



# 中药 从研发到质控的 解决方案

Simplifying Progress

**SARTORIUS**

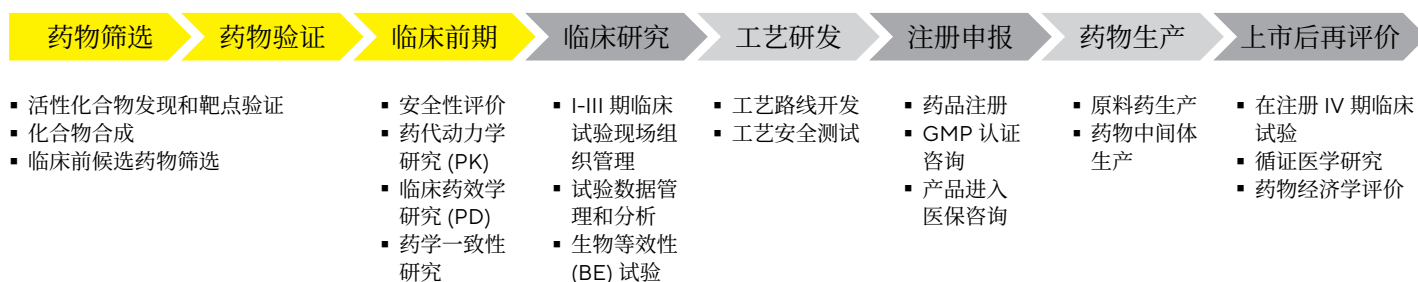
# 中药

## 从研发到质控的解决方案

中医药是中华民族的瑰宝，也是世界传统医学的重要组成部分。随着医药科技进步和人类返璞归真、崇尚自然心态的日益增强，人们对中药材防病的认识越来越深，中药材在国外受到欢迎，并逐步进入国际医药体系，已在俄罗斯、古巴、越南、新加坡、阿联酋等国以药品形式注册，并不断在世界范围内得到发展。

2020年9月28日，国家药监局发布了《中药注册分类及申报资料要求》，中药注册按照中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等进行分类，前三类均属于中药新药。《资料要求》的颁布与实施，界定了中药复方制剂和中药创新药的范畴及审评准则，为中药复方药物研发及其产业发展给予了法律保障。

中药开发流程与小分子化药类似，需要经过如下步骤：



中药按照加工工艺复杂程度分为以下大类：

主要类型	制药过程	定义	其他说明
中药材	中药饮片原料	指药材原植物、动物、矿物，除去非药用部位的商品药材	个体药材养殖地、中药材培育基地、中药材交易市场
中药饮片	中成药原料 / 成品	在中药理论指导下，可直接用于调配或制剂的中药材及其中药材的加工炮制品，也是中成药的原料。	流程：中药材原料经净选（去杂）、洗润（水质高标准）、切割（成片、块、瓣等）、干燥（控水）、炮炙制（依中国药典炒、烫、蒸、煮等）、筛选（选性、水分、收率）、包装（控制装量、密封、标签）、成品入库。
中成药	成品	用一定的配方将中药饮片加工或提取后制成具有一定规格，可直接用于防病治病的一类药品。	如：丸、散、膏、丹；酒、露、汤、錠
中药配方颗粒	成品	以中药饮片为原料，经过提取、分离、浓缩、干燥、制粒、包装等生产工艺，加工制成的一种统一规格、统一剂量、统一质量标准的新型配方用药。分单方和复方。	方便（无需煎煮、运输保存都方便、卫生）；安全（原料经过严格质量控制、规格统一、标准一致、疗效确切、稳定）；有效（单位质量有效成分比传统饮片高若干倍、药性强、药效高、作用迅速）

# 研发阶段： 活性组分高通量筛选 “三剑客”

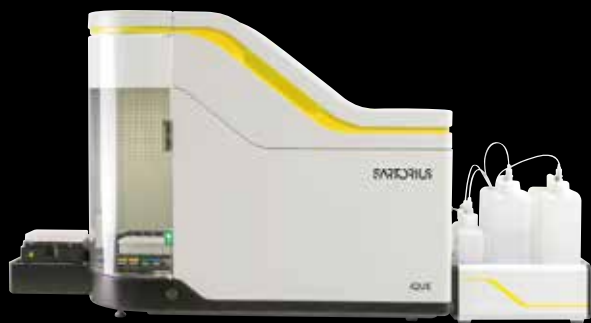


## Octet® 生物分子相互作用分析系统 美国药典收录的药物结合活性分析标准之一

- 高灵敏：快速准确的定量、动力学筛选及亲和力表征
- 无流路：浸入即读的检测模式，节约时间及成本
- 自动化：直观的自动化工作流程，提升效率
- 无损检测：实验样品可完全回收
- 样品宽泛：小分子至细胞等各种类型的样品均可检测
- 灵活升级：灵活通量选择，可根据需要现场升级至更高版本

## Incucyte® 活细胞分析系统 培养箱内进行实时、可视化的活细胞分析

灵活、便捷的实时定量活细胞成像和分析平台，通过在标准实验室培养箱中全天候自动采集和分析图像，实时自动化监测细胞的健康状态、细胞运动和细胞功能。



## iQue® 高通量流式细胞仪 更快、更智能化的流式细胞术

集仪器、软件和试剂于一体，可对悬浮细胞和微球进行快速、高内涵、多重性分析。兼具快速、小体积、强大的数据分析和可视化功能，凭借独特的气泡分隔进样技术，仅需几微升样本，即可在 5min 内获取 96 孔样本的多参数数据。

# 应用案例

Octet®

## 中药活性组分高通量筛选

从复杂体系的中药，尤其是中药复方中精准、快速发现先导化合物是目前中药研究的难点，而采用 BLI 生物层干涉技术的 Octet® 分子互作系统成为了筛选及验证化合物亲和力的实验利器。

西南医科大学新药发现及成药性评价四川省医学重点实验室首次将 BLI 生物层干涉技术与 HPLC-MS 作为钓钩，并结合在 SA 传感器上的 A $\beta$  作为诱饵来垂钓中药开心散（由远志、人参、茯苓和石菖蒲这 4 味中药组成）中可以与 A $\beta$  结合的潜在小分子抑制剂。

### Baicalein

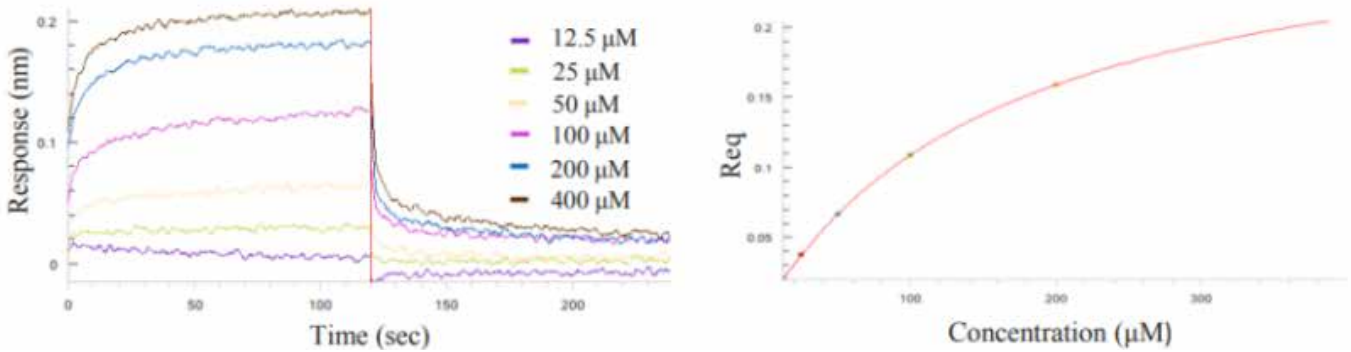


图 1: 从黄芩中提取的黄芩素可以与 A $\beta$  特异性结合

参考文献: Guo M, Zhu F, et al. High-throughput screening for amyloid- $\beta$  binding natural small-molecules based on the combinational use of biolayer interferometry and UHPLC-DAD-Q/TOF-MS/MS, Acta Pharmaceutica Sinica B, Volume 12, Issue 4, 2022, Pages 1723-1739.

Incucyte®

## 中药干预机制下的细胞凋亡与形态学的变化

如何在几天甚至几周内，直观地通过图像动态观察正在培养箱内的细胞群生长、迁移与增殖的状态。Incucyte® 活细胞分析系统通过其优秀的设计理念以及成像性能，真正实现了全天候、自动化的细胞动态图像采集与分析。

血管性痴呆 (VD) 是引起痴呆的第二个主要疾病。其发病机制与谷氨酸诱导的兴奋性毒性和谷氨酸囊泡通路的损害密切相关。北京中医药大学采用 Incucyte® 观察在不同浓度的参知健脑方测试剂下培养的 PC12 细胞的受损情况，进而评估参知健脑方对 VD 引发的神经元损伤和谷氨酸的细胞毒性的影响。

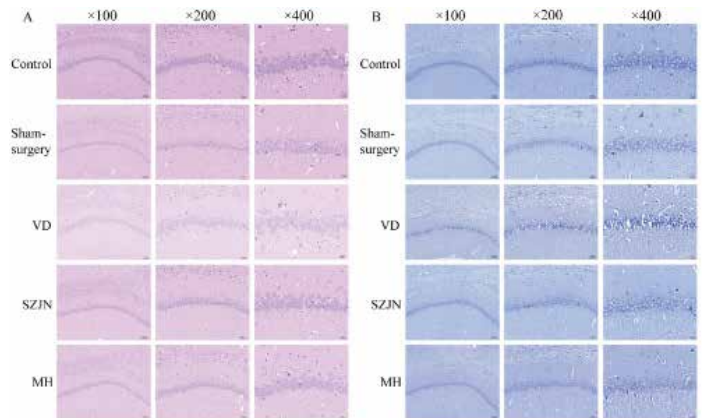


图 2: 在不同组别的测试剂下 PC12 细胞形态

参考文献: Tian D, Guo Y, Zhang D, et al. Shenchi Jiannao formula ameliorates vascular dementia in vivo and in vitro by inhibition glutamate neurotoxicity via promoting clathrin-mediated endocytosis. Chin Med. 2021;16(1):65.

# 成品质控阶段： 丰富的实验室通用产品解决方案

		实验室天平	水分测定仪	pH 计	纯水仪	过滤	移液	微生物检测	
质控项	药典方法								
性状	旋光度	■			■	■	■		
	熔点	■							
鉴别	薄层色谱法	■			■	■	■		
	聚合酶链式反应法 (PCR)	■							
	电泳	■		■	■	■	■		
检查	水分	■	■		■				
	总灰分	■			■		■		
	酸不溶性灰分	■			■		■		
	重金属及有害元素	■			■	■	■		
	农药残留量	■			■	■	■		
	真菌毒素 (如黄曲霉毒素)	■			■	■	■		
	二氧化硫残留量	■			■	■	■		
	水不溶物	■			■	■	■		
	酸值	■		■	■	■			
	干燥失重	■	■						
	膨胀度	■			■	■	■		
	浸出物	水溶性浸出物	■			■	■	■	
		醇溶性浸出物	■			■	■	■	
	含量测定	液相色谱	■			■	■	■	
		气相色谱	■			■	■	■	
质谱		■			■	■	■		
分光光度		■			■	■	■		
脂肪油		■			■	■	■		
鞣制		■			■	■	■		
总糖 / 单糖		■			■	■	■		
微生物检查		无菌检查	■		■	■	■	■	■
	非无菌产品微生物限度检查	■		■	■	■	■	■	
	中药饮片微生物限度检查	■		■	■	■	■	■	

# 赛多利斯提供贯穿研发、检测、验证的产品解决方案

## 产品系列

## 产品特点

### 样本准备和移液解决方案



称重

- 应用：原辅料、配方过程及成品的检验，色、质、光谱工作曲线标准品的制备
- 常见需求：符合法规、再现性、可靠性
- 常见的痛点：容量选择有限；偏离目标浓度

Cubis® II 高端天平  
Secura® 制药级天平

- 合规（有审计追踪，符合 21 CFR Part11、USP39 第 41 章和 PhEur 2.1.7 等制药相关法规要求）
- 通过直接称重得到准确的结果
- 内置全自动调平，快捷简便
- 利用先进的网络通讯与 LIMS、ELN 等连接



配液

- 应用：制备 HPLC 级水，用于制备 HPLC 试剂
- 常见需求：符合法规、再现性、可靠性
- 常见的痛点：有杂质，造成鬼峰和基线不一致

Arium® Pro UV  
Arium® Mini Plus UV

- 将 TOC 水平降至痕量级别，以避免鬼峰
- 提供 ASTM I 级水，以提高分析结果的灵敏度
- 提供 IQ/OQ 服务，确保符合法规要求
- 生产高品质超纯水，以尽量减少化学离子干扰



过滤

- 应用：样品 | 溶剂过滤
- 常见需求：再现性、兼容性、纯度符合规定
- 常见的痛点：重复性差、时间和人力成本

Minisart® 针头滤器  
Claristep® 过滤系统

- PP 和 RC 材质具备广泛的化学相容性
- 低可浸出物和可提取物
- 低吸附分析、HPLC 批次认证
- Claristep® 可同时过滤 8 个样本，节省时间和精力，减少塑胶废物



移液

- 应用：标准样品配制和转移
- 常见需求：准确度、再现性、纯度
- 常见的痛点：再现性差、转移和采样量大

手动 Tacta® 移液器  
电动 Picus® 移液器  
Optifit / 低吸附吸头

- Tacta®- 手动移液，准确舒适，对难吸样本友好
- Picus®- 电动移液，准确快速，人为误差小
- Safetyspace® 滤芯吸头 - 延长移液器使用寿命
- Optifit 吸头 - 无溶出、品质如一
- 低吸附吸头 - 尽可能地提高样品回收率

### 微生物质量控制解决方案



空气监测

- 应用：洁净室环境空气监测
- 常见需求：准确性、再现性、法规遵从性
- 常见的痛点：培养基板在长时间的空气监测过程中会收缩，每次采样后需要消毒

MD8 Airscan®  
采样仪  
Gelatin 凝胶膜

- 远距离采样、8 小时连续不间断监控
- 操作方便、延迟采样及数据存储
- GMF 凝胶膜过滤微生物截留率高



微生物限度

- 应用：微生物计数用于生物负荷和水测试
- 常见需求：准确性、再现性、法规遵从性
- 常见的痛点：不同样品之间的二次污染

Microsart® @media  
Microsart® @filter

- 无接触式膜转移降低了二次污染的风险
- 无菌换气的不锈钢支架，易于清洁和灭菌，集成模块设计
- 滤膜材质多，选择多，流速快，回收率高
- NPS 培养基即取即用，保质期长



无菌检测

- 应用：无菌产品的无菌检测
- 常见需求：准确性、再现性、法规遵从性
- 常见的痛点：假阳性结果的风险、繁琐的程序

Sterisart® Universal  
泵系统和无菌套筒

- 全封闭装置，不干扰 A 级环境
- 表面光滑易清洁，耐 VHP 蒸汽灭菌
- 方便的解决方案，减少包装，易于操作
- 集成取样隔膜，在培养期间进行可靠的无菌取样

# 更多赛多利斯实验室通用产品

## PB-30 全自动 pH/mV 计

性价比之王，严谨的合规性功能，符合 GXP 实验室的使用要求。

升级的全新优雅黑外观，流畅的机身线条，小巧而不失大气。小身材大能量，除测量常规类液体样品，还有其他多种电极满足不同场景下的 PH 测量，如极微量样品、冻状样品、肉制品等。总有一款适合你。



### 独特卖点：

- 彩色触摸屏，易于操作
- 测量数据储存
- 校准数据自动储存
- 日志数据储存
- 电极信息存储，确保 100% 溯源
- 多层级用户管理和密码保护，确保数据安全性
- USB、RS232 多接口
- GLP/GMP 打印输出
- 可直接电子 Excel 数据输入
- 可连接扫描枪、U 盘

## 高品质滤纸

专为分析应用和常规应用而设计，定性滤纸（含灰量：0.06-0.15%）可用于多种不同的需要和应用，无灰滤纸（含灰量 <0.01%）则专注于定量分析和重量分析，赛多利斯的这两类滤纸可提供不同等级、多种直径、厚度、颗粒截留率和过滤速率的选项。



## Minisart® 针头滤器

Minisart® 针头滤器是除菌过滤、分析样品制备以及培养基、缓冲液、化学试剂、药物甚至气体过滤的首选产品！采用创新设计，拥有表面积大和流速快的特点，集各种优点于一身的 Minisart® 针头滤器是满足您一切需求的理想选择。



## 赛多利斯快速水分测定仪

型号齐全，应用广泛

水分测定仪用于实验室检测和生产现场的离线检测。测量水分含量无需化学试剂定期校准。因此，赛多利斯水分测定仪是国标烘箱法的快速替代法。



### 独特卖点：

- 灵活加热源配置，既能快速加热样品，又能温和加热整个样品表面，提升水分测量效率
- 多任务应用，至多可允许用户存储 100 个不同测试方法
- “方法开发助手”可根据参考方法（国际烘箱法）快速开发测试参数
- 操作简便直观，测量准确快速，易于清洁维护

## Vivaspin 与 Vivacon 超滤产品

Vivaspin 产品采用专利的单面垂直膜设计，Vivacon 超滤浓缩管采用专利膜材质 Hydrosart，能够提高样品的回收率，是 DNA、低浓度蛋白溶液浓缩的可靠且理想的解决方案，如中药药代动力学中关于血浆蛋白结合率的测定研究等。



# 赛多利斯实验室通用产品售后服务

## 售后服务范围

- 安装和培训操作
- IQ/OQ 验证
- 仪器维修
- 校准服务
- 天平和移液器 CNAS 校准
- 易损等配件
- 预防性维护保养
- 技术和应用支持



### 安装和操作培训

严格受训的操作人员



### 延长保修

护航整个产品周期



### 系统验证

ISO, GLP | GMP 和 FDA 认证



### 预防性维护和保养

优化设备性能  
防止试验中断或故障



### 校准服务

提供日常校准服务和 ISO 校准证书



### 用户培训 | 学院

提供客户端、应用中心体验培训

## 联系我们

更多联系信息，请访问  
[www.sartorius.com.cn](http://www.sartorius.com.cn)

赛多利斯莱珀思（上海）贸易有限公司  
邮箱 [leads-cn@sartorius.com](mailto:leads-cn@sartorius.com)  
服务热线 400 920 9889 | 800 820 9889

