

于2020年12月30日正式实施的2020年版药典，是迄今颁布的第十一版药典。新版药典的颁布实施将对我国药品研发、生产、检验、流通以及监督管理将产生重大影响。此次版本以“四个最严”的要求为指导，坚持以人民为中心的发展理念，贯彻落实新修订的《药品管理法》和《疫苗管理法》的有关规定，保障制定和修订的药品标准科学、严谨、管用和有效。针对全新颁布的2020年版药典，赛默飞能够提供对应的产品组合，帮助客户符合检测要求、满足行业法规。

数据合规

Chromeleon
数据处理
软件



四部 0431 质谱法

Orbitrap 高分辨
质谱仪和质谱
系统



四部 0512 高效液相色谱法

Vanquish Flex
超高效液相色谱仪



Ultimate 3000
高效液相色谱仪



Corona Veo
电喷雾检测器



液相色谱柱



三部 人用重组DNA蛋白制品, 人用重组单克隆抗体制剂

ExpiCHO-S
Cells (cGMP
Banked)

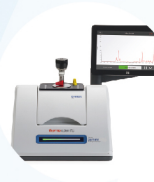


Expi293F
Cells (cGMP
banked)



四部 药用辅料

傅里叶显微
红外光谱仪



四部 4002 包装材料红外光谱测定法

傅里叶显微
红外光谱仪



四部 3500 生物学活性

Fab 活性

- 亲和力检测
- 细胞活力 / 毒性试验
- 内吞

Fc 活性

- ADCC/CDC
- FcγR/FcRn 结合
- 其他 (肿瘤微环境, 细胞因子等)

四部 3429 免疫化学法 - 免疫荧光分析法

Multiskan Sky
全波长酶标仪



Varioskan LUX
多功能酶标仪



EVOS 荧光
细胞成像系统



Attune NxT
流式细胞仪



四部 3429 免疫化学法 - 酶联免疫吸附法

ELISA
Labware and
Accessories



其它试剂耗材 (包
被液, 交联液, 封闭
液, 标记试剂等)

四部 3429 免疫化学法 - 免疫印迹法

iWestern 全流程
试剂与仪器



四部 3407 外源DNA残留量测定法

resDNASEQ
DNA 残留定量
系统



赛默飞助力客户
遵循中国药典
2020 版法规要求

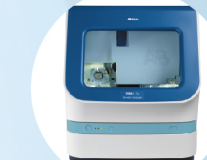
四部 0513 离子色谱法

IC 离子色谱



四部 1021 细菌DNA特征序列鉴定法

MicroSEQ 快速微生物鉴定系统



四部 3130 单抗N糖谱测定法

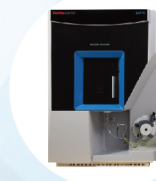
Vanquish Flex
超高效液相色谱仪



- 液相色谱法 (LC)
- 毛细管电泳法 (CE)
- 高效阴离子交换色
谱法 (IC)

四部 2322 汞、砷元素形态及价态测定法

iCAP PRO 系列电感
耦合等离子体发射光谱仪



iCAP RQ 电感
耦合等离子质谱仪

