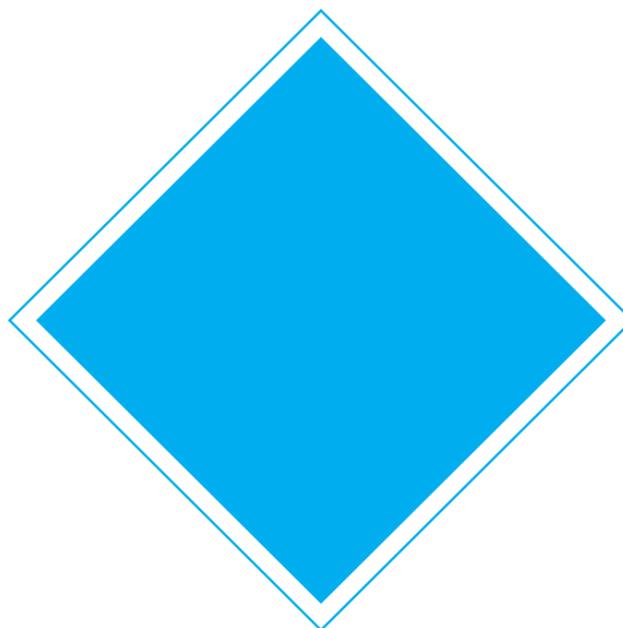


## 服务流程：

- 业务洽谈了解客户需求
- 签署保密协议
- 配方和工艺确定
- 检测项目确定
- 签订委托合同
- 交付产品



# 技术服务手册

北京同立海源生物科技有限公司

北京同立海源生物科技有限公司



400-010-5556

www.seafrom.com

北京市大兴区生物医药基地联东U谷13号楼



微信订阅号



微信服务号

· 为生命科学提供可靠的产品与服务 ·

## 符合GMP质量管理体系

· ISO 9001和ISO13485认证

· GMP级洁净车间

· 无菌技术

· 无动物源生产环境

· 自动灌装设备

· 产品设计开发体系

· 生产服务体系

· 物料管理体系

· 产品QA审查和放行

· 生产和检验记录

· 产品质量验证

· 设备维护和校验



## 重组蛋白表达开发

◆ 10余年重组蛋白研究经验

◆ 5L-500L大规模表达能力

◆ 表达成功率高

◆ 一站式蛋白定制

◆ 方便分离易操作

◆ 高纯度、高生物活性

技术服务优势

### ◎ 真核表达细胞特点:

有翻译后修饰和折叠的功能,可以使表达的蛋白在分子结构、理化性质和生物学功能更接近于天然。

### ◎ 原核表达细胞特点:

具有遗传背景清晰、成本低、表达量高和表达产物分离纯化相对简单。

## E.coli细胞蛋白表达服务

服务内容	周期	交付内容
<b>载体构建</b> ✓ 克隆至表达载体 ✓ 质粒测序	1-2周	测序报告
<b>小试表达</b> ✓ 获得包含目的基因质粒的菌种 ✓ 表达检测	1周	可行性报告
<b>放大表达</b> ✓ 蛋白纯化 ✓ SDS-PAGE/HPLC分析	2-4周	如表达可行,且QC检测后有剩余样品,可提供0.1-0.5mg样品
<b>制剂和冻干</b>	1周	· 纯化蛋白 · SDS-PAGE报告 · COA

## HEK293细胞蛋白表达服务

服务内容	周期	交付内容
<b>基因合成及密码子优化 (可选)</b>	1-2周	测序报告
<b>载体构建</b> ✓ 克隆至表达载体 ✓ 质粒测序 ✓ 质粒大提		
<b>蛋白表达及纯化</b> ✓ 瞬时转染HEK293 细胞 ✓ 蛋白纯化	2-3周	可行性报告
<b>纯度检测</b> ✓ SDS-PAGE/HPLC 分析	1周	如表达可行, 且QC 检测后有剩余样品, 可提供0.1-0.5mg 样品
<b>大量表达及纯化 (可选)</b>	2-3周	· 纯化蛋白 · SDS-PAGE 报告 · COA
<b>制剂和冻干</b>	1周	

## CHO稳定细胞蛋白表达服务

服务内容	周期	交付内容
<b>基因合成及密码子优化 (可选)</b>	1-2周	测序报告
<b>载体构建</b> ✓ 克隆至表达载体 ✓ 质粒测序 ✓ 质粒大提		
<b>稳定细胞株构建、蛋白表达以及纯化</b> ✓ 稳定转染 ✓ pool 筛选 ✓ 高表达单克隆细胞株筛选 ✓ 三级细胞建库 (可选)	10-14周	· 表达报告 · 2-3株稳定克隆 (可选)
<b>纯度检测</b> ✓ SDS-PAGE/HPLC 分析	1周	如表达可行, 且QC 检测后有剩余样品, 可提供0.1-0.5mg 样品
<b>大量表达及纯化 (可选)</b>	4-5周	· 纯化蛋白 · SDS-PAGE 报告 · COA
<b>制剂和冻干</b>	1周	

## 中试生产及工艺优化

北京同立海源生物建有符合cGMP标准的万级洁净实验室, 可提供工艺开发、中试生产、蛋白纯化、内毒素去除以及制剂生产等。

### GMP级重组蛋白(抗体)的工艺开发以及中试生产

#### 技术服务优势:

- 可按客户需求进行生产工艺优化
- 无血清培养系统, 避免血清等动物源成分
- 重组蛋白的纯化纯度达到95%以上 (SDS-PAGE)
- 内毒素的去除达到小于0.1EU/μg

服务周期: 14-20天的生产周期, 具体根据客户的需要量而决定。

## GMP级别的制剂生产(灌装和冻干)

#### 技术服务优势:

- 专业级冻干机, 每批次2000支西林瓶冻干
- 可按需求对不同样品的冻干进行工艺优化
- 可对客户提供的蛋白原液进行测试冻干
- 对已有制剂配方的样品, 可直接为客户进行粉剂的中试生产

服务周期: 3-7天, 依据冻干数量和体积有所调整。

## 细胞委托制备

北京同立海源生物建有符合cGMP标准的万级洁净车间, 细胞治疗技术开发平台。可根据客户需求, 定制培养不同种类的细胞, 包括MSC间充质干细胞, 树突状细胞 (DC), T淋巴细胞, 自然杀伤细胞 (NK)、CAR-T、CAR-NK细胞等, 细胞数量可由客户自由选择。

· 纯细胞因子法, 无饲养层细胞

· 专利细胞培养技术, 业内领先

· 培养试剂全自产, 批次稳定性高

· GMP级生产环境

技术服务优势

## 培养基委托制备

根据客户配方或技术要求设计细胞培养基产品生产工艺、检测方法, 定制生产

· 注射级用水标准

· 200L即可起订满足不同客户需求

· 可定制免疫细胞、干细胞、HEK293细胞等各种细胞培养基

· GMP级生产环境

技术服务优势