氧化钠（或氢氧化钾）为催化剂作用下，逐步加成聚合环氧乙烷，得到的一类水溶性的聚醚，是一个同系混合物，系列通常以200到20000的不同相对分子质量为标准牌号产品，是多国药典收载的药用辅料，应用非常广泛，在生物药的生产提纯中常用来去除中间产品、半成品中的杂蛋白质，但在过程中也产生了PEG等生物工艺残留物。

2020版中国药典中依据聚乙二醇与钡离子和碘离子形成复合物（1：1），用比色法测定残留聚乙二醇含量。微源检测实验室根据样品情况开发超高效液相色谱-质谱（UPLC-MS）方法对聚乙二醇等生物工艺残留的含量检测方法。UPLC-MS是利用超高效液相色谱作为质谱的进样系统，使复杂的化学组分得到分离；利用质谱作为检测器进行定量和定性分析的技术。

该方法没有紫外吸收的技术难题，检测聚乙二醇PEG残留量方法在专属性、线性、准确性、重复性、中间精密度方面均符合要求，具有高分辨率，高灵敏度、重现性和选择性好的优点。还可以应用于：代谢组学:血样、尿样、细胞等生物样品的代谢物分析，有机化合物的**分子量测定，有机化合物的定性定量分析，MS/MS模式可用于目标化合物的结构解析中药研究等。

微源检测实验室提供对生物制品中的聚乙二醇PEG、三羟甲基****TRIS、盐酸胍等工艺残留物含量检测服务，另外可通过酶底物反应鉴别、HPLC鉴别、质谱分子量测定对重组胰蛋白酶进行定性及结构确证检测

服务，参照2020版中国药典等相关方法，对重组胰蛋白酶进行检测。实验室按照GMP要求进行相关管理，拥有光谱质谱色谱波谱等百余台精密检测设备，可采用多种分析技术手段对样品进行检测分析。如您有这方面的问题，欢迎留言或电话咨询！