

重组蛋白和抗体药物 质量控制解决方案与服务



秉持专注态度 成就专业品质



湖州申科专注于生物制品质量控制关键共性技术和服务的开发，并通过了ISO13485质量管理体系认证。

根据监管机构发布的指导意见和相应的规范文件，湖州申科提供宿主细胞残留蛋白分析和抗体覆盖率验证、宿主细胞残留核酸检测、上下游工艺添加物残留检测、目标基因遗传稳定性检测、内外源风险因子、微生物快检、细胞种属检定和特定PCR方法开发、一站式核酸提取检测系统、蛋白和糖基化表征方法开发等标准化检测和定制化服务，覆盖了原料到终产品的质量控制解决方案。

湖州申科完整的研发、生产、销售和技术服务体系为抗体和重组蛋白制品生产企业提供各类杂质控制相关的产品和服务，并积极探索新的技术方法，采用2D、LC/MS技术分析宿主细胞蛋白等，为国内生物制药企业，CRO/CDMO及科研单位提供高质量的标准化检测试剂盒及定制化技术服务。

核酸检测质量控制系统

生物制品质量安全核酸检测系统

- ◎ qPCR实验室验证能力培训
- ◎ rHCDpurify® 前处理系统
- ◎ SHENTEK® 96S荧光定量PCR仪
- ◎ SHENTEK® 提取和检测试剂盒

宿主细胞残留核酸检测 (rHCD & rHCR)

- ◎ SHENTEK® 宿主细胞残留DNA样本前处理试剂盒
- ◎ SHENTEK® 宿主细胞残留DNA/RNA定量检测试剂盒
- ◎ SHENTEK® 宿主细胞残留DNA片段分析试剂盒
- ◎ SHENTEK® 动物源残留DNA定量检测试剂盒
- ◎ 宿主细胞残留核酸检测和定制化开发服务

内源性病毒核酸检测

- ◎ 逆转录酶活性检测试剂盒

外源性病原体风险因子检测试剂盒

- ◎ MycoSHENTEK® 支原体/分枝杆菌提取和检测试剂盒
- ◎ MicroSHENTEK® 真菌/细菌提取和检测试剂盒
- ◎ AdvSHENTEK™ 外源病毒因子提取和检测试剂盒

种属鉴定方法开发和技术服务

- ◎ 细胞种属鉴定检测
- ◎ 特定PCR方法开发

蛋白分析质量控制系统

宿主细胞残留蛋白检测 (rHCP)

- ◎ SHENTEK®宿主细胞残留蛋白检测试剂盒
- ◎ 宿主细胞残留蛋白检测和覆盖率验证服务
- ◎ 宿主蛋白检测抗体和试剂盒定制化开发服务

蛋白和糖基化表征方法开发

- ◎ LC-MS/MS蛋白质组学和糖基化表征

工艺添加物残留杂质控制

- ◎ 非特异核酸酶SMNE残留检测试剂盒
- ◎ 胰酶Trypsin残留检测试剂盒
- ◎ 牛血清白蛋白BSA残留检测试剂盒
- ◎ 抗生素残留检测和卡那霉素检测试剂盒
- ◎ 工艺用酶残留检测和试剂盒定制开发服务
- ◎ 工艺用抗生素残留检测和试剂盒定制开发服务

目的基因设计和传代安全性

- ◎ 基因拷贝数检测
- ◎ 遗传稳定性检测

外源污染物检测

- ◎ 内毒素检测
- ◎ 热源检测

湖州申科自主开发提供高质量的标准化检测试剂盒及相关技术服务，全方位服务蛋白药物行业客户：

1. 一站式核酸检测系统：

实验设备的精准可靠，耗材和试剂的稳定，和实验室能力的确认，建立生物制品QC实验室所需的核酸检测体系，满足法规要求。湖州申科从实验室设计方案、质量体系和流程、实验员能力考核、检测方法建立，全方位帮助质量检测部门建立实验室检测能力以达到控制产品质量和持续改进的目的。

核酸检测系统 – rHCDpurify®前处理设备 & SHENTEK® 96SqPCR仪



rHCDpurify® 前处理系统



SHENTEK® 荧光定量PCR仪

2. 蛋白检测分析技术平台：

针对不同类型宿主细胞和生产工艺开发了极为有效的 HCP 抗原、抗体分析制备平台，可提供定制化的工艺或平台特异性HCP参考品和高效抗体，确保高质量HCP ELISA检测试剂盒的开发和稳定供应，全面性能验证符合法规和申报注册。根据宿主细胞蛋白质组学的研究，分析工艺特定的和高风险的HCP以及批间HCPs差异，保障工艺开发和优化。同时ELISA检测还应用于细胞培养添加物的残留定量分析中。

蛋白分析仪器——ELISA/2D/LC-MS



3. 数字PCR检测平台：

湖州申科自主研发了数字PCR即用型预混液(5x, 10x)用于全自动微滴芯片数字PCR系统，并在naicaCrystal dPCR仪上进行了实验验证，具有良好的准确度和精密度，可进行单个或多个不同靶标基因的定量分析；并在多重分析中稳定、灵敏地检测低浓度靶标，偏差均小于20%。

dPCR技术服务

- ① 质粒或外源基因拷贝数和传代稳定性
- ② 宿主细胞残留DNA片段分布检测
- ③ 外源病毒检测分析
- ④ 定量参考品的赋值

dPCR产品

- ① dPCR SHENmix (5x,10x)
- ② One-Step RT-dPCR SHENmix (5x,10x)

细胞系及其重组DNA构建，培养基和工艺条件是影响生物制药生产中重组蛋白和抗体药物质量特性的三个重要参数，同时高质量的蛋白样品还取决于纯化过程。

湖州申科专注于蛋白药物的质量控制关键共性技术的研发，对不同宿主细胞、培养基和培养过程添加物、纯化试剂及产物等提供质量控制标准化试剂盒和定制化服务。

蛋白药物的生产过程



从起始材料到产品的过程中的安全性考量，湖州申科为抗体和重组蛋白产品的生产提供：

① 生产用材料（细胞、培养基、培养过程的添加物）的安全性检测试剂盒和实验室服务—

- 外源微生物风险 - 细菌、真菌、支原体、分枝杆菌、外源病毒因子、内毒素
- 目的基因遗传稳定性 - 插入基因拷贝数、表达构件的传代稳定性
- 细胞种属鉴定 - 种属检定和特异性PCR方法开发

② 过程和终产品的安全性检测试剂盒和实验室服务—

- 宿主细胞的残留核酸和蛋白杂质 - rHCD, rHCR, rHCP
- 上游工艺添加物残留 - 牛血清蛋白、非特异性核酸酶、胰酶、卡那霉素等
- 下游纯化试剂和填料残留 - Protein A残留和定制化检测方法开发等
- 蛋白和糖基化表征 - LC-MS/MS蛋白质组学分析和糖基化分析
- 外源性因子 - 细菌、真菌、支原体、分枝杆菌、内外源病毒、内毒素
- 稳定性研究 - 长期、加速原液或产品稳定性考察
- 定制化服务 - 基因、蛋白、工艺杂质检测定制化试剂盒开发和技术服务

湖州申科生物技术股份有限公司

0572-2115083

✉ info@shenkebio.com

📍 浙江省湖州市红丰路1366号南太湖科创中心6B8F

