

生物药工艺残留物测试与研究

产品名称	生物药工艺残留物测试与研究
公司名称	杭州微源检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	实验室地址:浙江、上海 测试周期:3-7个工作日，具体项目请联系对接工程师 是否可接受加急:是
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

生物制药与传统的小分子药物生产过程不同，生产工艺复杂且容易受到多种因素的影响。为保证在整个生产过程中高效生产，并最终得到符合质量要求的产品，会加入各种外源性化合物。这些外源性化合物，如消泡剂、酶、转染剂等，会导致不同程度的残留，这些杂质会进而影响最终药品的安全性和有效性，因此需要对杂质的鉴别、定量、定性和控制是非常重要的。

根据ICH Q6B“生物技术产品及生物制品的检测方法和验收标准”，这些杂质来源于生产工艺可分为三大类:来源于细胞基质的杂质、来源于细胞培养的杂质和来源于下游工艺的杂质。(a)细胞基质来源的杂质包括但不jinxian于来源于宿主细胞的蛋白、核酸(宿主基因组、质粒或总DNA)；(b)来源于细胞培养工艺的杂质；(c)下游工艺来源的杂质。

引入杂质通常具有一些特性如：1)具有长链结构，导致其疏水性较强；2)结构中无紫外吸收基团，无法直接通过紫外检测器进行分析；3)制剂溶液基质复杂，直接影响微量辅料的准确测定。给成分结构复杂的生物制药研发过程中需要分析测试，提出了更高的检测要求。

微源检测实验室利用高效液相色谱、电感耦合等离子体发射光谱、电感耦合等离子体质谱、气相色谱质谱联用、液相色谱质谱联用飞行时间质谱等精密检测仪器，成功开发有机硅消泡剂、吐温20、吐温80、泊洛沙姆188、转染试剂聚乙烯亚胺、工艺增强剂及催化剂蛋氨酸亚砷胺、乙二胺四乙酸、聚乙二醇、元素杂质等工艺残留分析方法。

工艺质量分析对于生物制药的生产非常重要，在工艺开发与放大过程中，更需要质量控制把关。实验室检测工程师经验丰富，能配合客户完成工艺杂质鉴定，支持工艺优化相关检测，开发建立高灵敏检测方法（ppm/ppb），同时遵循指导原则进行方法验证，深入助力生物药物工艺过程的改善。为生物医药行

业工作者和科研人员提供适合的杂质检测方案，如您有该方面的需求，欢迎致电咨询！