



丹纳赫生命科学 中药现代化综合解决方案



Integrated Solutions for Modernization of Traditional Chinese Medicine





前言

中医药是中华民族在与疾病长期斗争过程中积累的宝贵财富,是中华民族优秀文化的重要组成部分。几千年来,通过历代中医药工作者不懈地努力,数百种野生药材被培养成家种品种。如今,中医药更以独特的方式,以效果确切、毒副作用小、治疗疑难杂症等诸多优点备受关注。然而,由于中药的复杂性,其治病机理一直模糊不清,以至于影响了中药当今的发展。

中药现代化是指将传统中药的特色和优势与现代科学技术相结合,按照国际认可的标准规范等对中药进行研究、开发、生产、管理,并适应当今社会发展需求。现代中药应具备“三效”(高效、速效、长效),“三小”(剂量小、毒性小、副作用小)以及“三便”(便于储存、携带和服用)等特点,符合并达到国际主流市场对产品的标准和要求,可以在国际上广泛流通。

中药现代化的目的是要在发扬中医药的优势和特色基础上,充分利用现代科学技术的方法 and 手段,借鉴国际医药标准和规范,研究开发能够合法进入国际医药市场的中药产品,提高中药在国际市场的竞争能力。

中药现代化是一项复杂的系统工程,根据产业链可分为上游(大地/资源)、中游(工厂/生产)和下游(研究/临床)。要实现中药现代化,让中药走向国门,必须运用现代科学技术研发、开发现代中药,实现能用现代科学技术阐明其药效物质和作用机理(现代化)、能进行大规模生产(产业化),并能为国际市场接受、有国际竞争力的中药制剂(国际化)。

丹纳赫生命科学中药解决方案一览

Overview of Danaher Life Sciences TCM Solutions



成分与组分分析

A1 天然产物分离纯化

样本制备与有效成分提取

颇尔过滤产品

徠卡激光显微切割系统

艾杰尔飞诺美样品制备装置

液相色谱分离与分析（制备型、分析型）

艾杰尔飞诺美制备色谱仪

A2 活性物质定性和定量

中药显微鉴定

徠卡光学显微镜

道地药材产地分析

SCIEX 液相色谱质谱联用仪

活性成分鉴定 / 未知物筛查

SCIEX 液相色谱质谱联用仪

艾杰尔飞诺美色谱柱

中药组学研究

SCIEX 液相色谱质谱联用仪

SCIEX 毛细管电泳系统

艾杰尔飞诺美色谱柱



高通量药物筛选

B1 靶点分析与确认

美谷分子仪器基因芯片 / 蛋白芯片 / 细胞芯片

B2 药物和天然产物筛选

美谷分子仪器读板机 / FLIPR/ 高内涵

贝克曼库尔特自动化工作站 / Echo

SCIEX 液相色谱质谱联用仪



天然产物药理和毒理分析

C1 药理和药效学

徠卡显微镜

美谷分子仪器高内涵

SCIEX 液相色谱质谱联用仪

Echo™ MS 系统 声波激发与质谱耦合技术超快速进样质谱仪

艾杰尔飞诺美色谱柱

C2 药物代谢和代谢物鉴定

SCIEX 液相色谱质谱联用仪

艾杰尔飞诺美色谱柱

C3 毒理和安全性评价

贝克曼库尔特细胞活力分析仪

SCIEX 液相色谱质谱联用仪

艾杰尔飞诺美色谱柱



中药生产与流通的质量控制

D1 中药注射剂工艺和制剂分析

中药注射剂制备工艺

颇尔中药注射剂制备工艺概况

颇尔深层过滤技术（澄清）

颇尔切向流超滤技术（除杂质及大分子）

颇尔除菌过滤 / 完整性测试仪 / 验证服务

贝克曼库尔特粒度仪

不溶性微粒检测

贝克曼库尔特液体颗粒计数器

D2 生物毒素、农药残留、兽药残留分析

SCIEX 液相色谱质谱联用仪

艾杰尔飞诺美色谱柱及样品前处理 (SPE, QuEChERS)

D3 道地药材产地溯源分析

徠卡显微镜

SCIEX 液相色谱质谱联用仪

艾杰尔飞诺美色谱柱

D4 中药与保健品非法添加物筛查 / 中药打假

SCIEX 液相色谱质谱联用仪

艾杰尔飞诺美色谱柱及样品前处理 (SPE, QuEChERS)

徠卡偏光显微镜

D5 生产环境监控

贝克曼库尔特空气颗粒计数

贝克曼库尔特注射用水 TOC 监测



成分与组分分析

Ingredients and Components Analysis

1、天然产物分离纯化

样本制备与有效成分提取

颇尔过滤产品

徠卡激光显微切割系统 LMD6/7

艾杰尔飞诺美样品制备装置

液相色谱分离与分析(制备型、分析型)

艾杰尔飞诺美色谱柱

2、活性物质定性和定量

中药显微鉴定

徠卡光学显微镜

徠卡体视显微镜

道地药材产地分析

SCIEX 液相色谱质谱联用仪

活性成分鉴定 / 未知物筛查

SCIEX 液相色谱质谱联用仪

艾杰尔飞诺美色谱柱

中药组学研究

SCIEX 液相色谱质谱联用仪

SCIEX 毛细管电泳系统

艾杰尔飞诺美色谱柱

A1 天然产物分离纯化

样本制备与有效成分提取



亲水性 PTFE 膜材和滤器

过滤产品

- 将 PTFE 进行表面改性，并结合了 PTFE 的化学惰性，让 PTFE 同时适用于亲水性样品及有机性溶剂。
- 通用的化学兼容性（酸性，碱性，水相样品，中性及强有机性溶剂及生物样品）。
- 一个滤器可用于所有分析实验，简单的方法开发，简化验证时间，无需储存多种滤器，高流速，低吸附性，低溶出性。

具体应用

- HPLC 有机和水相溶液的过滤
- 水相和有机溶液的纯化



激光显微切割系统 LMD6/7

激光显微切割系统

- 专利激光切割技术（专利号：EP 1276586、US 7035004、JP 3996773），无需移动样品，灵活精准。
- 专利重力非接触收集（专利号：DE 10057292, EP 1207392, JP 3641454），无污染，配备自动高通量切割及收集模式。
- 采用独特的激光设计和易用的动态软件，干净、高效的切割目标物边缘，而目标物体无需接触激光，不受影响。
- 耗材成本低，普通离心管即可。

具体应用

- 分离特定有效成分，细至单个细胞乃至染色体
- 进行精准细胞的 RNA、DNA、蛋白质提取和分析的下游实验



Strata-X 聚合物 SPE
SPE 小柱真空萃取装置

样品制备装置

- **亲水亲脂平衡保留：**具有亲水和亲脂单体的聚合物材料，对于偏极性的化合物也有良好的保留，比传统硅胶 C18 小柱具有更好的可浸润性，确保回收率结果稳定可靠。
- **高载量：**相比硅胶吸附剂具有更大的比表面积，从而拥有更高的样品载样量，可使用更少的填料量同时保持同等的吸附效果。
- **填料类型丰富：**包含反相和离子交换等类型的填料，满足不同性质化合物的富集净化，同时规格多样，满足不同样品体积大小的前处理需求。

具体应用

- 天然产物粗品富集
- 标品提纯
- 活性成分生产放大

液相色谱分离与分析（制备型、分析型）

色谱柱

- **良好的色谱柱寿命和优异的性能：**所有 Luna 填料的骨架是超纯且不含金属成分的硅胶（纯度为 99.99%）。生成的高品质颗粒拥有高度一致的表面光滑度、孔及孔结构。可确保更加统一的颗粒形状和更高的重现性。
- **固定相类型丰富：**满足疏水、极性和可离子化化合物的分析需求，从分析到制备无缝扩展。
- **Axia 填装技术：**结合了先进的填装工艺和硬件设计，不会发生填料的减压和再压缩，从而保持了。填料和柱床的完整性。这解决了传统制备柱填装工艺带来的色谱柱使用寿命短和性能不稳定的问题。

具体应用

- 天然产物目标活性物含量确定
- 天然产物目标活性物定性
- 天然产物目标活性物标品制备



Luna 液相色谱柱系列
Cheeah Pro 制备色谱仪

A2 活性物质定性和定量

中药显微鉴定

光学显微镜

- **出色光学：**100w 大功率照明，可配置偏光，同时满足明场和偏光检测需求。
- **操作便捷：**三档调焦功能；不同倍数物镜同步光强。
- **减少劳损：**人体工程学设计，对称操作，观察筒、调焦旋钮高度等可调。

具体应用

- 植物药、中成药散剂、矿物药等的显微鉴别



DM2500 正置显微镜



SAPO 体视镜

体视显微镜

- **细节呈现：**最高 80X 放大倍数及 600lp/mm 分辨率，便于观察样本细节。
- **高度还原：**全光路复消色差，成像更清晰。

具体应用

- 动物药、叶类、种子类等植物药的显微鉴别

道地药材产地分析

液相色谱质谱联用仪

- 一次进样同时获得定量及定性分析数据
- 动态背景扣除（DBS）极大降低本底背景的二级质谱信号强度
- 有效提高道地药材中极低含量目标物的数据质量

具体应用

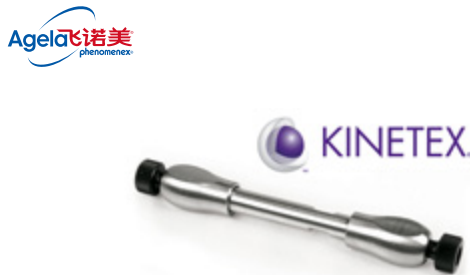
- 品种区分和鉴别
- 标志物鉴定



X500R QTOF 系统



QTRAP® 4500 LC-MS/MS 系统（如上图所示）
X500R QTOF 系统



Kinetex 核 - 壳系列



TripleTOF™系统系列（如上图所示）
X500 TOF 系统系列
QTRAP® LC-MS/MS 系统

活性成分鉴定 / 未知物筛查

液相色谱质谱联用仪

- 稳定可靠的活性成分鉴定优势
- 具备高质量的 MS/MS 二级谱图
- 出色的数据库演算法及 MS/MS 谱图库
- 不会错失和错配质谱峰

具体应用

- 中药成分鉴定、物质基础研究

色谱柱

- **高柱效：**在 HPLC 背压限制内获得亚 2 μm 的性能，可获得更低的检测限和定量限。
- **高通量：**更快的分析，更少的溶剂消耗；获得更高通量而不会牺牲分离度。
- **固定相类型丰富：**满足疏水到极性化合物的分析需求，粒径大小多样可在不同的液相色谱系统平台之间轻松转移方法。

具体应用

- 药物活性物质的色谱法定性及定量

中药组学研究

液相色谱质谱联用仪、毛细管电泳系统

- SWATH® 采集技术全面定性定量分析加速中药组学研究。
- 超快的采集速度、更高的灵敏度和更宽的动态范围，获得更好、更精准和更完整的数据。
- 从靶标、拟靶标到非靶标的完整组学方案。
- 超低流速毛细管电泳质谱联用技术（CESI-MS）适用于中药极性成分的分析，与液质联用技术互补，提供更全面的信息。

具体应用

- 中药成分的生物合成
- 中药新品种选育
- 中药材鉴定



Luna Omega 系列

色谱柱

- **高惰性高柱效：**专有的硅胶热处理技术带来更高的颗粒惰性、更强的颗粒形态和更一致的孔隙度及更高的柱效。
- **全多孔 UHPLC 颗粒：**具有 1.6 微米的 UHPLC 粒径，更高柱效带来更好的分离及更高的灵敏度。
- **新颖的固定相：**全新正电荷修饰的 Luna Omega PS C18 和极性官能团修饰的 Luna Omega Polar C18 带来更好的极性化合物保留。

具体应用

- 中药体内代谢过程，及代谢药效学研究

B

高通量药物筛选

High-throughput Drug Screening

1、靶点分析与确认

美谷分子仪器基因芯片 / 蛋白芯片 / 细胞芯片

2、药物和天然产物筛选

美谷分子仪器读板机 /FLIPR/ 高内涵

贝克曼库尔特自动化工作站 /Echo

SCIEX 声波激发与质谱耦合技术超快速进样质谱仪 Echo ™ MS 系统

B1 靶点分析与确认



GenePix 4400A 基因芯片扫描仪

芯片扫描仪

- **多色固态激光：**GenePix 4400A 支持 4 通道激光及 16 位滤光片转轮，支持更多不同类型荧光染料加测。
- **高分辨率成像：**GenePix 4400A 高密度微阵列芯片，采用 2.5um 分辨率技术，通过优化分辨率获得更高成像质量。
- **先进图像获取及数据分析软件：**GenePix Pro 和 AcuityMicroarray 软件可将这些数据与疾病相关的信息整合在一起进行分析，可以大大节约了靶点筛选的时间和成本。
- **极强样品兼容性：**可通过调节聚焦位置和激光器强度兼容更多不同类型样品。

具体应用

- DNA 甲基化研究
- 比较基因组杂交 (aCGH) 阵列
- SNP 基因序列分析
- 基因表达分析

B2 药物和天然产物筛选



SpectraMax i3x 微孔板读板机

读板机

- **降低背景噪音：**采用制冷型 PMT 检测器，针对低强度光学信号检测时，降低背景噪音干扰；
- **独特光路设计：**采用光谱融合光路设计，有效提高检测灵敏度和动态学范围；
- **无限拓展：**采用用户端可升级卡盒式的设计，随时支持新检测功能，拓展应用领域；
- **应用广泛：**除微孔板检测所有功能外，可升级成像检测功能、基于 TRF 的 Western Blot 的检测；

具体应用

- 基于 ELISA 方法进行细胞蛋白和细胞因子表达含量检测
- 荧光方法进行细胞活力、细胞迁移及细胞周期评价
- 蛋白酶活性、磷酸化的检测
- 蛋白磷酸化、泛素化及构像研究



FLIPR Penta 高通量实时荧光检测分析系统

FLIPR

- **实时加样，同步信号检测：**CCD 整板成像，精确记录动力学过程
- **高通量、高效率：**96/384/1536 等多种通量可供选择，每天最高可得到 250,000 个数据点
- **应用广泛：**GPCR、离子通道、膜电位、细胞酸化、心肌毒性、转运体等多种常用 assay
- **文献多：**1000+ 已发表的 FLIPR 相关文献，以及 9600+ 的引用量

具体应用

- 用于 GPCR 受体活动监测的细胞内钙信号变化实时测定
- 用于监测离子通道活动的细胞膜电位变化实时测定
- 心肌安全性早期毒性评价



ImageXpress Confocal HT.ai
智能化共聚焦高内涵成像分析系统

高内涵

- **优化配置：**7 色激光光源，提高强度信号和采集速度。自动化水镜技术，4 倍的信号增强，更大的灵敏度和图像清晰度。
- **优质 3D：**AgileOptix™ 转盘共聚焦技术，使组织穿透更深，提高轴向分辨率，产生更清晰的图像。
- **智能软件：**IN Carta 软件，现代化的机器自学习技术，实现易操作的、以工作流引导式的高内涵图像分析。
- **应用范围广：**细胞毒性测试、COVID-19 和传染病研究、2D/3D 药物筛选、基因表达和 siRNA 文库筛选、细胞表型分析、细胞信号转导、配体结合、受体活化等。

具体应用

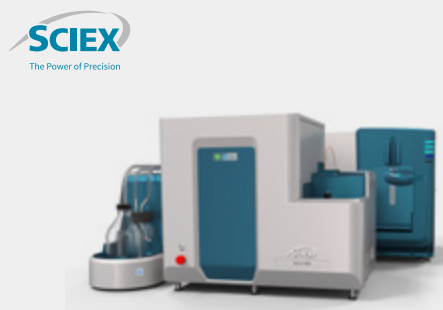
- 基于 Cell painting 方法的高内涵表型分析
- 3D 细胞球和类器官芯片为模型的药物筛选



Biomek i-Series 自动化工作站



Echo 655T 纳升级声波移液系统



Echo™ MS 系统

自动化工作站

- **自动化：**自动化完成所有移液操作，搭配功能模块及三方设备可实现药物筛选全流程自动化操作。
- **高通量：**96/384 加样器进行高通量筛选，加速药物筛选进程。
- **真实性：**自动化操作保证实验结果的可重复性，获得真实的筛选结果，同时符合 21 CFR Part 11 合规要求。
- **稳定性：**内置高清摄像头和自动保护装置，可视化智能控制，保证连续稳定工作。

具体应用

- 药物筛选多类型 Assay(如 ELISA，蛋白酶活，细胞活性等)
- 细胞培养
- 药效学实验

Echo 纳升级声波移液系统

- **非接触式移液：**自动分析液体性质，以声波的能量进行移液，最小体积至 2.5nL 移液，无接触减少潜在的污染风险。
- **高通量：**实现单日 75 万样本的转移。
- **灵活且精准：**实现任意孔至任意孔的快速移液，直接稀释的准确性能获得更多真实的潜在药物。

具体应用

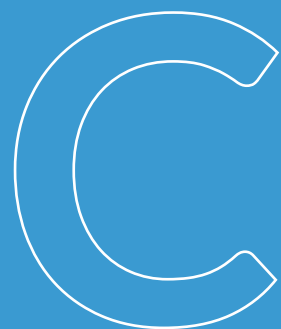
- 超高通量药物筛选（Biochemical，Cell based Assay）
- IC50
- ADME

Echo™ MS 系统声波激发与质谱耦合技术超快速进样质谱仪

- 分析速度高达每秒 3 个样品，提高 50 倍的效率。
- 可以获得丰富数据信息，用于高通量数据筛查。
- 重现性好，不受样品基质干扰。

具体应用

- ADME 研究
- 酶促反应动力学
- 高通量生物分析



天然产物药理和 毒理分析

Pharmacological and Toxicological Analysis of Natural Products

1、药理和药效学

徕卡正置显微镜
徕卡倒置显微镜
美谷分子仪器高内涵
SCIEX 液相色谱质谱联用仪
艾杰尔飞诺美色谱柱

2、药物代谢和代谢物鉴定

SCIEX 液相色谱质谱联用仪
艾杰尔飞诺美色谱柱

3、毒理和安全性评价

贝克曼库尔特细胞活力分析仪
SCIEX 液相色谱质谱联用仪
艾杰尔飞诺美色谱柱

C1 药理和药效学

Leica
MICROSYSTEMS



DM3000 正置显微镜

正置显微镜

- **操作便捷：**电动控制更换物镜和自动控制聚光镜，调焦旋钮后面有两个按钮，可设置最常用的放大倍数，一键直达。光强追踪功能，可记忆近期使用光强，并在物镜转换时自动切换。
- **减少劳损：**人体工程学设计，对称操作，观察筒、调焦旋钮高度等可调。

具体应用

- 用于毒理、病理研究中的组织学观察

Leica
MICROSYSTEMS



DMI1 倒置显微镜

倒置显微镜

- **工作距离便捷切换：**聚光镜可简单更换，提供 40-50mm/80mm 工作距离，适配培养瓶，细胞皿和多孔板。
- **适配工作流程的相差环：**相衬和明场间自动调节光强，10X, 20X 和 40X 相差间切换物镜，不需调整相差插板中的相差环位置。
- **节省空间的一体式成像：**专为细胞房设计的倒置显微镜，结构紧凑，无需配备电脑也可以记录图像。

具体应用

- 用于毒理、病理研究中的细胞观察



ImageXpress Confocal HT.ai
智能化共聚焦高内涵成像分析系统

高内涵

- **优化配置：**7 色激光光源，提高强度信号和采集速度。自动化水镜技术，4 倍的信号增强，更大的灵敏度和图像清晰度。
- **优质 3D：**AgileOptix™转盘共聚焦技术，使组织穿透更深，提高轴向分辨率，产生更清晰的图像。
- **智能软件：**IN Carta 软件，现代化的机器自学习技术，实现易操作的、以工作流引导式的高内涵图像分析。
- **应用范围广：**细胞毒性测试、COVID-19 和传染病研究、2D/3D 药物筛选、基因表达和 siRNA 文库筛选、细胞表型分析、细胞信号转导、配体结合、受体活化等。

具体应用

- 人源 iPSC 衍生的 2D/3D 培养物进行功能性和毒性研究
- 细胞自噬、周期、凋亡、迁移和死活等分析



SCIEX Triple Quad™ 5500+ LC-MS/MS 系统 -
QTRAP® Ready

液相色谱质谱联用仪

- 超高的灵敏度，轻松超越 DMPK 和 ADME 研究领域所要求的质谱性能。
- 轻松应对最复杂基质样品，保证系统有最长的运行时间，每周能分析几千个药代样品。
- 行业标准的合规数据分析软件。

具体应用

- 药代动力学研究
- 血药浓度定量分析
- 生物标志物定量



Kinetex 核 - 壳系列

色谱柱

- **高柱效：**在 HPLC 背压限制内获得亚 2 μm 的性能，可获得更低的检测限和定量限。
- **高通量：**更快的分析，更少的溶剂消耗；获得更高通量而不会牺牲分离度。
- **固定相类型丰富：**满足疏水到极性化合物的分析需求，粒径大小多样可在不同的液相色谱系统平台之间轻松转移方法。

具体应用

- 测量药物体内药效曲线，确定有效剂量和致毒剂量

C2 药物代谢和代谢物鉴定



X500R QTOF 系统

液相色谱质谱联用仪

- 专业的代谢物鉴定软件 Metabolite Pilot™
- 具备高质量的 MS/MS 二级谱图
- 超快的扫描速度不会错失代谢物信号

具体应用

- 代谢物鉴定，通路分析



Kinetex 核 - 壳系列

色谱柱

- **高柱效：**在 HPLC 背压限制内获得亚 2 μm 的性能，可获得更低的检测限和定量限。
- **高通量：**更快的分析，更少的溶剂消耗；获得更高通量而不会牺牲分离度。
- **固定相类型丰富：**满足疏水到极性化合物的分析需求，粒径大小多样可在不同的液相色谱系统平台之间轻松转移方法。

具体应用

- 代谢物及代谢过程的色谱法定量和定性

C3 毒理和安全性评价



Vi-CELL BLU 全自动细胞计数及活力分析仪

细胞活力分析仪

- 新一代全自动细胞计数及活力分析仪。
- 得益于重磅创新的液体处理和成像技术，整个测试流程从吸样、染色、拍照、图像分析到清洗全自动化，排除手工操作误差的同时无需实验人员一直在旁操作测试，解放人力，提升合规及数据的一致性和完整性。加快工艺开发向生产质控的转移。帮助客户简便、快速、准确地获取细胞的浓度、活率、和直径分布。
- 仪器和电脑一体化的设计，节省了实验台的空间，避免来自因为控制电脑兼容性的困扰。动态成像技术使得测试速度更快，百图过万细胞的大数据分析和基于 SQL 的数据库存储，提高数据置信度、安全性和可追溯性；软件人性化设计，可实现 24 位样品盘连续不间断的上样检测，提升工作效率。更小样品量和 96 孔板上样可以满足像细胞株开发部门对细胞计数和活率的高通量检测。

具体应用

- 细胞计数、活率分析、粒度大小、细胞形态



SCIEX Triple Quad™ 5500+ LC-MS/MS 系统 - QTRAP® Ready

液相色谱质谱联用仪

- 超高的灵敏度，轻松超越 DMPK 和 ADME 研究领域所要求的质谱性能。
- 轻松应对最复杂基质样品，保证系统有最长的运行时间，每周能分析几千个药代样品。
- 行业标准的合规数据分析软件。

具体应用

- 毒代动力学研究
- 血药浓度定量分析



Luna Omega 系列

色谱柱

- **高惰性高柱效：**专有的硅胶热处理技术带来更高的颗粒惰性、更强的颗粒形态和更一致的孔隙度及更高的柱效。
- **全多孔 UHPLC 颗粒：**具有 1.6 微米的 UHPLC 粒径，更高柱效带来更好的分离及更高的灵敏度。
- **新颖的固定相：**全新正电荷修饰的 Luna Omega PS C18 和极性官能团修饰的 Luna Omega Polar C18 带来更好的极性化合物保留。

具体应用

- 毒物生物转化，及转运过程中的定量和定性



中药生产与流通的质量控制

Quality Control of Chinese Medicine Production and Distribution

1、中药注射剂工艺和制剂分析

中药注射剂制备工艺

颇尔中药注射剂制备工艺概况

颇尔深层过滤技术（澄清）

颇尔切向流超滤技术（除杂质及大分子）

颇尔除菌过滤 / 完整性检测 / 验证服务

贝克曼库尔特粒度仪

不溶性微粒检测

贝克曼库尔特液体颗粒计数器

2、生物毒素、农药残留、兽药残留分析

SCIEX 液相色谱质谱联用仪

艾杰尔飞诺美色谱柱

3、道地药材产地溯源分析

徕卡正置显微镜

SCIEX 液相色谱质谱联用仪

艾杰尔飞诺美色谱柱

4、中药与保健品非法添加物筛查 / 中药打假

SCIEX 液相色谱质谱联用仪

艾杰尔飞诺美色谱柱及样品前处理 (SPE, QuEChERS)

徕卡偏光显微镜

5、生产环境监控

贝克曼库尔特空气颗粒计数

贝克曼库尔特注射用水 TOC 监测



中药注射剂制备工艺

中药注射剂制备工艺解决方案

- 中药注射剂是以中医药理论为指导，采用现代科学技术和方法，从中药、天然药物的单方或复方中提取的有效物质制成的，可供注入体内，包括肌内、穴位、静脉注射和静脉滴注使用的灭菌制剂，以及供临用前配制成溶液的无菌粉末或浓溶液。
- 近年来，多个品种的中药注射剂发生严重不良事件或存在严重不良反应。国家也加大了对中药注射剂的安全再评估的力度。因此众多的中药注射剂厂家面临着共同的挑战，既要加大产品本身临床疗效安全性的验证，同时也需要对生产工艺中质量体系进行更好的规范。
- 颇尔公司作为专业从事过滤、分离和纯化的公司，可以为客户提供高效经济的涉及中药注射剂的通用制备工艺平台以及个性化优化方案。
- 针对中药注射剂的通用工艺平台涵盖了除菌过滤、深层过滤、切向流超滤等工艺点。基于颇尔公司超过 70 年的分离纯化产品方面的经验，可以给用户提供一整套高效经济的工艺改进方法。

具体应用

- 中药注射剂制备及工艺改进



深层过滤材质的膜堆和囊氏滤器

深层过滤技术（澄清）

- **多种滤材可选：**Bio 系列，P 系列，HP 系列以及 AKS 活性炭系列中，尤其制药级的 P 系列滤板广泛应用于生物制药，10 种截留精度，材质纯度高，可提取物含量低，内毒素释放量低，带正电荷的组成材质可有效吸附料液中带负电的细胞，溶解产物，内毒素及病毒颗粒等物质。
- **不同滤器形式：**从研发使用的碟片式滤器，到中试和大规模生产用的囊氏滤器和膜堆，不同滤器设计形式，满足客户端多种使用场景和需求。
- **便于工艺放大：**从实验室规模的 SupraCap50 到可以大规模生产的膜堆 Supradisc I & II，Supradisc 200 和 Stax 系列，不同的精度设计和可选的处理量保证了工艺放大的便捷性。其中的 Supradisc 膜堆和不锈钢滤壳整合的形式，较多的应用在中药注射剂工艺中。

具体应用

- 悬浊液澄清
- 脱色，去味，除热源



Omega™膜材 T 系列 TFF 膜包



Emflon® PFR/HTPFR 空气滤器
Supor® EKV/EX ECV/UEAV 液体滤器
Fluorodyne® II DFL 液体滤器



Palltronic® Flowstar IV 完整性测试仪

切向流超滤技术（除杂质及大分子）

- **材质优异稳定：**高性能的 Omega 聚醚砜 (PES) 膜材，拥有高流量，高选择性和低蛋白吸附特性；且可提取物水平极低，并具备广泛的化学兼容性。耐受多种清洗剂，非均质结构膜材设计，易于快速清洗。
- **膜包设计优化：**T 系列膜包的进料和滤出筛网材质为聚丙烯，更耐 NaOH。更大的进料口和滤出口，使压力降更低。过膜的物料传递最大化，缩短使工艺时间并减少膜包的安装使用面积。
- **验证数据完备：**基于完整的验证文件和数据，T 系列膜包的性能指标符合现行的生物制药和法规标准，比如生物安全性测试、溶出物和 TOC 等。

具体应用

- 除热源
- 除大分子杂质

除菌过滤（气体除菌，液体除菌）

- **完整验证，安全保证：**完整的验证数据和文件，优化稳固的结构设计和材料，易于追溯的质控体系，提供优异的除菌效率和工艺安全保障。
- **高流速，高通量：**专利的 Ultipleat® 超级打褶膜技术，加上独有的 MarchV 不对称预过滤层技术，使得 Supor® 系列具有高流速、高通量的优势，同时体积紧凑，容易整合到一次性系统中。
- **不同膜材，性能优异：**Emflon® 的 PTFE 膜材和滤器材质可以耐受高温富氧的工艺条件；Supor® 的 PES 膜材有广泛的 PH 兼容性；Fluorodyne®II 的 PVDF 膜材有着充分验证过的极低吸附性。

具体应用

- 储罐和配料罐呼吸器
- 生物负荷控制
- 缓冲液过滤和除菌
- 最终产品除菌过滤

完整性测试仪（完整性检测）

- **精度高，速度快：**独特的直接流量测量原理，流量测量系统可以直接校准，且无需测量上游体积，保证测量精度的同时缩短检测用时。
- **数据完整，软件合规：**符合 FDA 21 CFR Part 11 关于电子记录和签名的要求，分级权限控制，且数据可追溯。系统软件符合 GAMP，设计符合 GMP，验证文件完备。
- **功能完善，操作便捷：**中英文语言可选，超大彩色触屏，IP54 防尘防溅，多种端口可选，数据输出方式格式灵活，可实现远程打印和控制。

具体应用

- 滤器完整性检测



科学实验室服务



LS 13320 XR 激光粒度仪



HIAC 9703+ 不溶性微粒检测仪

AcceleratorSM 验证服务（以客户为中心，提供持续支持和高质量服务）

- **团队专业：**颇尔公司的科学服务实验室遍布全球，由全球化富有经验的科学家、工程师及专业技术人员组成，为全球客户提供一致的、高品质的技术支持和服务。
- **经验丰富：**颇尔公司的科学服务实验室已服务全球客户半个世纪，中国验证实验室 2008 年建立于上海，为国内客户提供本地化验证服务，积极参与到行业讨论中，收获客户及业界一致好评。
- **质量卓越：**颇尔公司的验证服务适用于美国、欧洲、中国等地法律法规对制药行业的严格要求，实验室按照 ISO9001 质量体系、ISO14001 和 ISO45001 安全管理体系运行，为客户提供全面的实验方案文件，保证最终报告能更好的符合法规要求，力求第一时间帮助制药企业通过审批。

具体应用

- 验证咨询
- 工艺特定验证服务

粒度仪

- 至真至简 毫厘尽现，为您开启全新的测量体验。
- 新一代 LS13 320 XR 高分辨率、高灵敏度，高重现性，将激光粒度仪提升到了一个更高的水平。其适用于不同样品类型、干湿两用，帮助客户发现样品间的细微差异，获知未曾了解的关键细节。
- 检测范围 10nm 至 3500um，简单易用的测试方法设定，三步完成测试，无需预估峰型和预设分析模型。

具体应用

- 原料药、药用辅料、散剂和冻干粉针等
- 制剂产品的粒径分布检测

不溶性微粒检测

液体颗粒计数器

- 不溶性微粒检测的行业金标准。
- 作为光阻法的创始者，长期服务于广大客户，满足客户需求的同时为客户创造额外价值。软件符合 USP、EP、JP、KP、ChP，满足 21 CFR Part 11 法规的要求，性能、风险控制好，使用维护简单。
- 始终引领小体积检测，使用软件内置好的各国药典标准测试方法，配合使用不同权限的用户账号，可以更好地符合 GMP 生产质控要求。当有不当操作 / 有风险时软件及时报警并有建议措施，高标准的校准要求与灵活的配置，确保仪器始终满足客户需求。

具体应用

- 注射用原料药、注射剂包材、注射用浓溶液、注射用无菌粉末、溶液型注射剂产品中的不溶性微粒检测

D2 生物毒素、农药残留、兽药残留分析



SCIEX Triple Quad™ 3500 LC-MS/MS 系统

液相色谱质谱联用仪

- 超高的灵敏度，满足药典要求中药农残和黄曲霉毒素检测要求。
- 轻松应对最复杂基质样品，保证系统有最长的运行时间，每周能分析几千个中药样品。

具体应用

- 中药农残
- 黄曲霉毒素



Kinetex 核 - 壳系列

色谱柱

- **高柱效：**在 HPLC 背压限制内获得亚 2 μm 的性能，可获得更低的检测限和定量限。
- **高通量：**更快的分析，更少的溶剂消耗；获得更高通量而不会牺牲分离度固定相。
- **类型丰富：**满足疏水到极性化合物的分析需求，粒径大小多样可在不同的液相色谱系统平台之间轻松转移方法。

具体应用

- 生物毒素分析
- 农药残留分析
- 兽药残留分析

D3 道地药材产地溯源分析



DM2500 正置显微镜

正置显微镜

- **出色光学：**100w 大功率照明，可配置偏光，同时满足明场和偏光检测需求。
- **操作便捷：**三档调焦功能；不同倍数物镜同步光强。
- **减少劳损：**人体工程学设计，对称操作，观察筒、调焦旋钮高度等可调。

具体应用

- 切片显微、粉面组织的显微鉴别



Kinetex 核 - 壳系列

色谱柱

- **高柱效：**在 HPLC 背压限制内获得亚 2 μm 的性能，可获得更低的检测限和定量限。
- **高通量：**更快的分析，更少的溶剂消耗；获得更高通量而不会牺牲分离度。
- **固定相类型丰富：**满足疏水到极性化合物的分析需求，粒径大小多样可在不同的液相色谱系统平台之间轻松转移方法。

具体应用

- 依据色谱法指纹图谱及 LC-MS/MS 进行产地溯源分析

D4 中药与保健品非法添加物筛查 / 中药打假



SCIEX Triple Quad™ 4500 LC-MS/MS 系统

液相色谱质谱联用仪

- 超快的扫描速度和灵敏度，满足非法添加检出和定量要求。
- 成熟的非法添加方法包，拿来即用。

具体应用

- 非法添加
- 阿胶等真伪鉴别



Strata-X 聚合物 SPE
roQ QuEChERS 前处理系列
Luna 液相色谱柱系列

色谱柱及样品前处理 (SPE, QuEChERS)

- **亲水亲脂平衡保留：**具有亲水和亲脂单体的聚合物材料，对于偏极性的化合物也有良好的保留，比传统硅胶 C18 小柱具有更好的可浸润性，确保回收率结果稳定可靠。
- **高载量：**相比硅胶吸附剂具有更大的比表面积，从而拥有更高的样品载样量，可使用更少的填料量同时保持同等的吸附效果。
- **填料类型丰富：**包含反相和离子交换等类型的填料，满足不同性质化合物的富集净化，同时规格多样，满足不同样品体积大小的前处理需求。
- **操作简便：**roQ QuEChERS 操作步骤简便，可极大提高前处理效率。

具体应用

- 中药非法添加剂检测



DM750P

偏光显微镜

- **专业偏光：**无应力的标准聚光镜和物镜，可插入 1/4 波补偿器。
- **简洁方便：**177mm 大直径载物台，便于样本放置和观察刻度。
- **经济之选：**入门级的价格即可拥有 LED 长寿命光源及徕卡光学性能。

具体应用

- 中药制剂中西药掺杂鉴定

D5 生产环境监控



MET ONE 3400+ 系列便携式空气颗粒计数器

空气颗粒计数

- 重新定义满足 GMP 要求的洁净室日常环境自动监测。
- 定制化采样 SOP，采样地图实景展示，便捷扫码定位，实现满足 GMP 要求的自动测试。
- 即插即用，网络互联。web 直连实时数据传输和控制。
- 更轻、更便捷、更大屏，易操作、易清洁、耐受 VHP 消毒。
- 完整法规符合度，支持 21 CFR Part 11 合规性和 ALCOA 原则。

具体应用

- 洁净室分级和日常环境监测



ANATEL PAT 700 总有机碳 TOC 分析仪

注射用水 TOC 监测

- 纯水、超纯水 TOC 分析金标准。
- 通过完全氧化测定纯水、超纯水中的总有机碳（TOC）含量，全方位监测 TOC、电导率和水温，保证水源合规。
- 测试无需化学试剂，一年仅需维护一次，有效减少仪器故障 / 维护关机时间。
- USP、EP、JP、ChP 合规。

具体应用

- 纯水、超纯水 TOC 检测