

# Pfanstiehl

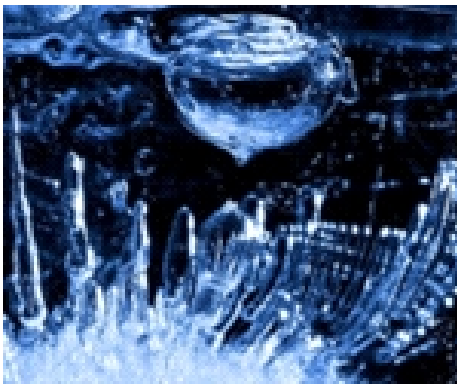
Pfanstiehl 专门从事受监管的高纯度和低内毒素配方成分、药物中间体和活性药物成分的分离、纯化、定制合成和规模化开发，从克到多吨商业数量。我们服务于制药、生物技术、兽医和化妆品等市场。

凭借在 cGMP 指南下定制合成和工艺开发方面 50 多年的经验，我们具有将新化合物从实验室转移到商业市场的独特资格。

08



# 海藻糖



- 海藻糖是由两个葡萄糖分子以1.1-糖苷键构成的非还原性二糖。
- Pfanstiehl品牌的海藻糖，以超高纯度，超低内毒素，超低金属杂质残留（HPLC-LM）著称。
- 海藻糖广泛用作生物制药行业中蛋白质，脂类的保护剂，
- 另外，海藻糖也是细胞治疗过程中的一种关键组份，海藻糖能够稳固细胞膜，帮助细胞冻融后复壮，因此广泛用于生物治疗和细胞治疗。
- 海藻糖特别适用保护如下生物分子（不限于）：
  - ①单克隆抗体 ②融合蛋白 ③抗体片段 ④多肽 ⑤干细胞 ⑥疫苗

海藻糖							
Excipient辅料名称	CAS编号	目录号	级别	DMF号	DMF类型	CDE注册号	CDE状态
Trehalose海藻糖	6138-23-4	T-104-4	NF/EP/JP/ChP	24122	辅料	F20170000098	A
Trehalose海藻糖(吸入用)	6138-23-4	T-104-4-IG	NF/EP/JP/ChP	注册中	-	F20210000115	I

# 蔗糖

- 蔗糖是非还原性二糖，由一个葡萄糖和一个果糖交联而成，存在于多重植物中，但一般由甘蔗或甜菜中榨取。Pfanstiehl品牌的蔗糖，以超高纯度，超低内毒素，超低金属杂质残留（HPLC-LM）著称。
- 蔗糖广泛用作生物制药行业中蛋白质，脂类的保护剂，另外，蔗糖广泛用于细胞操作过程中的细胞冻存保护，细胞培养基添加剂等。当溶解度和粘度是比较棘手问题的时候，蔗糖是海藻糖的首选替代品。
- 蔗糖特别适合但不限于如下应用：
  - ①单克隆抗体 ②培养基添加剂 ③抗体偶联物保护剂 ④多肽保护剂 ⑤干细胞存储液 ⑥疫苗保护剂



蔗糖							
Excipient辅料名称	CAS编号	目录号	级别	DMF号	DMF类型	CDE注册号	CDE状态
Sucrose蔗糖(甘蔗源)	57-50-1	S-124-1-MC	NF/EP/JP/ChP	-	-	F20180001457	A
Sucrose蔗糖(甜菜源)	57-50-1	S-124-2-MC	NF/EP/JP/ChP	-	辅料	F20170000125	A

## 精氨酸



- 精氨酸是一种必需氨基酸，L型具有生理活性 L-精氨酸常被用作溶液添加剂，以帮助稳定蛋白质，防止其聚集，特别是在蛋白质重新折叠的过程中。众所周知，氨基酸具有与稳定剂（如糖和/或聚合物）相似的冻干保护作用，但它们具有更广泛的化学结构和物理化学性质。
- 精氨酸能够防止蛋白质在液体和固体状态下聚集，这使得它们成为极具吸引力的蛋白质稳定剂，用于冷冻干燥。当药物中的蛋白浓度相对较高的时候，L-精氨酸非常适合用来防止蛋白聚集。

精氨酸							
Excipient辅料名称	CAS编号	目录号	级别	DMF号	DMF类型	CDE注册号	CDE状态
Arginine精氨酸	74-79-3	A-170	USP/EP/JP/ChP	注册中	-	F20190000412	I
Arginine HCL盐酸精氨酸	1119-34-2	A-171	USP/EP/JP/ChP	注册中	-	注册中	-

## 组氨酸

- 组氨酸通常在生物治疗、生物制品生产中作为制剂使用。已证明组氨酸可以对溶液中的单克隆抗体以及冷冻干燥过程中对单克隆抗体进行非常有效的（抗热）保护。
- 目前在生物治疗（蛋白治疗）领域，组氨酸作为制剂也越来越普遍组氨酸是唯一一种pH7.4在其缓冲范围内的氨基酸这意味着在生理条件下，组氨酸是最好的氨基酸缓冲剂。



组氨酸							
Excipient辅料名称	CAS编号	目录号	级别	DMF号	DMF类型	CDE注册号	CDE状态
Histidine组氨酸	71-00-1	H-116	USP/EP/JP/ChP	注册中	-	F20200000338	I
Histidine HCL盐酸组氨酸	5934-29-2	H-117	EP/JP/ChP	注册中	-	F20200000337	I

# 甘露醇

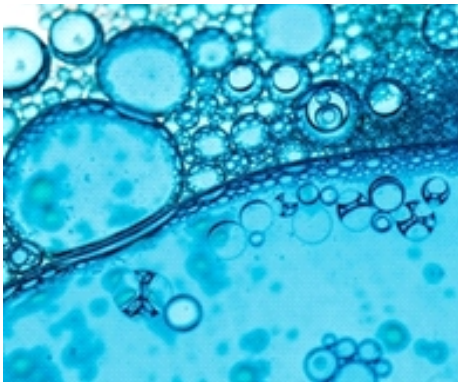


- 甘露醇是一种糖醇，由糖（甘露糖）经还原而得。其他广为人知的多元醇有木糖醇和山梨醇。甘露醇和山梨醇是同分异构体，只是在碳2上羟基的方向不同。甘露醇的物理性质使其适合作为压片膨化剂使用。然而，它还具有独特的化学性质，使其能够稳定各种药物制剂，包括液体制剂，并保护蛋白质在冻干、喷雾干燥和重建过程中不变性/降解。
- Pfanstiehl品牌高纯度低内毒素低金属（HPLC-LM）甘露醇是专为生物制药用途开发的，达到最高质量和纯度标准。甘露醇用作蛋白质保护剂配方、冷冻干燥和灌装操作的关键成分。甘露醇的优点包括但不限于：
  - ①增强的蛋白质治疗稳定性 ②疫苗保护剂 ③冻干和喷雾干燥应用的载体

甘露醇							
Excipient辅料名称	CAS编号	目录号	级别	DMF号	DMF类型	CDE注册号	CDE状态
Mannitol甘露醇	69-65-8	M-109-7	USP/EP/JP/ChP	32464	辅料	F20190000351	I

# 琥珀酸钠（六水）

- 世界上第一个cGMP琥珀酸钠，符合多国药典，专为生物制药行业之高纯度需求所打造六水琥珀酸钠是完全水合的琥珀酸钠。
- 琥珀酸钠在生物制药生产中通常用作pH缓冲剂以及终产品中制剂成分（如抗体-药物偶联物/ADCs）。该产品的物理特性使该产品成为制剂工具包中得力工具之一。
- Pfanstiehl六水琥珀酸钠是的在美国，按照最高质量标准，在cGMP条件下生产的，专门为生物制药之商业化生产打造的原料。
- Pfanstiehl六水琥珀酸钠符合2017版美国药典。



琥珀酸钠（六水）							
Excipient辅料名称	CAS编号	目录号	级别	DMF号	DMF类型	CDE注册号	CDE状态
Sodium Succinate Anhydrous 无水琥珀酸钠	150-90-3	D-160	NF	24942	辅料	F2020000245	I
Sodium Succinate Hexahydrate 六水琥珀酸钠	6106-21-4	D-161	NF	24939	辅料	F20190000681	I

# 半乳糖



- 半乳糖是一种单糖，是乳糖和许多多糖的组成部分。半乳糖存在于牛奶、甜菜、树胶和粘液中。它也在人体内合成，是糖脂和糖蛋白的组成部分。
- 半乳糖作为一种细胞代谢调节剂，在蛋白抗体生产中发挥着越来越大的作用。
- Pfanstiehl超高纯度、超低内毒素、超低金属杂质残留的半乳糖（HPLC-LM）是专为生物制药而开发的，符合最高质量和纯度标准。
- 作为关键组份，半乳糖常备用来添加至化学成分确定的培养基中，以优化蛋白质的生产，同时减少乳酸和氨的形成。

半乳糖							
Excipient辅料名称	CAS编号	目录号	级别	DMF号	DMF类型	CDE注册号	CDE状态
Galactose(Plant Derived)半乳糖(植物源)	59-23-4	G-126-2	USP	注册中	-	注册中	-
		G-126-3	USP/EP				