**更高效率、更准确地分析高浓度生物制剂**

**——SoloVPE可变光程紫外-可见分光光度计**

**SoloVPE的独特优势：**

1、 无需稀释，直接分析浓度高达300 mg/mL的单抗样品；

2、 准确性/重复性：<2%（全程浓度范围内：0.05 mg/mL ~ 300 mg/mL）；

3、 无需背景校正；

4、 一键操作，分析一个样品的时间少于1分钟；

5、 符合FDA 21 CFR part 11法规要求，包括：权限控制、审计追踪和电子签名。

**SoloVPE的中国国内客户：**

药明生物；北京中检院；君实生物；奕安济世；复宏汉霖；辉瑞生物；GE FASTrak；迈百瑞生物；华奥泰生物；甄格生物；倍绣生物......

SoloVPE自2015年进入中国市场，目前国内装机已超50套。

**SoloVPE的原理——斜率光谱法（Slope Spectroscopy）**

  斜率光谱法的原理基于经典的朗伯-比尔定律(Beer-Lambert law)，通过建立吸光度-光程的方程式而测定斜率，并由朗伯-比尔定律 A=eLc 公式换算得到待测样品的浓度**。**

  朗伯-比尔定律数学表达式：A=eLc 公式转换得出：A/L=ec=m ,  最终结果：c=m/e

**其中：A：吸光度数；**

**e：摩尔消光系数；**

**L：光程；**

**c：样品浓度；**

**m：线性回归斜率。**

**SoloVPE与传统的紫外-可见分光光度计的对比**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **传统的紫外-可见分光光度计** | **SoloVPE** |
| **是否需要背景校正** | **需要** | **不需要** |
| **是否需要样品稀释** | **需要** | **不需要（浓度可高达300 mg/ml**） |
| **样品体积** | **>1 mL** | **最小测定体积 < 20 ul** |
| **准确度/重复性** | **梯度稀释，单点测定，>2%（RSD）** | **无需稀释，多光程测定，<2%（RSD）** |
| **建立方法耗时** | **> 1小时** | **1分钟** |