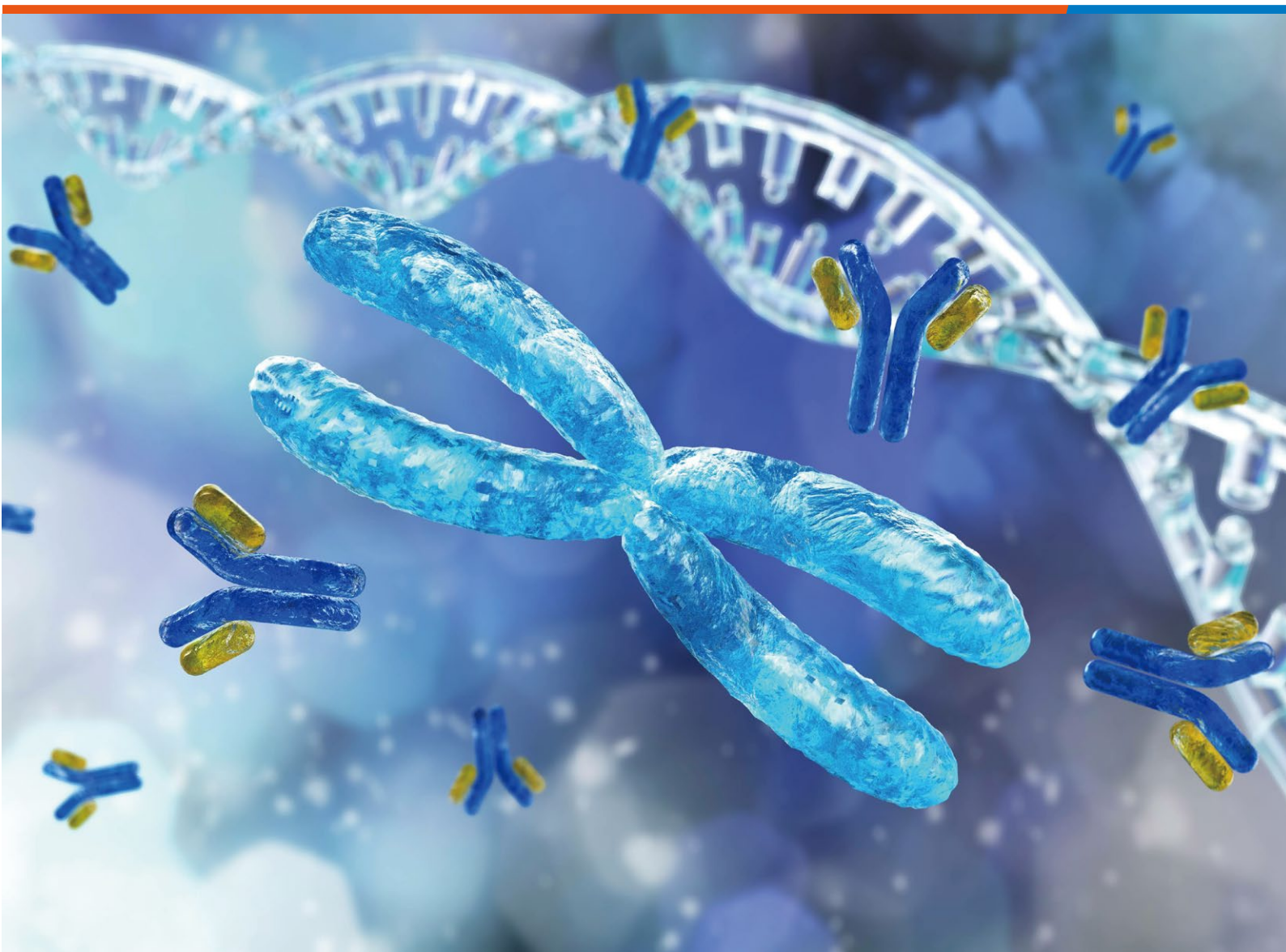




微谱生物制品质量研究服务

专业研发注册优质服务供应商



生物制品质量研究服务

微谱生物制品质量研究平台凭借符合国际质量标准的生物制品研发及实验室服务,以积极的探索精神与贴心的服务理念,为客户提供专业的蛋白质结构表征研究。2021年,微谱生物安全研究BSL-2实验室落地苏州,服务版图扩展到生物安全研究领域。综合微谱生物医药平台内强大的相容性研究、包装材料密封性研究、药用原辅料全检、微生物检测、验证咨询(GMP)等服务,为生物制品研发提供专业的一体化综合解决方案。

蛋白药物表征分析

一级质谱结构表征	分子量 氨基酸序列覆盖率 N/C端氨基酸序列确认 Edman N端测序 质量肽图 翻译后修饰 二硫键配对分析 游离巯基 N/O糖位点确认 N/O糖谱分析 偶联位点分析
高级结构表征	CD DSC FLR FTIR DLS XRD UV DSF MFI
理化性质分析	氨基酸组成 消光系数 等电点 RP/SEC-HPLC CE-SDS SEC-MALS AUC
产品相关杂质研究	电荷异构体分析 分子大小异构体分析
工艺相关杂质研究	消泡剂 二甲基硅油 吐温 司盘 泊洛沙姆 MSX MTX IPTG EDTA 酚红 聚丙二醇 聚乙二醇 DMSO 抗生素 PEI 蔗糖 甘露醇等
生物学活性检测	ADCC CDC ADCP C1q FcRn FcγRI FcγRIIA FcγRIIB/C FcγRIIIA FcγRIIIB等

ADC药物质量研究

裸抗蛋白结构表征 小分子药物结构确证 (DSC/XRD/FTIR/TGA/NMR/UV-vis) 药物抗体比 (DAR值) 药物载荷分布 偶联位点分析 酶残留
--

AAV药物质量研究

高分辨完整分子量 序列覆盖率 二硫键分析 质量肽图 质谱法N/C端序列分析 N端氨基酸测序 翻译后修饰 圆二色谱 毛细管等电聚焦cIEF

mRNA药物质量研究

加帽率 Poly A长度 mRNA (鉴别/含量/纯度/杂质) 脂质 (鉴别/含量/纯度/杂质) 溶剂残留 金属残留

疫苗及佐剂质量研究

载体蛋白表征 多糖表征 关键抗原蛋白鉴定 佐剂质量研究

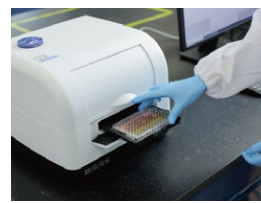
细胞治疗产品质量研究

表征	AAV衣壳蛋白表征 空壳率 质粒超螺旋比例分析
工艺相关杂质	EDTA 酚红 DMSO 抗生素 PEI 小分子工艺添加剂 (如 Y-27632/CHIR99021 /SB431542/DMH-1/SAG/E-616452/AM580/Valproic acid (VPA)/Retinoic acid等)

技术能力

仪器设备

仪器名称	型号	型号
高分辨质谱仪	Waters Xevo G2-XS QTOF	Thermo Scientific Q Exactive Plus
超高效液相色谱	Waters Acquity UPLC I-Class	Agilent 1290
毛细管电泳仪	Beckman PA800 Plus	ProteinSimple Maurice
圆二色光谱仪	Applied Photo Physics Chirascan	JASCO J-1500
基质辅助激光解吸飞行时间质谱仪	AB 5800 MALDI-TOF/TOF	Bruker autoflex maX MALDI-TOF
酶标仪	BioTek Synergy LX	Molecular Devices SpectraMax i3X
傅立叶变换红外光谱	Perkin Elmer PE spectrum Two	Thermo Scientific Nicolet iS50
高效液相色谱	Waters Alliance acquity e2695	Thermo Fisher UltiMate3000
差示扫描量热仪	NanoTemper PR NT.Plex	Malvern PANalytical MicroCal PEAQ-DSC
动态光散射仪	Malvern PANalytical Zetasizer Nano ZS 90	Wyatt DynaPro NanoStar
凝胶成像仪	Bio-Rad GelDoc XR+	Tanon 1600B
厌氧工作站	Gene Science E500	Electrotek AW200SG
温度验证仪	Kaye AVS	Waisala
蛋白纯化系统	AKTA Pure 25	NGC
实时荧光定量PCR	Applied Biosystems 7500	Roche LightCycler 480



特色服务

工艺相关杂质研究

微谱拥有专业的工艺相关杂质库，能有效解决杂质残留研究难题，目前已完成500多个客户质量研究项目。

消泡剂	有机硅类消泡剂(聚二甲基硅氧烷消泡剂)、聚醚类消泡剂(消泡剂204、PPE)、聚醚改性有机硅消泡剂、非硅型消泡剂(磷酸三丁酯)
工艺增强剂	蛋氨酸亚砷胺(MSX)、异丙基硫代半乳糖苷(IPTG)、二硫苏糖醇(DTT)、硫醇还原剂(TCEP)、聚乙二醇、聚丙烯二醇、乙二胺四乙酸(EDTA)
转染试剂	PEI
抗生素	卡那霉素、庆大霉素、四环素、链霉素、万古霉素、遗传霉素(G418)、新霉素
辅料	氨基酸(组氨酸、精氨酸、谷氨酸等)、糖类(蔗糖、海藻糖)、山梨醇、甘露醇、吐温20、吐温80、司盘、泊洛沙姆188、泊洛沙姆388、Triton-100、尿素、咪唑、Tris
细胞培养相关残留	宿主蛋白残留、宿主DNA残留、培养基残留(酚红、牛血清蛋白等)、细胞冻存液残留(DMSO等)、小分子工艺添加残留(Y27632、CHIR99021、SB431542、SAG等)。
溶剂残留	乙醇、异丙醇、甲醇、丙酮等
元素残留	Cd、Pb、As、Hg、Co、V、Ni、Li、Sb、Cu等

产品相关蛋白研究

通过色谱质谱等仪器对分子大小异构体、电荷异构体等开展深入研究，满足申报需求。

O糖谱研究

基于微谱O糖谱库，已解决300余个O糖鉴定疑难项目。

微谱药物及医疗器械实验室服务

值得信赖的医药研发伙伴

全力以赴 不负所托

2012

专攻时间始于2012年

800+

拥有800多人的国际化专业团队,技术人员硕博比例超40%

30000+

拥有30000+m²独立医药实验室

3500+

3500多家国际医药、医疗器械产品制造商选择微谱作为全球研发链中重要一环

400+

配备400多台大型精密分析仪器,强大数据库支持, LIMS系统管理,快速高质量,时刻待命

30+

在全国30个省市和直辖市设有服务网点,拥有完善的服务网络体系

ISO17025/GMP

参照ISO17025/GMP双质量体系运营

参照GLP、GCP运营(临床/生物分析研究)

微谱致力于成为您值得信赖的医药研发伙伴。我们密切关注全球医药行业发展趋势,立足药物及医疗器械实验室服务全产业链,以完备的质量体系、高速的交付周期、丰富的项目经验及不断创新和持续扩充的能力布局,为行业提供契合全生命周期的化学药、生物制品、医疗器械的研发及相关实验室服务,法规咨询与合规验证,药学 CMC, 临床医学研究等。我们的服务得到了中国、欧盟、美国、WHO 等国际主要市场监管机构的认可,成功助力超 3500 余家医药、医疗器械企业加速产品上市进程!

•以上提及的资质、荣誉等相关数据来源:微谱科技集团旗下分子公司及其关联公司;以上提及的各项业务,由拥有相应业务资质的微谱科技集团旗下分子公司及关联公司承接;其中专利代理业务由上海微谱知识产权代理有限公司全权受理。

八大平台

① 药包材研究服务平台

② 生物安全服务平台

③ 化学药品质量研究平台

④ 生物制品质量研究平台

⑤ 化学药品药学及临床服务平台

⑥ GMP 验证及法规咨询服务平台

⑦ 医疗器械检测服务平台

⑧ 药械知识产权服务平台

药物及医疗器械实验室布局

总部:上海市杨浦区国伟路135号9号楼

医药宝山研究中心:上海市宝山区园丰路69号3号楼1-3层

医疗器械研究中心:上海市宝山区园丰路69号3号楼2层

杂质研究中心:上海市杨浦区国伟路135号11号楼4-5层

生物安全研究中心一期:苏州工业园区东长路88号B3栋2层

生物安全研究中心二期:苏州朝前路28号生物医药产业园五期21号楼1-3层

药包材检测研究中心:合肥市高新区孔雀台路与湖光西路交叉口联东U谷13号楼

临床研究中心:苏州工业园区新平街388号腾飞创新园B座1110室【微研众方】

药学CMC研究中心:苏州工业园区利达路4号【微研优仿】



✉ yiya-marketing@weipugroup.com



微谱药物&医疗器械研发及实验室服务

上海 广州 深圳 苏州 南京 杭州 宁波 北京 天津 青岛 济南
淄博 石家庄 成都 重庆 合肥 亳州 武汉 西安 太原 郑州
长沙 江西 福建 贵阳 太仓 东莞 呼和浩特 银川

021-3178-5055 www.weipuyiyao.com