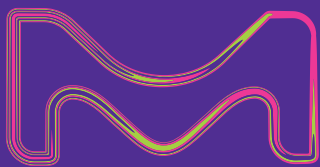


SAFC®

Pharma & Biopharma Raw
Material Solutions

MERCK 默克

默克高品质药用原辅料 产品手册



在美国和加拿大，默克的生命科学
业务使用MilliporeSigma的名称

目录

3	前言	
4	重点产品	
4	Benzonase® 核酸内切酶	
6	Poloxamer (泊洛沙姆) 188	
	EMPROVE® EXPERT	
9	高纯度吐温20&吐温80	
	EMPROVE® EXPERT	
10	高溶解度修饰半胱氨酸和酪氨酸	
11	CellPrime® rTrypsin 重组胰蛋白酶	
12	蔗糖	
13	Deviron™ C16 Detergent	
	EMPROVE® EVOLVE	
15	Viscosity Reduction Platform (默克高浓度蛋白溶液粘度降低平台)	
18	法规支持	
18	制药原辅料相关的法规监管趋势	
20	EMPROVE® 档案加快药品审批申请	
21	MQ Level识别高质量等级化学原料	
24	默克高品质原辅料产品清单	
24	生产工艺原料	
	细胞株开发	
	细胞培养添加物	
	蛋白表达诱导剂	
	细胞裂解/病毒灭活/DNA提取	
	Benzonase核酸内切酶	
	蛋白酶	
25	默克高浓度蛋白粘度降低辅料平台	
25	保护剂/稳定剂	
	表面活性剂	
	糖类	
	氨基酸	
	多元醇	
	螯合剂/盐	
27	缓冲buffer&pH调节剂	
	Tris 缓冲体系	
	Bis-Tris 缓冲体系	
	醋酸缓冲体系	
	柠檬酸缓冲体系	
	MES缓冲体系	
	组氨酸缓冲体系	
	磷酸盐缓冲体系	
	MOPS缓冲体系	
	PIPES缓冲体系	
	HEPES缓冲体系	
	碳酸盐缓冲体系	
	Tricine缓冲体系	
	碱调节剂	
	酸调节剂	
29	无机盐/矿物盐	
	钠盐	
	铵盐	
	钾盐	
	钙盐	
	锌盐	
	镁盐	
	铜盐	
	铁盐	
30	佐剂	
31	溶剂	
	有机溶剂	
	变性剂	
	复性剂	
	还原剂	
32	抑菌剂/抗氧化剂	
33	预制CIP-GMP溶液	

前言

默克高品质原辅料 在高风险制剂中的应用

德国默克拥有完备的高品质药用原辅料产品线，几乎可提供无菌液体制剂所需的所有主要原辅料。其中包括一系列低内毒素产品，对内毒素，微生物进行了严格的控制，并遵循 ICH Q3D 指南，对元素杂质进行评估与监控。同时积极进行药用辅料的登记备案工作，为医药企业的国内外注册项目提供强有力的支持。

下面是默克为中国客户提供的可供注射用的药用原辅料产品清单，表中列出的分类是我们根据经验做出的的推荐，实际应用中涉及的辅料可能有更广泛的应用。



重点产品

Benzonase® 核酸内切酶

合规与更高收率的完美平衡



核酸内切酶安全升级，核心优势

- 高纯度 $\geq 99.0\%$
- 高活性 $\geq 250 \text{ U}/\mu\text{L}$
- 未检测到蛋白活性
- 低生物负荷 ($< 10 \text{ CFU}/100000 \text{ U}$) 和内毒素 ($< 0.25 \text{ EU}/1000 \text{ U}$)
- **NAO 认证**
- **批放行测试以确定不存在外源病毒和支原体**
- **大尺寸包装提供尾门样品**
- 全面的 Emprove® 文件, 支持确认, 风险评估和工艺放大需求, 以及美国FDA DMF II 类文件
- 根据 ICH Q7 指南生产

应用

- 病毒疫苗生产
- 病毒样颗粒生产
- 疫苗、细胞和基因治疗的病毒载体生产应用
- 防止细胞成团
- 降低粘性
- FAB 纯化
- 蛋白和包涵体纯化

优点

特性/应用	安全升级Benzonase® 核酸内切酶 Emprove® Expert(103773)	标准Benzonase®核酸内切酶 Emprove® Expert(101695,101697)	Benzonase®核酸内切酶 (101654,101656)
来源	粘质沙雷氏菌, 生产: 大肠杆菌K12菌株W3110; 30 kDa; PI 6.85; 序列同源性数据		
纯度	$\geq 99\%$	$\geq 99\%$	$\geq 90\%$
符合ICH Q7的GMP生产	是	是	否
FDA药品主文件 (DMF) 和Emprove®	是	是	否
非动物来源 (NAO), 在化学成分限定的生产培养基中 通过大肠杆菌重组获得	是	否	否
运输温度指示条	是	否	否
为大包装提供尾门样品	是 (5M 单位大小)	否	否
体外释放测试以检测外源病毒 (3个细胞系) 和支原体	是	否	否
内毒素(LAL)	$< 0.25 \text{ EU}/1,000 \text{ U}$	$< 0.25 \text{ EU}/1,000 \text{ U}$	NA
微生物检测	$< 10 \text{ CFU}/100,000 \text{ U}$	$< 10 \text{ CFU}/100,000 \text{ U}$	$< 10 \text{ CFU}/100,000 \text{ U}$
目标客户	病毒和基因治疗	病毒疫苗	科研
长期产品供货能力	三种Benzonase® 产品皆将保留在我们的产品组合中		

* 售至亚洲国家的Benzonase® Safety Plus产品暂不提供运输温度指示条

处理和优化说明

该酶是由两个亚基组成的蛋白质，每个亚基的分子量约为30kDa。该蛋白质的等电点为 pH 6.85。

Benzonase® 核酸内切酶需要在 Mg²⁺ (1–2 mM) 的环境下具备活性,但在以下多种操作条件下仍可保持功能:

- pH 6.0–10.0
- 温度 0–42°C
- 单价离子浓度 (Na⁺, K⁺) 0–150 mM
- DDT, 2-巯基乙醇 >100mM
- 表面活性剂(例如脱氧胆酸钠或十二烷基硫酸钠)最高1%
- 尿素高达 7M

由于 Benzonase® 核酸内切酶活性受其所用基质的影响,建议优化应用浓度和孵育时间,以确保酶的经济使用。

订购信息

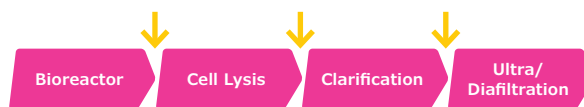
Benzonase® 核酸内切酶安全升级 Emprove® Expert 可提供不同的包装规格,以支持从研发到工艺开发乃至规模化生产的不同应用。Benzonase® 核酸内切酶在丹麦生产。它由默克集团及其关联公司在全世界独家经销。所供应的 Benzonase® 核酸内切酶,为 20 mM Tris-HCl (pH 8.0)、2 mM MgCl₂、20 mM NaCl、50% (v/v) 甘油溶液形式。

1.) 筛选 1.03773.1010

1. 测定DNA浓度
2. 根据以下公式计算消化一定量DNA所需 Benzonase®酶的理论值:

$$\frac{\text{DNA in } \mu\text{g/mL}}{37} = XU/\text{mL}$$

3. 通过DoE实验,测试不同Benzonase® 酶浓度(如2X, 3X, 10X 和 0.5X, 0.25X, 0.1X的理论 Benzonase®酶浓度值)和不同的孵育时间(如1, 2, 4, 8, 12, 18, 24小时)
4. 料液经过生物反应器,细胞裂解和澄清等步骤,测试最优浓度



5. 测试规模影响,例如从毫升规模移至升规模

2.) 验证和生产工艺: 大包装GMP级别 1.03773.0010

货号	名称	规格
核酸内切酶安全升级, 纯度级别I (≥99%)		
1.03773.1010	Benzonase® 核酸内切酶安全升级, 适合于生物制药/基因治疗生产, Emprove® Expert	100,000 U/小瓶
1.03773.0001	Benzonase® 核酸内切酶安全升级, 适合于生物制药/基因治疗生产, Emprove® Expert	500,000 U/小瓶
1.03773.0010	Benzonase® 核酸内切酶安全升级, 适合于生物制药/基因治疗生产, Emprove® Expert + 尾门样品置于同一外包装中	5,000,000 U/小瓶+50,000 U小样
标准核酸内切酶, 纯度级别I (≥99%)		
1.01695.0001	Benzonase® 核酸内切酶, 纯度级别I (≥99%), 适合于生物制药生产, Emprove® Expert	100,000 U/小瓶
1.01697.0001	Benzonase® 核酸内切酶, 纯度级别I (≥99%), 适合于生物制药生产, Emprove® Expert	500,000 U/小瓶
1.01697.0010	Benzonase® 核酸内切酶, 纯度级别I (≥99%), 适合于生物制药生产, Emprove® Expert	5,000,000 U/小瓶
核酸内切酶, 纯度级别II (≥90%)		
1.01654.0001	Benzonase® 核酸内切酶, 适用于Research	100,000 U/小瓶
1.01656.0010	Benzonase® 核酸内切酶, 适用于Research	500,000 U/小瓶
核酸内切酶ELISA检测试剂盒		
1.01681.0001	Benzonase® 核酸内切酶ELISA试剂盒II, 用于Benzonase® 核酸内切酶的检测	5块板 (8 × 12) + 试剂

重点产品

Poloxamer (泊洛沙姆) 188 EMPROVE® EXPERT

细胞培养型-剪切力保护
药用辅料型-蛋白稳定剂(液体,半固定剂)



泊洛沙姆188是一种表面活性非离子聚合物,在细胞培养基中用作剪切保护剂。随着时间推移,它变成了用于商业化生产用细胞培养基的一个标准成分。已证明它提高了哺乳动物细胞对来自气泡剪切力(这可能是生物反应器中的流体动力应力的最重要来源)的抵抗能力。

在补料分批和灌流培养生产中,通过提高细胞密度和产量来使过程得到强化,而生产操作中的各种问题(例如细胞密度和细胞活率的非预期损失)随之开始增多;它们与泊洛沙姆188的批间差异有关。

通过广泛调查批间变化性的来源,开发、验证具有专利的分析方法和生物学实验方法,创建了来自100+客户和供应商样品组成的参考数据库,确定了泊洛沙姆188的关键性参数。

我们已开发了新型泊洛沙姆188 EMPROVE® EXPERT,该产品质量可靠,一致性好,为大规模细胞培养过程提供剪切力保护。

我们两种等级的泊洛沙姆均可根据生物制药厂商的需求定制,具体取决于药典要求。若无药典要求,为了在生物反应器中获得最佳的剪切应力保护功能,建议使用细胞培养优化型(#137097)。如果需要药典标准产品,则药典标准细胞培养型(#137197)提供了同样经过全面测试的替代品,可确保生物反应器中细胞的性能。我们开发的两种 EMPROVE® EXPERT 等级的泊洛沙姆 188,具有可靠质量和一致性,可为大规模细胞培养提供剪应力保护。

优势

- 一致的质量—使用我们内部开发的方法,能够预知性能和确保批间一致性。
- 确证的功能性—我们测试和证明了剪切保护作用,见质检证书。
- 优越的性能—我们的产品性能优越,相比源于不同供应商、不同批次和不同质量等级的批次。
- 可靠的供应—大规模生产能力,确保我们的客户能够获得可靠的供应。
- 完全透明—我们提供完整的GMP文件,以及我们的EMPROVE®档案。

产品信息

CAS 登记号	9003-11-6
化学式	$\text{HO}(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_n(\text{C}_3\text{H}_6\text{O})_m(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_n\text{H}$
HS 编码	3402 13 00

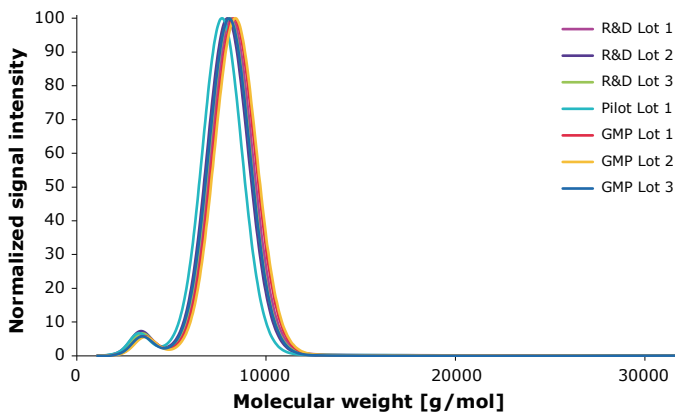
理化信息

密度	1.06 g/cm ³ (70 °C)
闪点	260 °C
熔点	52 °C
pH 值	5.0–7.5 (25 g/L, H ₂ O)
松密度	1050 kg/m ³
溶解度	>100 g/L

安全信息, 按照GHS

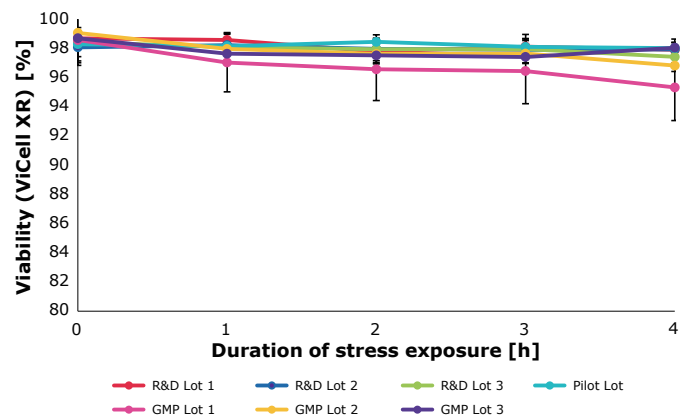
存储类	10–13 其他液体和固体
WGK	WGK 1, 水危害轻微
废弃处理	3

Scalability and Consistency Poloxamer 188 EMPROVE® – Analytical Assay



粒度排阻色谱的结果表明,不同批次样品的分子量分布中一致。

Scalability and Consistency Poloxamer 188 EMPROVE® – Biological Assay



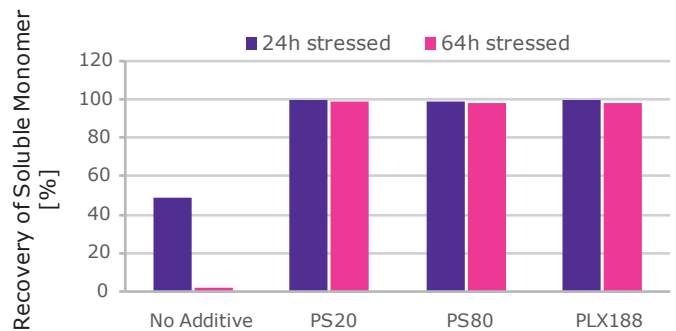
通过快速细胞活率检测进行生物评估,显示不同批次和同一批次中单个批次的细胞活率一致(>95%)。

泊洛沙姆 188 药用辅料级—吐温的可选替代品

搅拌压力测试 - Fusion C

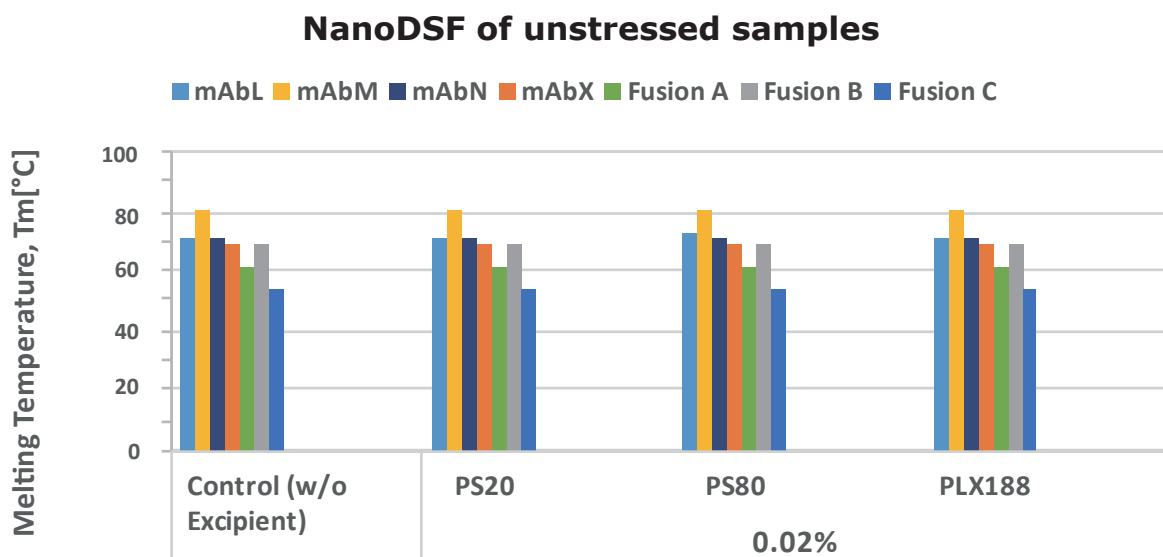
- 2mg/mL FusionC
- 600 rpm for 24 h and 64 h

No	Excipients	c / wt%
1	Without excipient	-
2	Polysorbate 20 (PS20)	0.02%
3	Polysorbate 80 (PS80)	0.02%
4	Poloxamer 188 (PLX188) Emprove® Expert Stabilized with 70ppm BHT	0.02%



泊洛沙姆188同吐温20/80表现一致,能够有效防止压力测试搅拌引起的蛋白聚集。

蛋白DSF构象稳定性分析 - 模型蛋白



DSF结果表明, 泊洛沙姆 188对研究的所有模型蛋白的构象稳定性没有负面影响。

订购信息

我们主推:

泊洛沙姆 188 EMPROVE® EXPERT细胞培养优化

货号	名称
1.37097.0003	泊洛沙姆 188 EMPROVE® EXPERT 细胞培养优化 - (样品)
1.37097.1000	泊洛沙姆 188 EMPROVE® EXPERT 细胞培养优化 - 1 kg
1.37097.9010	泊洛沙姆 188 EMPROVE® EXPERT 细胞培养优化 - 10 kg
1.37097.9025	泊洛沙姆 188 EMPROVE® EXPERT 细胞培养优化 - 25 kg

我们的药典标准替代品:

泊洛沙姆 188 EMPROVE® EXPERT药典标准细胞培养级 (ph Eur, NF)

货号	名称
1.37197.0003	泊洛沙姆 188 EMPROVE® EXPERT 药典标准细胞培养级 (Ph. Eur., NF) - (样品)
1.37197.1000	泊洛沙姆 188 EMPROVE® EXPERT 药典标准细胞培养级 (Ph. Eur., NF) - 1 kg
1.37197.9010	泊洛沙姆 188 EMPROVE® EXPERT 药典标准细胞培养级 (Ph. Eur., NF) - 10 kg
1.37197.9025	泊洛沙姆 188 EMPROVE® EXPERT 药典标准细胞培养级 (Ph. Eur., NF) - 25 kg

泊洛沙姆 188 Emprove® Expert 药用辅料级

货号	名称
1.37112.0001	泊洛沙姆 188 EMPROVE® EXPERT 药用辅料级 (Ph. Eur, NF) - (样品)
1.37112.1000	泊洛沙姆 188 EMPROVE® EXPERT 药用辅料级 (Ph. Eur, NF) -1Kg
1.37112.9010	泊洛沙姆 188 EMPROVE® EXPERT 药用辅料级 (Ph. Eur, NF) -10Kg
1.37112.9025	泊洛沙姆 188 EMPROVE® EXPERT 药用辅料级 (Ph. Eur, NF) -25Kg

重点产品

高纯度吐温20&吐温80 Emprove® EXPERT

Ph ChP, EP, JP/JPE, NF

核心优势

- 高纯度
 - 低杂质含量, 过氧化值 ≤ 2 meq O₂/kg
- Emprove® Expert 质量体系支持高风险应用
 - 内毒素和微生物负载控制
- 特殊的抗氧化措施, 保护产品稳定性
 - 充氮保护
 - 特殊的包装材料可实现无需开盖即可取样
 - 小包装规格可选
- 符合ChP, JP, EP, NF多国药典
- Emprove® dossiers文档支持, 快速响应法规要求

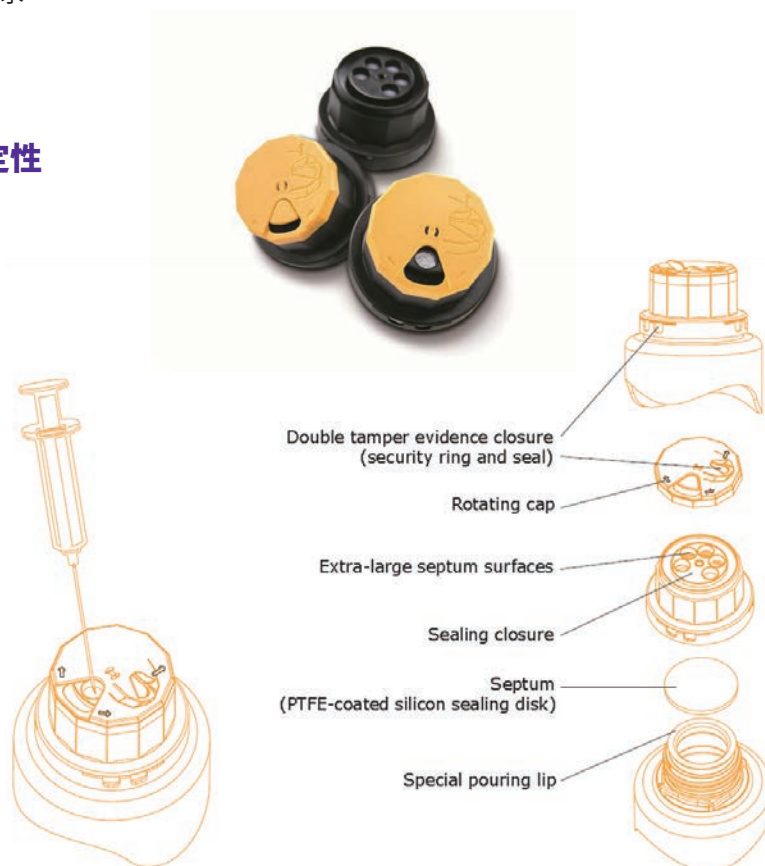
订购信息

货号	名称	规格
137172.0100	高纯度吐温20 Emprove® Expert	100 mL 玻璃瓶
137172.1000	Ph Eur, ChP, JPE, NF	1 L 玻璃瓶
137171.0100	高纯度吐温80 Emprove® Expert	100 mL 玻璃瓶
137171.1000	Ph Eur, ChP, JPE, NF	1 L 玻璃瓶

优化包装设计，更有效的保护产品稳定性

优势

- 无需开盖即可取样
- 可使用注射器取样
- 瓶内充氮保护
- 最大程度隔绝空气, 氧气
- 瓶盖隔膜为PTFE密封材料, 具备穿刺后快速自我密封性能, 可实现多次穿刺取样且不影响产品稳定性
- 如果需要大体积样品, 可直接拧开瓶盖取样



重点产品

高溶解度修饰 半胱氨酸和酪氨酸

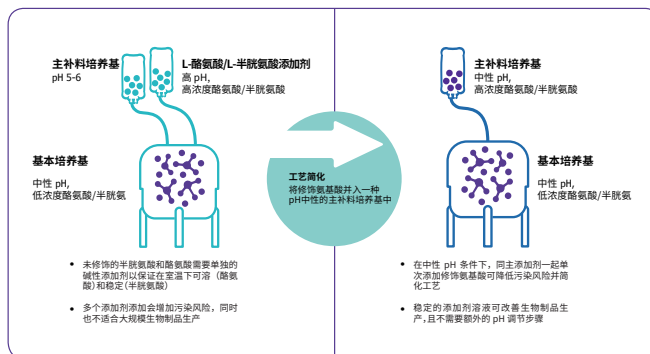
适用于细胞培养基工艺强化的创新化学品
磺基半胱氨酸钠盐Emprove® EXPERT
磷酸化酪氨酸二钠盐Emprove® EXPERT

修饰氨基酸是一种内部制造的氨基酸衍生物，具备特殊的性质，能够强化细胞培养工艺。

新的修饰氨基酸磺基半胱氨酸钠盐可作为半胱氨酸的替代物同磷酸化酪氨酸二钠盐配合使用，以生产高浓度的中性添加剂。这两种修饰氨基酸均消除了对碱性添加剂的需要，通常应用于确保未修饰氨基酸酪氨酸和半胱氨酸的溶解度和稳定性。

利用单一、中性的添加剂来简化流加工艺是一个革命性的想法。其通过降低必要添加剂的数量及相关材料来优化应用，同时降低 pH 的峰值。其同时也支持室温下即可保持稳定的制剂开发。

此外，修饰氨基酸的使用还能对细胞培养时间或生产率产生积极影响。修饰氨基酸作为添加剂可以达到很高的浓度，从而减少生物制药生产中添加剂的额外体积，进而可能带来产品滴度的增加。



除了在生物制药工艺中表现出很强的积极特性以外，使用修饰氨基酸还不会影响单抗的糖基化修饰和电荷异质性。除此之外，磺基半胱氨酸能够显著减少 IgG 中的碎片和三硫键的连接，从而提高蛋白质质量。

优点

- 降低流加工艺复杂度
- 在中性 pH 条件下，修饰氨基酸在主要添加剂中能达到高浓度
 - > 简化工艺
 - > 最大化生产率
 - > 减少总体积的增加
- 防止生物反应器因高 pH 添加剂而遭受腐蚀
- 更方便的制备工艺，更低的污染风险
- 减少重组蛋白碎片以及三硫键含量
- 室温下更高的添加剂稳定性
- 供应链透明度—Emprove® Expert 文档助您满足最新的监管要求
- 强大的应用和技术知识库支持，可帮您将产品整合进您的工艺中

产品信息	
化学名称	半胱氨酸硫酸钠倍半水合物
CAS 号	150465-29-5
分子量	250,23
化学式	C3H6NNaO5S2 · 1.5 H ₂ O
理化信息	
pH 值	5.0 - 8.0 (10 g/l, H ₂ O, 室温)
溶解度	不超过 1.3M (H ₂ O, RT)

订货信息

货号	名称
1.37116.0100	半胱氨酸硫酸钠倍半水合物 EMPROVE® EXPERT - 100g
1.37116.1000	半胱氨酸硫酸钠倍半水合物 EMPROVE® EXPERT - 1kg
1.37116.5000	半胱氨酸硫酸钠倍半水合物 EMPROVE® EXPERT - 5kg

产品信息	
化学名称	磷酸-L-酪氨酸二钠盐
CAS 号	1610350-91-8
分子量	305,13 g/mol
化学式	C9H10NNa2O6P
理化信息	
pH 值	5.5 - 9(10 g/l, H ₂ O, 室温)
溶解度	复合添加剂中不超过 70g/L

订货信息

货号	名称
1.37119.0100	磷酸-L-酪氨酸二钠盐 EMPROVE® EXPERT - 100g
1.37119.1000	磷酸-L-酪氨酸二钠盐 EMPROVE® EXPERT - 1kg
1.37119.9010	磷酸-L-酪氨酸二钠盐 EMPROVE® EXPERT - 10kg

重点产品

CellPrime® rTrypsin 重组胰蛋白酶

产品说明

CellPrime® rTrypsin 由编码猪基因序列的一种合成 DNA 结构在巴斯德毕赤酵母 (*Pichia pastoris*) 中表达。与重组 CellPrime® 一样, CellPrime® rTrypsin 是一种非动物源产品,在下列各环节中均不含动物源成分:

- 主细胞库 (MCB)
- 工作细胞库 (WCB)
- 生产原料
- 制造过程
- 最终产品

订购信息

供应各种包装规格的 CellPrime® rTrypsin 冻干粉末和液体制剂。

货号	产品名称	兆单位	包装规格
1.06301.0001	CellPrime® rTrypsin 重组胰蛋白酶(粉末)	0.119 MU	1 g
1.06301.0010	CellPrime® rTrypsin 重组胰蛋白酶(粉末)	1.19 MU	10 g
1.06301.0050	CellPrime® rTrypsin 重组胰蛋白酶(粉末)	5.95 MU	50 g
1.06302.0002	CellPrime® rTrypsin recombinant Trypsin (liquid) 重组胰蛋白酶(液体)	0.013 MU	1 mL
1.06302.0010	CellPrime® rTrypsin 重组胰蛋白酶(液体)	0.13 MU	10 mL
1.06302.0050	CellPrime® rTrypsin 重组胰蛋白酶(液体)	0.65 MU	50 mL
1.06302.0200	CellPrime® rTrypsin 重组胰蛋白酶(液体)	2.6 MU	200 mL

说明: rTrypsin 活性符合《美国药典 - 国家处方集第 38 版》(USP38 (89), 2015 年)。1 单位胰蛋白酶活性相当于 21 单位的 USP 胰蛋白酶 (BAEE), 以碳苯并氧杂基 - 戊基 - 甘氨酸精氨酸 -4- 硝酰苯胺乙酸酯 (carbobenzoxy-valyl-glycyl-arginine- 4-nitril-anilide acetate, Chromzym TRY) 为底物。

产品应用

重组胰蛋白酶通常有以下应用:

- 疫苗生产: 在收获期间消化并重悬贴壁细胞
- 治疗性重组胰岛素的生产: 从胰岛素原到活性重组胰岛素的制造
- 成人干细胞培养: 去除粘附细胞 (例如 hMSC), 同时保留细胞表面标记的结构和功能完整性

使用说明

- 在 2-8°C 下冷藏储存 CellPrime® rTrypsin 粉末, 保持在冰上进行操作。称量冻干物, 溶解于所使用的缓冲液 (例如 1 x PBS, pH7-7.4, 油包水, Ca²⁺ 和 Mg²⁺)。
- 在 -20 °C 下冷冻储存 CellPrime® rTrypsin 液体, 收到后取等分试样 (如必要), 仅再冷冻一次。在将等分试样稀释到您需所使用的缓冲液后丢弃。



蔗糖

Sucrose Emprove® Expert 极低内毒素, 低纳米颗粒杂质 Sucrose Emprove® Essential 低内毒素

Emprove® Expert 核心优势

- 低纳米颗粒杂质, 生物负载以及**极低内毒素**含量 (≤0.3 IU/g)
- 符合ChP, EP, JP, NF多国药典
- 高度一致的批间稳定性
- 支持高风险制剂应用
- Emprove® dossiers文档支持法规要求

特性/应用	Emprove® Expert 103789	Emprove® Essential 100892
来源	甜菜	
纳米颗粒杂质(NPIs)控制	是	否
内毒素	≤ 0.3 I.U./g	≤ 2 I.U./g
需氧菌总数	≤10 ² CFU/g	≤500 CFU/g
霉菌/酵母菌总数	≤10 ¹ CFU/g	≤100 CFU/g
残留溶剂(ICH Q3)-甲醇	≤3000 ppm	—
符合多国药典	ChP, EP, JP, NF	ChP, EP, BP, JP, NF
CDE登记备案号	F20190000564	F20170000107 (已激活)
应用	高风险制剂蛋白稳定剂	

订购信息

货号	名称
103789.1000	蔗糖EMPROVE® EXPERT, 极低内毒素-1 Kg
103789.9012	蔗糖EMPROVE® EXPERT, 极低内毒素-12 Kg
103789.9025	蔗糖EMPROVE® EXPERT, 极低内毒素-25 Kg
100892.1003	蔗糖EMPROVE® ESSENTIAL, 低内毒素-1 Kg
100892.5000	蔗糖EMPROVE® ESSENTIAL, 低内毒素-5 Kg
100892.9013	蔗糖EMPROVE® ESSENTIAL, 低内毒素-12 Kg
100892.9026	蔗糖EMPROVE® ESSENTIAL, 低内毒素-25 Kg
100892.9029	蔗糖EMPROVE® ESSENTIAL, 低内毒素-25 Kg
100892.9050	蔗糖EMPROVE® ESSENTIAL, 低内毒素-50 Kg

纳米颗粒杂质(NPIs)

Standard Sucrose vs. Emprove® Expert

蔗糖原材料中含有100-200 nm的纳米颗粒杂质 (NPI), 对于最终制剂会造成一定的风险:

- 干扰聚体分析
- 影响制剂稳定性

通过纯化工艺设计显著降低纳米颗粒杂质含量

- Emprove® Expert显著降低了NPIs含量 (Fig. 1a)
- Emprove® Expert展现高度稳定的批间一致性 (Fig. 1b).

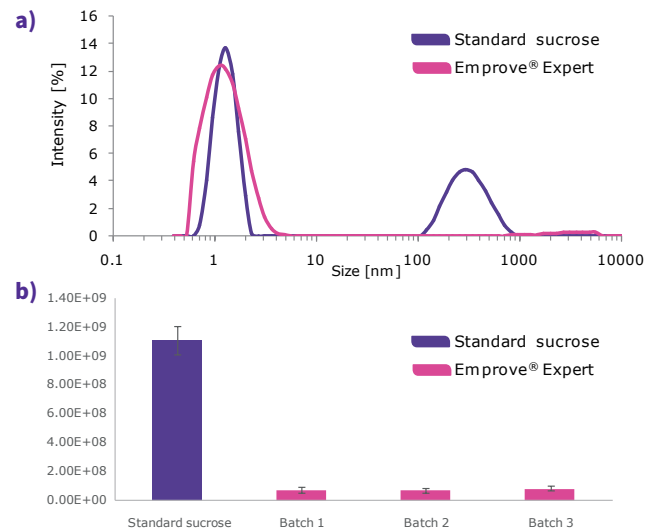


Figure 1: Levels of nanoparticulate impurities were compared between standard pharmaceutical grade sucrose and highly purified sucrose Emprove® Expert. (a) Size distribution of nanoparticles present in sucrose was determined by dynamic light scattering. The nanoparticle peak (size range 100-1000 nm) was absent in the case of the purified sucrose (Emprove® Expert). (b) Concentration of nanoparticles present in sucrose (particles/g sucrose) was measured by nanoparticle tracking analysis. The concentration in 4 different batches of sucrose Emprove® Expert was significantly lower than the standard sucrose grade and close to the detection limit of the method. For all measurements, 10% sucrose solutions (w/w) were prepared in Milli-Q® water and filtered through a 0.22-µm PVDF membrane before analysis.

Deviron™ C16 Detergent EMPROVE® EVOLVE

生物可降解 安全有效替代Triton® X-100

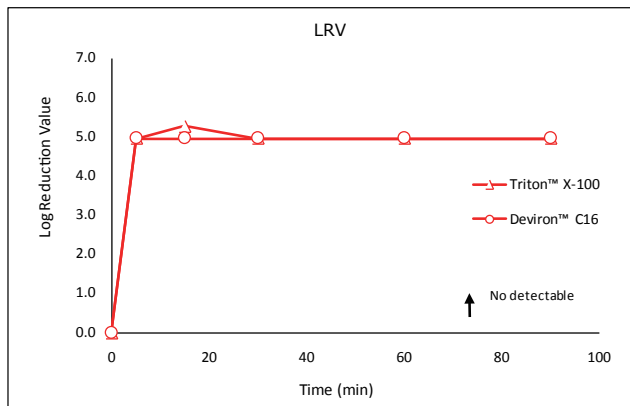
由于 Triton™ X-100 及其降解物会对环境等造成严重的危害性, 2021 年 1 月 4 日欧洲化学品管理局宣布禁止 Triton™ X-100 的制造生产, 默克是目前唯一可以提供 GMP 级别 Triton™ X-100 的供应商, 为了满足客户的紧急需求, 默克申请了生产过渡期, 但每年的生产限额仍不能满足快速增长的市场需求, 因此, 默克推出了 Triton™ X-100 的安全有效替代品 - Deviron™ C16, 其满足 REACH 法规要求且已获得 ECHA 注册档案, 可应用于生物制品生产过程细胞裂解, 病毒灭活等工艺步骤中并表现出了更优异的性能。

保证生产病毒安全

- 病毒安全是生物制品的关键质量属性之一, 有效的病毒清除步骤是生产过程中控制病毒安全风险的必要保障
- S/D法是其中一种能有效进行病毒灭活($\geq 4\text{Log}$)的处理手段

Deviron™ C16 vs. Triton™ X-100

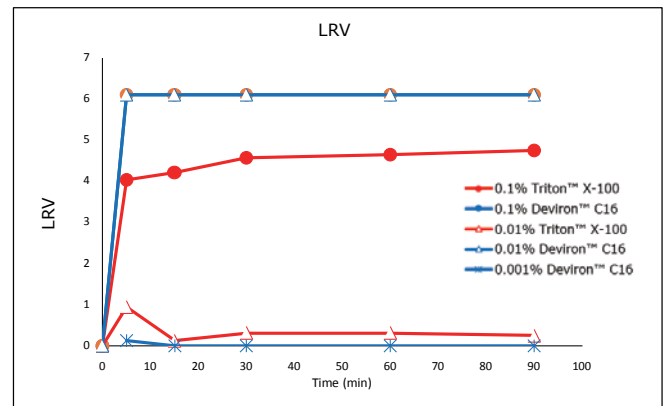
xMuLV-CHO 澄清收获液, [Detergent]: 0.5% v/v; pH 8; Hold temp: 21-24°C



- Deviron™ C16 满足 ASTM E3042* 中对于逆转录病毒 xMuLV 的灭活要求($\geq 4\text{Log}$ in 60min)
- Deviron™ C16 对比 Triton™ X-100 表现相当的病毒灭活水平, 且处理 5min 后已检测不到病毒

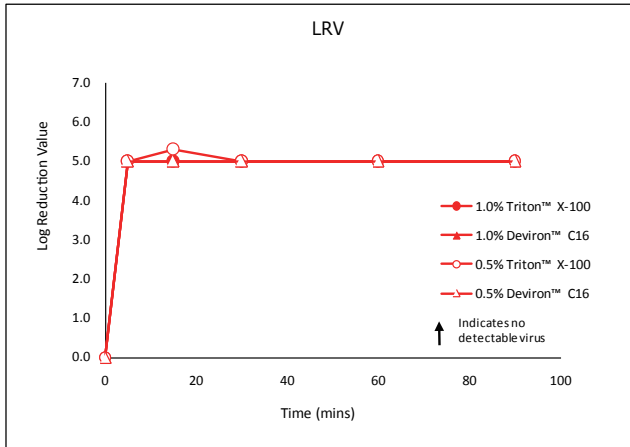
产品信息	
化学名称	N,N-Dimethyltetradecylamine N-oxide(TDAO)
CAS 登记号	3332-27-2
化学式	C16H35NO
理化性质	
分子量	257.46 g/mol
密度(20°C)	0.959 g/cm ³
pH值(5% in water)	7.4
等电点(PI)	8.9
熔点	125-129 °C
表面张力(21 °C)	32.4 mN/m
溶解度(20°C)	409.5 g/L
临界胶束浓度(CMC)	0.14-0.27 mM
应用	
产品供应	25%(v/v)溶液形式
存储稳定性	15 °C-25 °C for 2 years
应用	病毒灭活, 细胞裂解等

xMuLV-CHO 澄清收获液, [Detergent]: 0.1%/0.01%/0.001% v/v; pH 8.0; Hold temp: 21-24°C



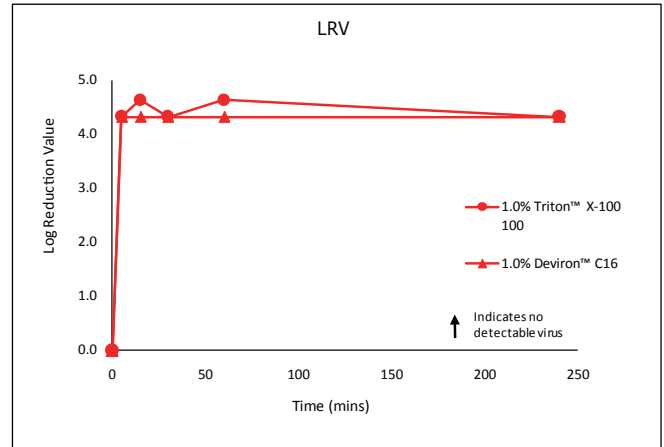
- 0.1% Triton™ X-100 最高仅达到 4.6Log 灭活水平
- Deviron™ C16 在 0.1% 和 0.01% 浓度时达到高于 6.1Log 的 xMuLV 灭活水平

PRV-CHO 澄清收获液
 [Detergent]: 0.5%/1% v/v; pH 8.0; Hold temp: 21-24°C



- Deviron™ C16 对包膜病毒 PRV 表现出与 Triton™ X-100 同样有效的灭活水平, 且处理 5min 后, 已无病毒检出

BVDV – 人体血浆
 [Detergent]: 1% v/v; pH 8.0; Hold temp: 21-24°C



- Deviron™ C16对BVDV显示出更好的病毒灭活水平
- 此灭活实验无添加磷酸三丁脂

ASTM E3042-16*: Standard Practice for Process Step to Inactivate Rodent Retrovirus with Triton™ X-100 Treatment

Deviron™ C16对不同的模型病毒均表现出稳健有效的灭活能力。

Deviron™ C16在一些极端条件如低浓度, 低温下, 同样展现优异的病毒灭活能力, 超越**Triton™ X-100**的表现。

应用领域

- 抗体
- 疫苗
- 血液制品
- 重组蛋白
- 基因治疗

订购信息

货号	名称
1086931000	Deviron™ C16 Detergent Emprove® EVOLVE-1L
1086932500	Deviron™ C16 Detergent Emprove® EVOLVE-2.5L
1086939025	Deviron™ C16 Detergent Emprove® EVOLVE-25L

Viscosity Reduction Platform

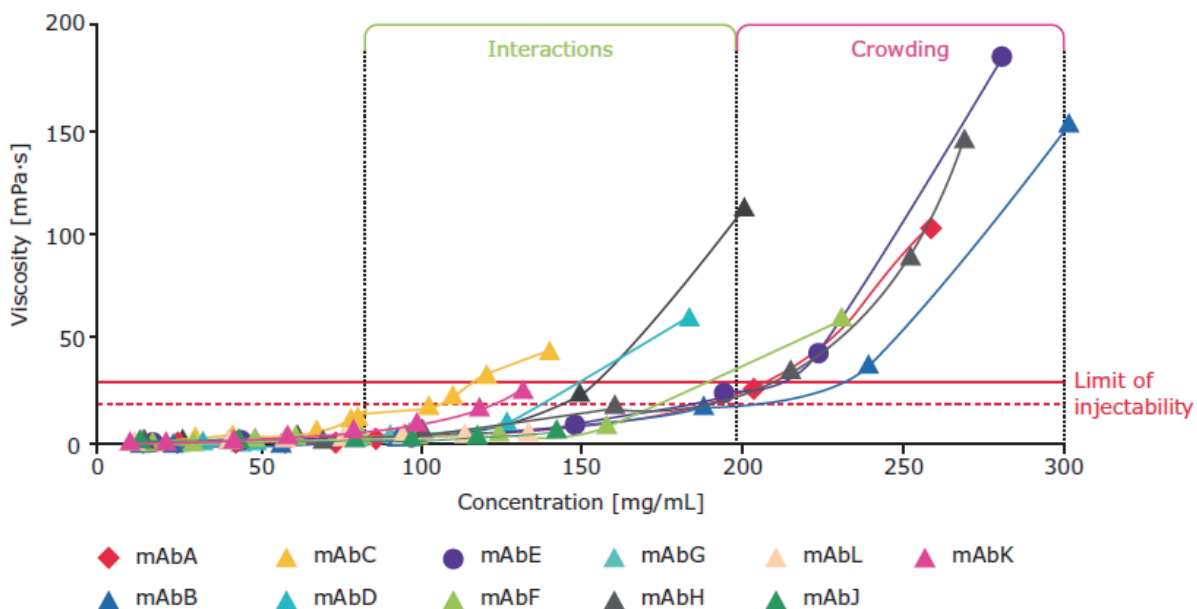
默克高浓度蛋白溶液粘度降低平台

默克高浓度蛋白溶液粘度降低平台 (VRP)

目前大多数治疗性抗体都是以静脉注射的方式进行给药,伴随着病人顺应性,便利性差以及承担高昂的医疗成本等现实问题,皮下注射制剂逐渐成为行业关注的热点,这种给药方式更有利于提高病人的依从性,降低医疗成本,而皮下注射制剂要控制小体积注射(1-2ml),则需要开发更高浓度的蛋白剂量来达到治疗目的,而高浓度蛋白伴随着蛋白溶液粘度的急剧增加,在现实工艺开发过程中往往面临着各种难点:

- 高粘度蛋白溶液带来注射给药时的可注射性挑战
- 高浓度高粘度蛋白更容易发生聚集,引起蛋白稳定性挑战
- 高粘度蛋白溶液引起TFF步骤的通量,工艺效率,回收率降低,膜污染等挑战

Concentration Dependent Protein Viscosity
Concentration dependency of viscosity for market formulations



蛋白粘度是在开发皮下注射高浓度蛋白剂型时面临的一个主要难点,随着蛋白浓度的增加,发生蛋白分子间相互作用或者分子拥挤,引起蛋白粘度的急剧升高,超出了可注射限度(20-25 mPa·s),默克辅料粘度降低平台可以有效克服不同的相互作用模式,降低蛋白粘度,助力皮下注射剂型的成功开发。

默克高浓度蛋白粘度降低辅料平台(VRP)

发挥辅料组合协同效应有效降低蛋白粘度且保证蛋白稳定性

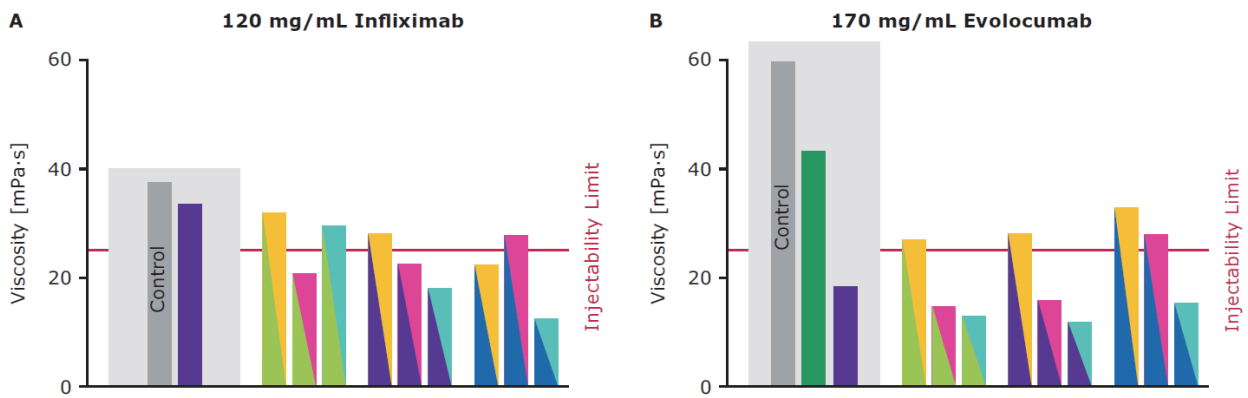
优势:

- IP专利保护技术平台
- Emprove® Expert 辅料支持高风险应用, Emprove® dossiers文档支持, 快速响应法规要求
- 助力实现高浓度蛋白制剂配方, 防止蛋白聚集, 提高蛋白稳定性
- 助力皮下注射制剂开发, 提高可注射性, 病人依从性, 便利性
- 强化下游工艺, 提高TFF膜包蛋白通量, 过滤效率, 回收率, 减少buffer消耗, 从而提高整个过滤工艺经济性
- 辅料组合发挥协同效应, 显著提高粘度下降水平并且保持蛋白粘度与稳定性之间的平衡

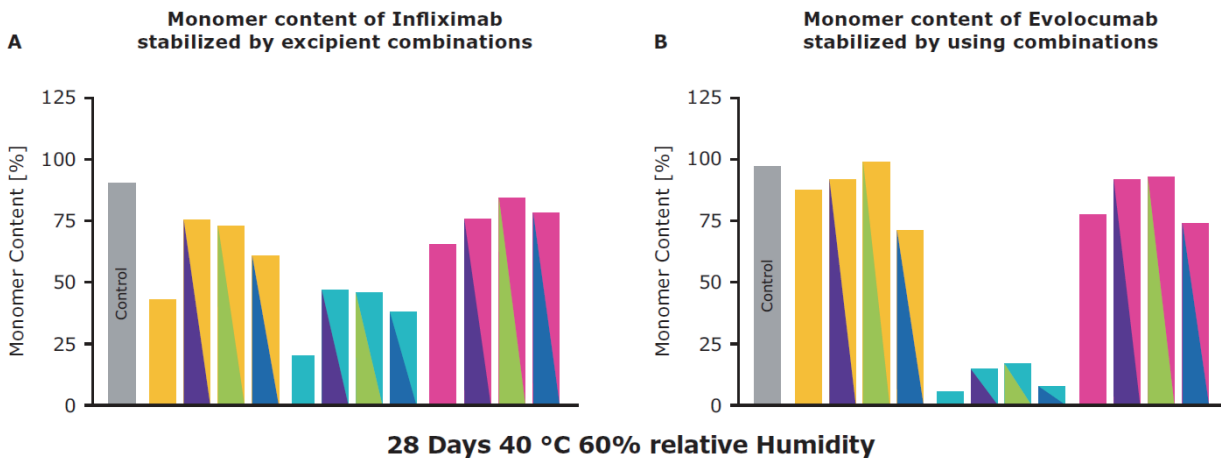
VRP辅料组合发挥协同效应, 相比于单个辅料, 显著降低了高浓度蛋白粘度, 提高蛋白稳定性, 展现更佳的可注射性, 可实现皮下注射给药。

■ BM = Benchmark ■ Orn = L-Ornithine monohydrochloride ■ BSACid = Benzenesulfonic acid ■ TMP = Thiamine phosphoric acid ester chloride dihydrate
 ■ NaCl = Sodium chloride ■ Phe = L-Phenylalanine ■ Pyr = Pyridoxine hydrochloride

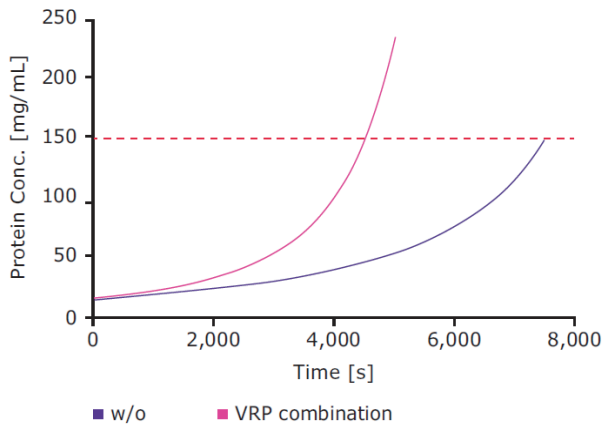
Superior Viscosity Reduction



Improved Stability

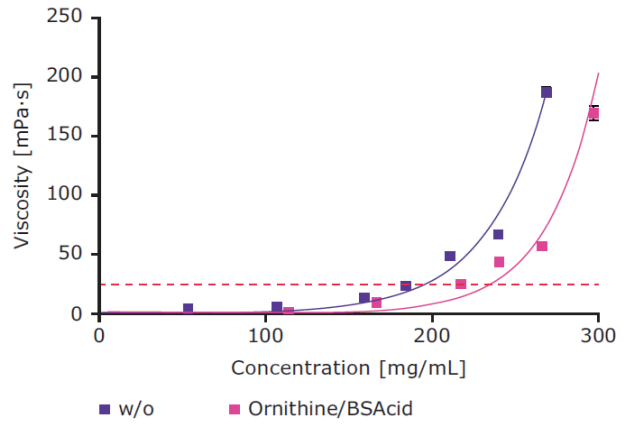


Concentration of mAbX in a TFF system



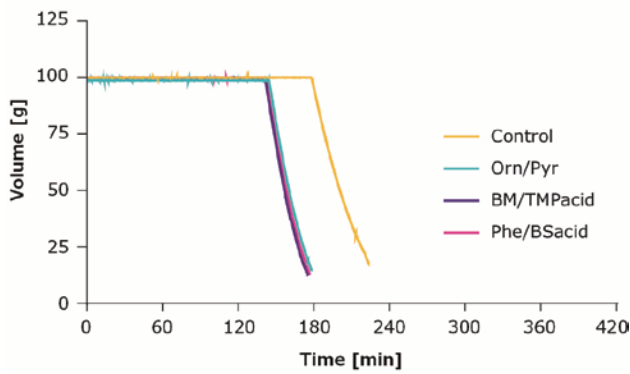
- 粘度降低显著减少工艺时间且实现更大的浓缩因子,提高了将近30%蛋白浓度

An IgG/IgM/IgA formulation



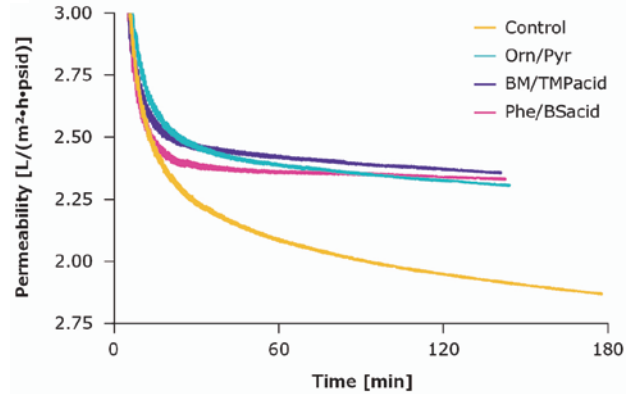
- 粘度降低提高了血液制品15-20%的注射剂量

A TFF Process at 23 ± 1 °C



- VRP辅料组合应用显著减少了30%的TFF步骤工艺时间,提高工艺效率
- VRP辅料组合应用减少超滤浓差极化现象,提高了洗滤步骤的透过性且维持更稳定的透过通量
- 默克VRP辅料平台结合专为高浓度超滤优化的Pellicon® D膜包能够让整个TFF工艺更加经济,稳健

B Diafiltration at 23 ± 1 °C



订购信息

货号	产品名称	包装规格
9011090001	VRP Sample Testkit (5种辅料)	NA
1371180100	L- 鸟氨酸盐酸盐,	100 g
1371181000	EMPROVE® EXPERT	1 kg
1371189010		10 kg
1072670100	L- 苯丙氨酸,EMPROVE® EXPERT	100 g
1072671000		1 kg
1072679010		10 kg
1038930500	苯磺酸,EMPROVE® EXPERT	500 g
1038931000		1 kg
5006670100	硫胺素磷酸酯,EMPROVE® API	100 g

法规支持

制药原辅料相关的法规监管趋势

风险评估与ICH Q3D元素杂质指南

制药行业面临着许多不断发展的指导方针，这些指导方针影响了对最终药品以及API和辅料等成分的元素杂质（主要是金属）的控制。在默克，我们理解遵守现有和即将出台的法规的重要性。

ICH Q3D元素杂质指南旨在提供全球政策，在最终药品中定性和定量地限制元素杂质。当然，适当控制成分中的元素杂质对于评价最终药物产品中的污染风险起着至关重要的作用。

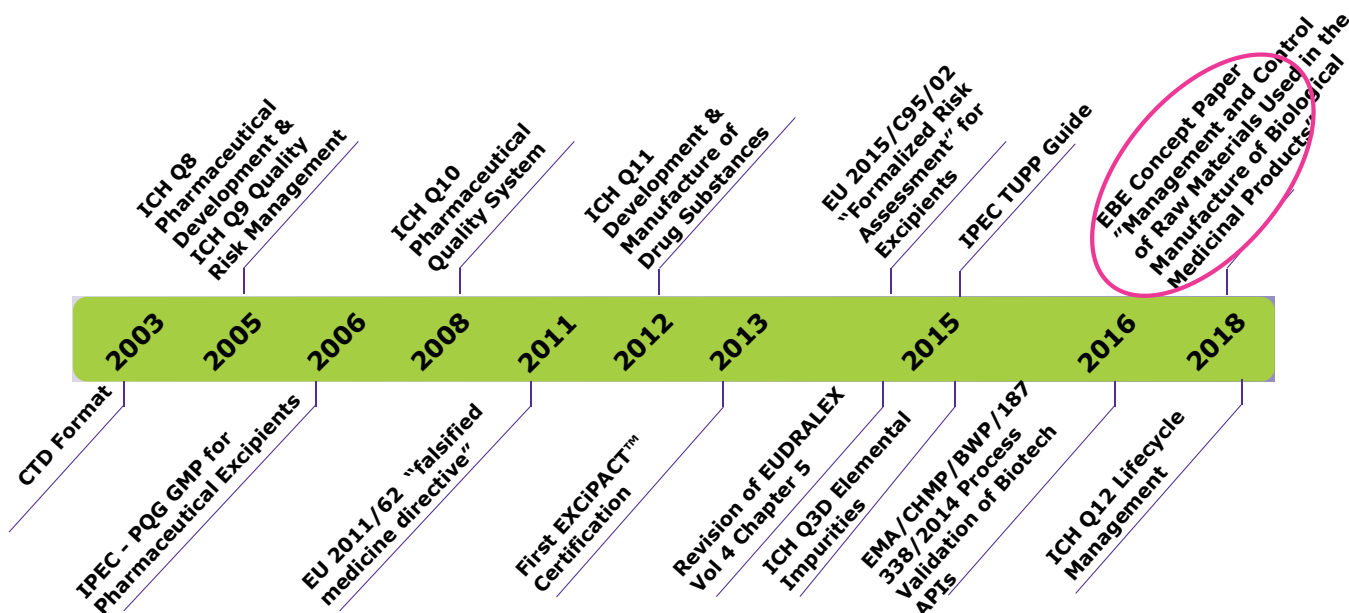
因此，根据ICH Q3D，申请批准新制剂时，必须对元素杂质进行风险评估。这个ICH Q3D指南还要求对现有制剂进行风险评估。

对此指南要求，默克如何帮助？

默克在EMPROVE®的产品范围内，逐步遵循了支持信息，以帮助潜在元素的风险评估杂质。

工艺原料管理日趋严格

2017年EBE，强调关键原则是基于风险管理原材料，并提供一个案例讲解如何将这关键原则转化为详细的RM风险评估方法,以及如何将这种方法应用到特定的原材料。生物制药企业通过正式的风险评估来评估RM的质量和安全性等风险，因此，有必要从适当的供应商（能够满足这些要求）中选择原材料，以提供对应风险的支持材料。



European Biopharmaceutical Enterprises (EBE) Concept Paper: Management and Control of Raw Materials Used in the Manufacture of Biological Medicinal Products (2017)

Table 5: Example of Risk Assessment for Simple Buffer Used in the Purification Process - Buffer Impacting Product CQAs

Assessment Question	Answer / Comments
Is the RM complex?	No, lower risk / Single component, well characterized.
Is the RM well defined?	Yes, single component
Is the material of animal/human origin?	No, lower risk.
Is the TSE/BSE assessment available?	Yes, lower risk / Supplier provides certification.
Is the RM added in the late steps of the process?	Yes, higher risk / RM used late in the purification process.
Is there a need to demonstrate that the process will reduce the RM level to a safe residual level?	No, lower risk / No additional assessment or controls is required to demonstrate acceptable residual RM levels in the DS/DP (simple buffer with chemistry used throughout the industry).
Is a relevant analytical method available to assess its clearance?	No / Not considered a concern as process clearance not required to be demonstrated.
Is the level of quality of RM susceptible to impact product CQA?	Yes, higher risk / RM used to make a formulated buffer (no pH adjustment) for which the pH in operational use is a critical process parameter. Variability in raw material pH within the compendial specification is a problem.
Is the production process of the RM generating high variability in the RM quality attributes	No, lower risk (based on current process knowledge).

Table 6: Example of Internal Specification Developed for Buffer Used Late in the Process (see Table 5) as Mitigation Activity

Example Specification	Vendor Test	Vendor Specification Range	Internal Specification / Test
Required Tests	Identification	Conforms to reference	Yes / Every lot to confirm GMP identity of RM
	Appearance (solution)	Clear and colorless	
Other tests, may utilize different strategies with respect to inclusion of internal testing	Assay	99.0 – 100.5%	Yes / Depending on assessed RM risk and phase of development could either test for on every lot, or test periodically after vendor qualification, or simply accept vendor data.
	pH (solution)	10.3 – 10.7 (narrower than the typical vendor range)	
	Related substances	NMT 1.0%	
	Heavy metals	NMT 10 ppm	
	Chlorides	NMT 10 ppm	
	Iron	NMT 10 ppm	
	Loss on drying	NMT 0.5%	
Microbial testing	Bioburden	NMT 100 CFU/g	Yes, every lot to confirm vendor bioburden control of RM.
	Endotoxin	NMT 500 EU/g	
Vendor tests omitted from internal specification	Melting point		Omitted from internal specification based on evaluation that these material attributes either have no impact process performance or product quality, or that testing for these material attributes are redundant to all the specified testing.

根据风险评估结果需要多方位支持文件：

微生物负载标准
(微生物限度、内毒素)

供应商的GMP管理、质量管理体系、变更控制的体系

ICH Q3D 元素杂质数据

原料供应链：供应链透明度和变更控制

稳定性试验数据 (ICH Q1)

生产厂可否进行审计

EMPROVE® Suite 方案

24/7全天候访问EMPROVE®产品的所有档案
响应复杂的法规要求，启动更快，更强大的流程，加快药品审批申请

Material Qualification Dossier

支持原料确认和加快药品备案准备的信息。

符合CTD第3章的质量要求

(适用于辅料)

- 一般信息
- 生产流程图
- 产品特性
- 原料控制
- 对应标准
- 原材料
- 包装密闭系统
- 稳定性试验概要



Quality Management Dossier

根据ICH Q9 and EU 2015/C95/02，用于原料风险评估

- 产品质量自评文件
- 审计报告总结
- 供应链的信息
- 稳定性试验数据



Operational Excellence Dossier

支持围绕元素杂质 (ICH Q3D)，产品质量报告和分析方法的流程优化活动。

- 产品质量报告
- 金属元素信息 (ICH Q3D)
- 分析方法



网站注册后免费下载

- 在GMP工艺中开始原料认证的信息

用于适用原料产品风险评估的档案

- GMP 信息、外部审计结果
- 供应链的管理、稳定性试验数据

用于进一步推动对适用原料产品风险评估的档案

- 关键质量参数的批次信息，ICH3D元素杂质数据
- 默克检测方法的信息

请联系您的默克代表，获取EMPROVE®档案价格

请联系您的默克代表，获取EMPROVE®档案价格



获取相关信息现在比以往更加方便：

除了购买单个档案外，您还可以在线使用新的EMPROVE® Suite来查找我们所有的EMPROVE®档案。EMPROVE® Suite的所有订户均可全天候访问所有EMPROVE®组合档案2年，每家公司最多可获得5个帐户。

EMPROVE® Suite

– 方便、快速获得用于进行风险评估的信息

- 可在线访问所有的EMPROVE® 产品的Dossier (档案),除EMPROVE® API
- 包括EMPROVE® ESSENTIAL/EXPERT和过滤器/一次性产品 (将依次发布)
- 最多可登录5名签订保密协议的用户。
- 可访问-2年期限
- 请联系您的默克代表，获取EMPROVE® Suite价格

有关详细信息，请访问www.merckmillipore.com，EMPROVE®计划

如何快速选择适合的质量等级产品-MQ Level

请根据目标应用来确定所需的 Quality Level (质量等级)。



了解不同MQ level下的产品具体属性

	Quality Segments					
	MQ100	MQ200	MQ300	MQ400	MQ500	MQ600
Application scope	For non-regulated applications with no change notification requirements	For non-regulated applications with limited change control requirements	For products used in applications requiring enhanced change control and quality agreement	For critical products and applications driven by high expectations and requiring verified process control or manufacturing control	For regulated applications	For highly-regulated applications under authority surveillance
Discriminating features	Standard control	Increased control	Enhanced control	Driven by customer expectation	Driven by authority regulations	Driven by authority regulations and surveillance
Quality systems	ISO 9001	ISO 9001, ACS	ISO 9001, ACS	ISO 9001 and/or ISO 13485 and other controlled processes	ISO 9001, and/or applicable standards IPEC GMP, HACCP FSSC 2200	ISO 13485 and/or ICH-Q7, 21CFR, cGMP
Quality attributes (e.g. specifications, Certificate of Quality)	●	●	●	●	●	●
Basic change control		●	●	●	●	●
Enhanced level of control			●	●	●	●
Verified process				●	●	●
Certified/validated process					●	●
Highly regulated application						●

不同MQ level的质量属性对比

Discriminating Attribute	Description	MQ 100	MQ 200	MQ 300	MQ 400	MQ 500	MQ 600
Quality Standard	ISO 9001	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	IPEC GMP or HACCP or FSSC 22000 ISO 13485 (Different classes)					✓	✓
	ICH Q7						✓
Specifications available		✓	✓	✓	✓	✓	✓
Certificate of Quality or Certificate of Analysis available		✓	✓	✓	✓	✓	✓
Release testing - performed using established protocol		✓	✓	✓	✓	✓	✓
Written SOP for process control		✓	✓	✓	✓	✓	✓
Supplier approval process in line with corporate quality programs		✓	✓	✓	✓	✓	✓
Change notification available as an opt-in for individual products. Notifiable events differ between MQ levels.			✓	✓	✓	✓	✓
Release testing - performed using established or published protocol			✓	✓	✓	✓	✓
Site quality self-assessment available			✓	✓	✓	✓	✓
Shelf Life/Expiration date is identified if applicable				✓	✓	✓	✓
Physical audits can be requested by customer				✓	✓	✓	✓
Product can be added to a Quality Agreement				✓	✓	✓	✓
Analytical method is verified					✓	✓	✓
Analytical method may be shared upon request					✓	✓	✓
Quality declarations as required by regulation or product application					✓	✓	✓
Process control is verified					✓	✓	✓
Supplier approval by paper audit or questionnaire					✓	✓	✓
Original manufacturer disclosure may be requested with signed confidentiality commitment					✓	✓	✓
Controls for subcontracting are established					✓	✓	✓
Primary packaging component control					✓	✓	✓
Original manufacturer disclosure available with signed confidentiality commitment						✓	✓
Analytical method is validated						✓	✓
Process control is validated						✓	✓
Supplier approval by on-site audit for critical suppliers						✓	✓
Shelf life/Expiration Date is defined by stability study						✓	✓
Original manufacturer disclosure available without confidentiality commitment							✓
Risk Based approach to controlled conditions for warehouse & shipping							✓

不同MQ level的变更通知对比

Notifiable Events	Change Notification Commitments Supported per Quality Level					
	MQ 100	MQ 200	MQ 300	MQ 400	MQ 500	MQ 600
Discontinuation of ISO certifications		✓	✓	✓	✓	✓
Discontinuation of product or stock-keeping unit		✓	✓	✓	✓	✓
Releasing QC Testing Site		✓	✓	✓	✓	✓
Change to published Analytical Release Specification Acceptance Criteria (excluding compendial specifications)		✓	✓	✓	✓	✓
MQ Level Downgrade		✓	✓	✓	✓	✓
Change to Expiry or Recommended Retest Date			✓	✓	✓	✓
Change of our Immediate Supplier - no disclosure of source			✓			
Change to primary manufacturing and/or Repackaging/Downfilling site			✓	✓	✓	✓
Change in test method (non-compendial and those affecting quality document (CofA/CofQ) or label)			✓	✓	✓	✓
Primary Packaging Materials and/or Container Closure Change in Materials of Construction (not including customized packaging)			✓	✓	✓	✓
Changes in the Manufacturing Process impacting specifications, where process uses a substantially different route of synthesis or construction			✓	✓	✓	✓
Change to Raw Materials Affecting CoA, CoQ, or Specification				✓	✓	✓
Change in the Manufacturing Process impacting specification, or intended use, form/fit/function (Disposable/Devices/Single Use Items only)				✓	✓	✓
Change to Equipment impacting the manufacturing process, specifications, or intended use				✓	✓	✓
Labeling- Change to item name or number/Changes in the labeling regarding product name, specification, shelf life, or storage				✓	✓	✓
Change in Nature of Raw Materials with TSE/BSE Relevance to finished product with respect to EMA/410				✓	✓	✓
Change of Original Manufacturer - disclosure not guaranteed (Confidentiality Commitment required in case of disclosure)				✓		
Change of Original Manufacturer - Disclosure with Confidentiality Agreement					✓	
Change in GMP Status					✓	✓
Changes to Instructions for use and change in Risk level						✓
Change of Original Manufacturer - Disclosure without Confidentiality Agreement						✓
Change of CEP Revision						✓

快速找到产品的MQ level

默克密理博网站产品信息下查看MQ level
www.merckmillipore.com

101697 SAFC

Benzonase® 活性核酸酶EMPROVE® EXPERT

描述	
产品目录编号	101697
产品信息	
HS代码	3507 90 90
Quality Level	MQ500

Quality Level information

默克sigma网站产品信息下查看MQ level
www.sigmaaldrich.com

1.01697 SAFC

全能核酸酶®

Benzonase®

性质

Related Categories

Biopharmaceutical Manufacturing, Biopharmaceutical Process Development and Manufacturing, Cleavage and Lysis Enzymes for Biopharmaceutical Manufacturing 更多...

Quality Level	500
product line	Emprove® Bio
pH	8.0 (25 °C in H ₂ O)
storage conditions	Store at -20°C. Transport with dry ice.

Quality Level information

默克高品质原辅料产品清单

生产工艺原料

货号	英文名	中文名	MQ level	内毒素	需氧菌总数 (TAMC)	霉菌/酵母菌总数 (TYMC)	备注
细胞株开发							
M7824	Methotrexate EMPROVE® EVOLVE	甲氨蝶呤(MTX)	MQ400	N/A	N/A	N/A	
104309	L-Methionine Sulfoximine EMPROVE® ESSENTIAL	L-甲硫氨酸亚砷亚胺(MSX)	MQ500	N/A	N/A	N/A	
细胞培养添加物							
137097	Poloxamer 188 EMPROVE® EXPERT cell culture optimized(stabilized with 70 ppm BHT)	泊洛沙姆188 (细胞培养优化)	MQ500	≤10 IU/g	≤100 CFU/g	≤10 CFU/g	
137197	Poloxamer 188 EMPROVE® EXPERT compendial cell culture grade(stabilized with 70 ppm BHT) Ph Eur,NF	泊洛沙姆188 (细胞培养药典级)	MQ500	≤10 IU/g	≤100 CFU/g	≤10 CFU/g	
105477	Sodium Pyruvate EMPROVE® ESSENTIAL	丙酮酸钠	MQ500	N/A	N/A	N/A	
137127	SODIUM BUTYRATE EMPROVE® EXPERT USP	丁酸钠	MQ500	≤25 IU/g	≤200 CFU/g	≤200 CFU/g	
RES2029D-A7	DEXTRAN SULFATE SODIUM SALT PharmaGrade	葡聚糖硫酸钠盐	MQ400	N/A	≤10 CFU/g	≤10 CFU/g	
T4571	TAURINE PharmaGrade	牛磺酸	-	≤1 EU/mg	N/A	N/A	
RES6104H-A7	HYPOXANTHINE SODIUM SALT	次黄嘌呤, 钠盐	MQ400	≤50 EU/ml	≤100 CFU/ml	≤100 CFU/ml	
RES1052B-B7	BIOTIN PharmaGrade	生物素	-	N/A	≤10 CFU/g	N/A	
PHG0021	CHOLINE CHLORIDE	氯化胆碱	MQ400	≤0.04 EU/mg	≤100 CFU/g	≤100 CFU/g	
137141	Spermine tetrahydrochloride EMPROVE® EVOLVE	精胺四盐酸盐	MQ400	N/A	N/A	N/A	
PHG0017	N-Acetyl-D-mannosamine EMPROVE® EVOLVE	N-乙酰-D-甘露糖胺	MQ400	N/A	N/A	N/A	
C1231	Cholesterol, Plant-Derived SyntheChol®, NF, Ph. Eur., JP	胆固醇, 植物源	MQ500	N/A	N/A	N/A	
104415	Oleic Acid EMPROVE® EVOLVE	油酸	MQ400	N/A	≤10 ³ CFU/g	N/A	
39269	LINOLEIC ACID PharmaGrade	亚油酸	MQ400	N/A	N/A	N/A	
61962	Betaine Bioultra, >= 99.0% (NT)	甜菜碱	MQ200	N/A	N/A	N/A	
137098	Imidazole EMPROVE® EXPERT ACS	咪唑	MQ500	≤100 EU/g	≤100 CFU/ml	≤10 CFU/ml	
91077C	INSULIN, HUMAN RECOMBINANT, dry power	重组人胰岛素, 粉末	-	≤1 EU/mg	≤300 CFU/g	≤300 CFU/g	
4512	Cell Prime™ r-insulin	重组人胰岛素, 粉末	MQ300	≤10 EU/mg	≤300 CFU/g	≤300 CFU/g	
106313	CellPrime® rTransferrin	重组转铁蛋白	-	≤20 EU/ml	≤100 CFU/ml	≤10 CFU/ml	
106331	CellPrime® rAlbumin	重组人白蛋白	-	≤0.25I U/mg	≤100 CFU/ml	≤10 CFU/ml	
蛋白表达诱导剂							
137064	Isopropyl-beta-D-thiogalactopyranoside. EMPROVE® EXPERT	IPTG	MQ500	N/A	N/A	N/A	
PHG0010	Isopropyl-beta-D-thiogalactopyranoside.	IPTG	MQ400	N/A	N/A	N/A	
细胞裂解/病毒灭活/DNA提取							
108693	Devirion™ C16Detergent EMPROVE® EVOLVE	Devirion™ C16	MQ400	≤200 IU/ml	≤1 CFU/ml	≤1 CFU/ml	
108643	Triton® X-100 EMPROVE® EXPERT Ph Eur	Triton® X-100	MQ500	≤100 IU/ml	≤10 ² CFU/ml	≤10 ² CFU/ml	
137142	Hexadecyltrimethylammonium bromide EMPROVE® ESSENTIAL, NF	溴化十六烷基三甲铵	MQ500	N/A	≤100 CFU/g	≤10 CFU/g	
Benzonase核酸内切酶							
101695	Benzonase® endonuclease EMPROVE® EXPERT(>99%)	标准Benzonase® 核酸酶 Grade I	MQ500	≤0.25 CFU/1000U	≤10 CFU/100 000U	≤10 CFU/100 000U	
101697	Benzonase® endonuclease EMPROVE® EXPERT(>99%)	标准Benzonase® 核酸酶 Grade I	MQ500	≤0.25 CFU/1000U	≤10 CFU/100 000U	≤10 CFU/100 000U	
103773	Benzonase® endonuclease Safety Plus EMPROVE® EXPERT(>99%)	Benzonase® 核酸酶安全升级	MQ500	≤0.25 CFU/1000U	≤10 CFU/100 000U	≤10 CFU/100 000U	
101654	Benzonase® purity grade II (>90%) for biotechnology	Benzonase® 核酸酶 Grade II (Research)	MQ100	N/A	≤10 CFU/100 000U	≤10 CFU/100 000U	
101656	Benzonase® purity grade II (>90%) for biotechnology	Benzonase® 核酸酶 Grade II (Research)	MQ100	N/A	≤10 CFU/100 000U	≤10 CFU/100 000U	
101681	Benzonase® ELISA kit II for the immunological detection of Benzonase®	Benzonase® ELISA 免疫检测试剂盒	MQ100	N/A	N/A	N/A	
蛋白酶							
106301	CellPrime® rTrypsinpower	重组胰蛋白酶, 粉末	MQ500	N/A	≤10000 CFU/g	≤100 CFU/g	
106302	CellPrime® rTrypsin (Liquid)	重组胰蛋白酶, 液体	MQ500	N/A	≤100 CFU/ml	≤10 CFU/ml	
106353	CellPrime® rTrypsin STD	重组胰蛋白酶标准品, 粉末	-	N/A	≤10000 CFU/g	≤100 CFU/g	
106354	CellPrime® rTrypsin STD (liquid)	重组胰蛋白酶标准品, 液体	-	N/A	≤100 CFU/ml	≤10 CFU/ml	
5501	CellPrime® recombinant human lysozyme	重组人溶菌酶	MQ300	N/A	N/A	N/A	

默克高浓度蛋白粘度降低辅料平台

货号	英文名	中文名	MQ level	内毒素	需氧菌总数 (TAMC)	霉菌/酵母菌总数 (TYMC)	备注
137118	L-Ornithine monohydrochloride, EMPROVE® EXPERT, DAB	L-鸟氨酸盐酸盐	MQ500	≤2.5 IU/g	≤10 ² CFU/g	≤10 ¹ CFU/g	
107267	L-Phenylalanine EMPROVE® EXPERT Ph Eur, USP	L-苯丙氨酸	MQ500	≤3.0 IU/g	≤100 CFU/g	≤100 CFU/g	
103893	Benzenesulfonic Acid EMPROVE® EXPERT	苯磺酸	MQ500	≤20 IU/g	≤10 ² CFU/g	≤10 ¹ CFU/g	
500667	Thiamine phosphoric acid ester chloride dihydrate, EMPROVE® API	硫胺素磷酸酯(二水)	MQ600	N/A	N/A	N/A	

保护剂/稳定剂

货号	英文名	中文名	MQ level	内毒素	需氧菌总数 (TAMC)	霉菌/酵母菌总数 (TYMC)	备注
表面活性剂							
137171	Polysorbate 80 high purity EMPROVE® EXPERT Ph Eur, ChP, JP, NF	吐温 80	MQ500	≤10 IU/ml	≤10 ² CFU/ml	≤10 ¹ CFU/ml	符合ChP I型
137172	Polysorbate 20 high purity EMPROVE® EXPERT Ph Eur, ChP, JPE, NF	吐温 20	MQ500	≤10 IU/ml	≤10 ² CFU/ml	≤10 ¹ CFU/ml	
817061	EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, JP, NF	吐温 80	MQ500	N/A	N/A	N/A	
817072	EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, JPE, NF	吐温 20	MQ500	N/A	N/A	N/A	
137112	Poloxamer 188 EMPROVE® EXPERT(stabilized with 70ppm BHT) PhEur, NF	泊洛沙姆 188	MQ500	≤2.5 IU/g	≤10 CFU/g	≤10 CFU/g	

糖类

100892	Sucrose low in endotoxins EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, BP, ChP, JP, NF	蔗糖(低内毒素)	MQ500	<2.0 IU/g	≤500 CFU/g	≤100 CFU/g	登记备案号 F20170000107(已激活)
103789	Sucrose EMPROVE® EXPERT Ph Eur, ChP, JP, NF	蔗糖(极低内毒素)	MQ500	<0.3 IU/g	≤100 CFU/g	≤10 CFU/g	登记备案号 F20190000564
102776	Trehalose dihydrate EMPROVE® EXPERT Ph Eur, ChP, NF, JP	海藻糖(二水)	MQ500	≤0.3 IU/g	≤100 CFU/g	≤10 CFU/g	登记备案号 F20190000622
108346	D(+)-Glucose monohydrate EMPROVE® EXPERT Ph Eur, BP, USP	D-葡萄糖(一水)	MQ500	≤2.5 IU/g	≤100 CFU/g	≤100 CFU/g	
137048	D(+)-Glucose anhydrous EMPROVE® EXPERT Ph Eur, BP, USP, ACS	D-葡萄糖(无水)	MQ500	≤10 IU/g	≤100 CFU/g	≤100 CFU/g	
105321	D(-)-Fructose EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, BP, USP, FCC	果糖	MQ500	N/A	N/A	N/A	
137045	Lactose monohydrate powder EMPROVE® EXPERT Ph Eur, BP, NF, JP	乳糖-水合物	MQ500	<50 IU/g	≤100 CFU/g	≤50 CFU/g	
137129	GALACTOSE, PLANT-DERIVED Plant-Derived, EMPROVE® Expert, Ph. Eur., NF	半乳糖	MQ500	≤10 IU/g	≤100 CFU/g	≤100 CFU/g	

氨基酸

103669	Glycine granulated EMPROVE® EXPERT Ph Eur, BP, ChP, JP, USP	甘氨酸(颗粒)	MQ500	<2.0 IU/g	≤10 CFU/g	≤10 CFU/g	登记备案号 F20200000036
100590	Glycine cryst. EMPROVE® EXPERT Ph Eur, BP, ChP, JP, USP	甘氨酸(晶体)	MQ500	≤2.0 IU/g	≤10 CFU/g	≤10 CFU/g	登记备案号 F20200000037(已激活)
PHG0016	GLYCINE HYDROCHLORIDE EMPROVE® EVOLVE	甘氨酸盐酸盐	MQ400	<50 EU/g	≤100 CFU/g	≤50 CFU/g	
104352	L-Histidine EMPROVE® EXPERT Ph Eur, ChP, USP, JP	L-组氨酸	MQ500	≤2.0 IU/g	≤100 CFU/g	≤100 CFU/g	登记备案号 F20200000384(已激活)
104354	L-Histidine monohydrochloride monohydrate EMPROVE® EXPERT Ph Eur, BP, ChP, JP	L-组氨酸盐酸盐(一水)	MQ500	≤20 IU/g	≤100 CFU/g	≤10 CFU/g	登记备案号 F20200000399(已激活)
101587	L-Arginine EMPROVE® EXPERT Ph Eur, ChP, JP, USP	L-精氨酸	MQ500	2.0 IU/g	≤100 CFU/g	≤10 CFU/g	登记备案号 F20210000066
101544	L-Arginine monohydrochloride EMPROVE® EXPERT Ph Eur, BP, ChP, JP, USP	L-精氨酸盐酸盐	MQ500	≤3.0 IU/g	≤100 CFU/g	≤10 CFU/g	登记备案号 F20200000340
112488	N-Acetyl-DL-tryptophan suitable for biopharmaceutical production EMPROVE® bio Ph Eur, BP	N-乙酰-DL-色氨酸	MQ500	≤50 IU/g	≤100 CFU/g	≤10 CFU/g	
100129	L-Aspartic acid EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, BP, USP	L-天冬氨酸	MQ500	N/A	N/A	N/A	
101565	L-Asparagine monohydrate EMPROVE® EXPERT Ph Eur, NF	L-天冬氨酸(一水)	MQ500	≤3.0 IU/g	≤10 ² CFU/g	≤10 ² CFU/g	
RES10070	L-ASPARAGINE PharmaGrade FCC	L-天冬酰胺(一水)	MQ400	≤50 IU/g	≤100 CFU/g	≤100 CFU/g	
100286	L-Glutamine EMPROVE® ESSENTIAL DAB, USP	L-谷氨酰胺	MQ500	N/A	N/A	N/A	
101791	L-Glutamic acid EMPROVE® EXPERT Ph Eur, JP	L-谷氨酸	MQ500	≤25 IU/g	≤100 CFU/g	≤100 CFU/g	
RES5063G-A7	L-GLUTAMIC ACID SODIUM SALT LOW ENDO PharmaGrade	L-谷氨酸钠盐, 低内毒素	MQ400	≤50 EU/g	≤100 CFU/g	≤100 CFU/g	

保护剂/稳定剂 (续)

货号	英文名	中文名	MQ level	内毒素	需氧菌总数 (TAMC)	霉菌/酵母菌总数 (TYMC)	备注
氨基酸 (续)							
101700	L-Alanine EMPROVE® EXPERT Ph Eur,USP	L-丙氨酸	MQ500	≤2.0 IU/g	≤100 CFU/g	≤100 CFU/g	
102836	L-Cystine suitable for biopharmaceutical production FCC	L-胱氨酸	MQ300	N/A	N/A	N/A	
C5735	L-CYSTINE PharmaGrade MQ400	L-胱氨酸	MQ400	≤10 EU/g	N/A	N/A	
RES1513C-A7	L-CYSTINE 2HCL NON-ANIMAL DER	L-胱氨酸二盐酸盐 非动物来源	MQ400	≤50 EU/g	≤100 CFU/g	≤100 CFU/g	
C5360	L-CYSTEINE PharmaGrade	L-半胱氨酸	-	≤1 EU/mg	N/A	N/A	
102735	L-Cysteine hydrochloride monohydrateEMPROVE® EXPERT Ph Eur,JP,USP	L-半胱氨酸盐酸盐 (一水)	MQ500	≤6.0 IU/g	≤10 ² CFU/g	≤10 ² CFU/g	
137139	CYSTEAMINE HYDROCHLORIDE EMPROVE® ESSENTIAL	半胱氨酸盐酸盐	MQ500	N/A	N/A	N/A	
137116	L-Cysteine S-sulfate sodium salt sesquihydrate EMPROVE® EXPERT	L-半胱氨酸-S-硫酸钠盐 倍半水合物	MQ500	≤10 IU/g	≤100 CFU/g	≤10 CFU/g	
105020	L-Leucine EMPROVE® EXPERT Ph Eur,USP	L-亮氨酸	MQ500	≤3.0 IU/g	≤100 CFU/g	≤100 CFU/g	
105357	L-Isoleucine EMPROVE® EXPERT Ph Eur,JP,USP	L-异亮氨酸	MQ500	≤10 IU/g	≤10 ² CFU/g	≤10 ¹ CFU/g	
105701	L-Lysine monohydrochloride EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,USP	L-赖氨酸盐酸盐	MQ500	N/A	N/A	N/A	
107267	L-PhenylalanineEMPROVE® EXPERT Ph Eur,USP	L-苯丙氨酸	MQ500	≤3.0 IU/g	≤100 CFU/g	≤100 CFU/g	
107430	L-ProlineEMPROVE® EXPERT Ph Eur,JP,USP	L-脯氨酸	MQ500	≤5.0 IU/g	≤10 ² CFU/g	≤10 ² CFU/g	
107647	L-SerineEMPROVE® EXPERT Ph Eur,JP,USP	L-丝氨酸	MQ500	≤2.0 IU/g	≤10 ² CFU/g	≤10 ² CFU/g	
108378	L-TyrosineEMPROVE® EXPERT Ph Eur,JP,USP	L-酪氨酸	MQ500	≤20 IU/g	≤100 CFU/g	≤100 CFU/g	
RES3156T-A7	L-TYROSINE, DISODIUM SALT	L-酪氨酸二钠二水合物	MQ400	≤50 EU/g	≤100 CFU/g	≤100 CFU/g	
T4446	N-ACETYL-L-TYROSINE PharmaGrade EP	N-乙酰-L-酪氨酸	-	≤25 EU/g	N/A	N/A	
137119	Phospho-L-Tyrosine Disodium Salt EMPROVE® EXPERT	磷酸-L-酪氨酸二钠盐	MQ500	≤25 IU/g	≤200 CFU/g	≤200 CFU/g	
108396	L-Tryptophan EMPROVE® EXPERT Ph Eur, BP, JP, USP	L-色氨酸	MQ500	≤10 IU/g	≤100 CFU/g	≤100 CFU/g	
T4071	L-THREONINE PharmaGrade Ph Eur,JP,USP	L-苏氨酸	-	≤1 EU/mg	N/A	N/A	
V4638	L-VALINE PharmaGrade Ph Eur,JP,USP	L-缬氨酸	-	≤1 EU/mg	N/A	N/A	
108318	Cystamine Dihydrochloride EMPROVE® ESSENTIAL	胱胺二盐酸盐	MQ500	N/A	N/A	N/A	
M8439	L-METHIONINE	L-甲硫氨酸	MQ400	≤1.0 EU/mg	N/A	N/A	
多元醇							
137096	D(-)-Mannitol EMPROVE® EXPERT Ph Eur, BP, USP, JP	D-甘露醇	MQ500	≤1 IU/g	≤100 CFU/g	≤100 CFU/g	登记备案号 F20180000870(已激活)
171597	Parteck® SI 400 LEX (Sorbitol) suitable for use as excipient EMPROVE® exp Ph Eur, BP, ChP, NF, JP	山梨醇(低内毒素)	MQ500	≤1 IU/g	≤10 ² CFU/g	≤10 ² CFU/g	登记备案号 F2020000177
106143	Meglumine low in endotoxins EMPROVE® API Ph Eur, ChP, JP, USP	葡甲胺(低内毒素)	MQ600	≤1.5 IU/g	N/A	N/A	登记备案号 F20180000400(注射)(已激活) F20180000401(口服)(已激活)
137028	Glycerol anhydrous EMPROVE® EXPERT Ph Eur,BP,JP,USP,ACS	甘油	MQ500	≤2.5 I.U./ml	≤100 CFU/ml	≤10 CFU/ml	
104091	Glycerol 85 % suitable for use as excipient EMPROVE® exp Ph Eur, BP	甘油(85%)	MQ500	≤2.5 I.U./ml	≤100 CFU/ml	≤10 CFU/ml	
817001	Polyethylene glycol 200 EMPROVE® ESSENTIAL DAB 8	聚乙二醇200	MQ500	N/A	N/A	N/A	
817002	Polyethylene glycol 300 EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur	聚乙二醇300	MQ500	N/A	N/A	N/A	
817003	Polyethylene glycol 400 EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, JP	聚乙二醇400	MQ500	N/A	N/A	N/A	
817019	Polyethylene glycol 3000 EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur	聚乙二醇3000	MQ500	N/A	N/A	N/A	
817006	Polyethylene glycol 4000 (powder) EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur	聚乙二醇4000	MQ500	N/A	N/A	N/A	
螯合剂/盐							
137004	Titriplex® III (ethylenedinitilotetraacetic acid disodium salt dihydrate) EMPROVE® EXPERT Ph Eur,BP,ChP,JP,USP, ACS	乙二胺四乙酸二钠 (EDTA-2Na)	MQ500	≤30 IU/g	≤100 CFU/g	≤10 CFU/g	登记备案号 F20190000387(已激活)
108421	Titriplex® III (ethylenedinitilotetraacetic acid disodium salt dihydrate) EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,ChP,JP,USP	乙二胺四乙酸二钠 (EDTA-2Na)	MQ500	N/A	N/A	N/A	登记备案号 F20190000386(已激活)
817081	Ph Eur,BP,ChP,JP,USP Sodium caprylate EMPROVE® EXPERT Ph Eur,ChP,NF	辛酸钠	MQ500	≤20 IU/g	≤10 ² CFU/g	≤10 ¹ CFU/g	登记备案号 F20180001635(已激活)

缓冲buffer&pH调节剂

根据国家药监局2019年第56号文：《关于进一步完善药品登记备案审批和监管工作有关事宜的公告》，这些辅料在作为pH调节剂（包括在注射剂中）使用时，不需要登记备案。

货号	英文名	中文名	MQ level	内毒素	需氧菌总数 (TAMC)	霉菌/酵母菌总数 (TYMC)	备注
Tris 缓冲体系							
108386	Tris(hydroxymethyl)aminomethane (Trometamol)EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, BP, ChP JPC, USP	氨丁三醇(Tris)	MQ500	<0.03 IU/mg	≤100 CFU/g	≤100 CFU/g	登记备案号 F20170000101(已激活)
108219	Tris(hydroxymethyl)aminomethane hydrochloride EMPROVE® EXPERT	Tris 盐酸盐	MQ500	≤2.5 IU/g	≤ 10 ² CFU/g	≤ 10 ² CFU/g	
Bis-Tris 缓冲体系							
PHG0004	BIS TRIS PharmaGrade	Bis-Tris	MQ400	<50 EU/g	≤100 CFU/g	≤100 CFU/g	
RES1164B-A7	BIS TRIS HYDROCHLORIDE PharmaGrade	Bis-Tris 盐酸盐	MQ400	<50 EU/g	≤100 CFU/g	≤100 CFU/g	
PHG0005	BIS TRIS Propane PharmaGrade	Bis-Tris 丙烷	MQ400	<50 EU/g	≤100 CFU/g	≤100 CFU/g	
醋酸缓冲体系							
100056	Acetic acid (glacial) 100% EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,JP,USP,E 260	100% 冰醋酸	MQ500	N/A	N/A	N/A	登记备案号 F20210000471
137000	Acetic acid 100% EMPROVE® EXPERT Ph Eur,BP,JP,USP	100% 冰醋酸	MQ500	≤2.5 IU/ml	N/A	N/A	
128201	Sodium acetate anhydrous EMPROVE® ESSENTIAL ChP,USP,FCC,E262	醋酸钠(无水)	MQ500	N/A	N/A	N/A	登记备案号 F20210000487
128202	Sodium acetate anhydrous EMPROVE® EXPERT ChP,USP	醋酸钠(无水)	MQ500	≤2.5 IU/g	≤100 CFU/g	≤100 CFU/g	登记备案号 F2021000048
137046	Sodium acetate anhydrous EMPROVE® EXPERT USP	醋酸钠(无水)	MQ500	≤2.5 IU/g	≤100 CFU/g	≤100 CFU/g	
128205	Sodium acetate trihydrate EMPROVE® EXPERT Ph Eur,BP,ChP,JP,USP	醋酸钠(三水)	MQ500	≤2.5 IU/g	≤100 CFU/g	≤100 CFU/g	登记备案号 F20200000498
106265	Sodium acetate extra pure EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,JP,USP,FCC,E262	醋酸钠(三水)	MQ500	N/A	N/A	N/A	
104820	Potassium acetate EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,JPE,E261	醋酸钾	MQ500	N/A	N/A	N/A	
柠檬酸缓冲体系							
137002	Citric acid anhydrous powder EMPROVE® EXPERT Ph Eur,BP,ChP,JP,USP	枸橼酸(无水,粉末)	MQ500	<10 IU/g	≤100 CFU/g	≤100 CFU/g	
100241	Citric acid anhydrous powder EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,ChP,JP,USP,E 330,FCC	枸橼酸(无水,粉末)	MQ500	<0.5 IU/mg	N/A	N/A	
100243	Citric acid monohydrate powder EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,ChP,JP,USP,E 330,FCC	枸橼酸(一水,粉末)	MQ500	<0.5 IU/mg	N/A	N/A	
137003	Citric acid monohydrate cr yst. EMPROVE® EXPERT Ph Eur,BP,ChP,JP,USP	枸橼酸(一水,晶体)	MQ500	<10 IU/g	≤100 CFU/g	≤100 CFU/g	
100242	Citric acid monohydrate cryst. EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,ChP,JP,USP,E 330,FCC	枸橼酸(一水,晶体)	MQ500	<0.5 IU/mg	N/A	N/A	
111037	tri-Sodium citrate anhydrous, EMPROVE® ESSENTIAL USP, FCC, E 331	枸橼酸三钠(无水)	MQ500	N/A	N/A	N/A	
137042	tri-Sodium citrate dihydrate cryst. EMPROVE® EXPERT Ph Eur, BP, JP, USP, ACS	枸橼酸三钠(二水,晶体)	MQ500	≤2.5 IU/g	≤100 CFU/g	≤100 CFU/g	
106432	tri-Sodium citrate dihydrate cryst., EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,JP,USP,E 331	枸橼酸三钠(二水,晶体)	MQ500	N/A	N/A	N/A	
106431	tri-Sodium citrate 5,5-hydrate EMPROVE® ESSENTIAL FU VIII, E 331	枸橼酸三钠(5,5水合物)	MQ500	N/A	N/A	N/A	
MES缓冲体系							
137074	MES EMPROVE® EXPERT	MES	MQ500	≤1 IU/g	≤100 CFU/g	≤100 CFU/g	
PHG0003	MES PharmaGrade	MES	MQ400	<50 EU/g	≤100 CFU/g	≤100 CFU/g	
RES0113M-A7	MES monohydrate	MES 一水合物	MQ400	<50 EU/g	≤100 CFU/g	≤100 CFU/g	
PHG0008	MES SODIUM SALT PharmaGrade	MES 钠盐	MQ400	<50 EU/g	≤100 CFU/g	≤100 CFU/g	
组氨酸缓冲体系							
104352	L-Histidine EMPROVE® EXPERT Ph Eur, ChP, USP, JP	L-组氨酸	MQ500	≤2.0 IU/g	≤100 CFU/g	≤100 CFU/g	登记备案号 F20200000384(已激活)
104354	L-Histidine monohydrochloride monohydrate EMPROVE® EXPERT Ph Eur,BP,ChP,JP	L-组氨酸盐酸盐(一水)	MQ500	≤20 IU/g	≤100 CFU/g	≤10 CFU/g	登记备案号 F20200000399(已激活)

缓冲buffer&pH调节剂 (续)

货号	英文名	中文名	MQ level	内毒素	需氧菌总数 (TAMC)	霉菌/酵母菌总数 (TYMC)	备注
磷酸盐缓冲体系							
137093	Sodium dihydrogen phosphate monohydrate suitable for the biopharmaceutical production EMPROVE® bio BP, USP	磷酸二氢钠 (一水)	MQ500	≤2.5 IU/g	≤2.5 IU/g	≤100 CFU/g	
106349	Sodium dihydrogen phosphate monohydrate EMPROVER® ESSENTIAL BP, USP	磷酸二氢钠 (一水)	MQ500	≤2.5 IU/g	≤2.5 IU/g	N/A	
137018	Sodium dihydrogen phosphate dihydrate EMPROVE® EXPERT Ph Eur, BP, USP, JPE	磷酸二氢钠 (二水)	MQ500	≤2.5 IU/g	≤2.5 IU/g	≤100 CFU/g	
106345	Sodium dihydrogen phosphate dihydrate EMPROVER® ESSENTIAL Ph Eur, BP, USP, JPE, E339	磷酸二氢钠 (二水)	MQ500	N/A	N/A	N/A	
106585	di-Sodium hydrogen phosphate anhydrous EMPROVER® ESSENTIAL Ph Eur, BP, USP, E339	磷酸氢二钠 (无水)	MQ500	N/A	N/A	N/A	
137036	di-Sodium hydrogen phosphate dihydrate EMPROVE® EXPERT Ph Eur, BP, USP	磷酸氢二钠 (二水)	MQ500	≤2.5 IU/g	≤2.5 IU/g	≤100 CFU/g	
106576	di-Sodium hydrogen phosphate dihydrate EMPROVER® ESSENTIAL Ph Eur, BP, USP	磷酸氢二钠 (二水)	MQ500	N/A	N/A	N/A	
106574	di-Sodium hydrogen phosphate heptahydrate EMPROVER® ESSENTIAL DAC, USP	磷酸氢二钠 (七水)	MQ500	N/A	N/A	N/A	
137092	di-Sodium hydrogen phosphate heptahydrate EMPROVE® EXPERT DAC, USP	磷酸氢二钠 (七水)	MQ500	≤2.5 IU/g	≤2.5 IU/g	≤100 CFU/g	
106573	di-Sodium hydrogen phosphate dodecahydrate cryst. EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, BP, ChP, JP, USP	磷酸氢二钠 (十二水)	MQ500	N/A	N/A	N/A	
137039	Potassium dihydrogen phosphate cryst. EMPROVE® EXPERT Ph Eur, BP, JPC, NF	磷酸二氢钾 (晶体)	MQ500	≤2.5 IU/g	≤2.5 IU/g	≤100 CFU/g	
104871	Potassium dihydrogen phosphate cryst., EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, BP, JPC, NF, E340	磷酸二氢钾 (晶体)	MQ500	N/A	N/A	N/A	
137010	di-Potassium hydrogen phosphate anhydrous EMPROVE® EXPERT Ph Eur, BP, USP	磷酸氢二钾 (无水)	MQ500	≤2.5 IU/g	≤2.5 IU/g	≤100 CFU/g	
105101	di-Potassium hydrogen phosphate anhydrous EMPROVER® ESSENTIAL Ph Eur, BP, E340	磷酸氢二钾 (无水)	MQ500	N/A	N/A	N/A	
109828	di-Potassium hydrogen phosphate anhydrous, low in sodium EMPROVE® API Ph Eur, BP, USP	磷酸氢二钾 (无水)	MQ600	≤1.1 IU/mg	≤1.1 IU/mg	N/A	
MOPS缓冲体系							
PHG0007	MOPS PharmaGrade	MOPS	MQ400	N/A	N/A	N/A	
RES0197M-A7	MOPS Sodium Salt PharmaGrade	MOPS 钠盐	-	≤50 EU/g	≤100 CFU/g	≤100 CFU/g	
PIPES缓冲体系							
RES0704P-A7	PIPES DISODIUM SALT	PIPES二钠盐	MQ400	≤50 EU/g	≤100 CFU/g	≤100 CFU/g	
HEPES缓冲体系							
110110	HEPES EMPROVE® EXPERT	HEPES	MQ500	≤10 IU/g	≤100 CFU/g	≤100 CFU/g	
PHG0001	HEPES PharmaGrade	HEPES	MQ400	≤50 EU/g	≤100 CFU/g	≤100 CFU/g	
RES6007H-A7	HEPES SODIUM SALT PharmaGrade	HEPES 钠盐	MQ400	≤50 EU/g	≤100 CFU/g	≤100 CFU/g	
RES6008H-A7	HEPES HEMISODIUM SALT PharmaGrade	HEPES 半钠盐	MQ400	≤50 EU/g	≤100 CFU/g	≤100 CFU/g	
碳酸盐缓冲体系							
137014	Sodium carbonate anhydrous EMPROVE® EXPERT Ph Eur, BP, JP, NF	碳酸钠 (无水)	MQ500	≤2.5 IU/g	≤100 CFU/g	≤100 CFU/g	
106398	Sodium carbonate anhydrous EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, BP, ChP, JP, NF	碳酸钠 (无水)	MQ500	N/A	N/A	N/A	
106386	Sodium carbonate monohydrate EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, BP, NF, E 500	碳酸钠 (一水)	MQ500	N/A	N/A	N/A	
137013	SODIUM HYDROGEN CARBONATE EMPROVE® EXPERT Ph Eur, BP, USP, JP	碳酸氢钠	MQ500	≤2.5 IU/g	≤10 ² CFU/g	≤10 ² CFU/g	
106323	Sodium hydrogen carbonate / EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, BP, JP, USP, FCC, E 500	碳酸氢钠	MQ500	N/A	N/A	N/A	
Tricine缓冲体系							
RES3077T-A7	Tricine PharmaGrade	三(羟甲基)甲基甘氨酸	MQ400	≤50 EU/g	≤100 CFU/g	≤100 CFU/g	
碱调节剂							
106482	Sodium hydroxide pellets EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, BP, FCC, JP, NF, E 524	氢氧化钠 (球形)	MQ500	N/A	N/A	N/A	
105032	Potassium hydroxide pellets EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, BP, JP, NF, FCC, E 525	氢氧化钾 (球形)	MQ500	N/A	N/A	N/A	
137044	Ethanolamine EMPROVE® EXPERT BP, NF	乙醇胺	MQ500	≤2.5 IU/ml	≤10 ² CFU/ml	≤10 ¹ CFU/ml	
100844	Ethanolamine EMPROVE® Essential BP, NF	乙醇胺	MQ500	N/A	N/A	N/A	

货号	英文名	中文名	MQ level	内毒素	需氧菌总数 (TAMC)	霉菌/酵母菌总数 (TYMC)	备注
酸调节剂							
100681	Succinic acid cryst., EMPROVE® ESSENTIAL ChP,NF,JPE,ACS	琥珀酸(晶体)	MQ500	N/A	N/A	N/A	登记备案号 F2020000038
100314	Hydrochloric acid fuming 37% EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, BP, JP, NF	发烟盐酸(37%)	MQ500	N/A	N/A	N/A	
137007	HYDROCHLORIC ACID FUMING 37% EMPROVE® EXPERT Ph Eur,BP,JP,NF,ACS	发烟盐酸(37%)	MQ500	≤2.5 IU/ml	N/A	N/A	
100713	Sulfuric acid 95–98% EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, BP, JPE, NF	硫酸(95%-98%)	MQ500	N/A	N/A	N/A	
103893	Benzenesulfonic Acid EMPROVE® EXPERT	苯磺酸	MQ500	≤20 IU/g	≤10 ² CFU/g	≤10 ¹ CFU/g	
100130	Benzoic acid powder, EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, BP, USP, E210	苯甲酸(粉末)	MQ500	N/A	N/A	N/A	
100802	L (+)-Tartaric acid cr yst., EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, BP, JP, NF, E 334	L(+)-酒石酸(晶体)	MQ500	N/A	N/A	N/A	
100090	Adipic acid EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, NF, FCC, E 355	己二酸	MQ500	N/A	N/A	N/A	
100366	(S)-Lactic acid about 90% EMPROVE® EXPERT Ph Eur,BP,E270	S-乳酸(90%)	MQ500	≤5 IU/g	≤ 100 CFU/ml	≤ 100 CFU/ml	
106522	Sodium-(S)-lactate-solution about 50% EMPROVE® EXPERT Ph Eur, BP, USP	S-乳酸钠溶液(50%)	MQ500	<5 IU/g	≤100 CFU/ml	≤10 CFU/ml	
817058	Maleic acid EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, NF	马来酸	MQ500	N/A	N/A	N/A	
100773	Tannic acid powder EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, JP, USP	鞣酸(粉末)	MQ500	N/A	N/A	N/A	
100162	Boric acid powder, EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,NF	硼酸(粉末)	MQ500	N/A	N/A	N/A	
100156	Boric acid cryst., EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, BP, JP, NF	硼酸(晶体)	MQ500	N/A	N/A	N/A	
100160	Boric acid cryst., EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,NF	硼酸(晶体)	MQ500	N/A	N/A	N/A	
100164	Boric acid cryst. EMPROVE® API Ph Eur, BP, NF	硼酸(晶体)	MQ600	N/A	N/A	N/A	

无机盐/矿物质

根据国家药监局2019年第56号文：《关于进一步完善药品登记备案审批和监管工作有关事宜的公告》仅作为辅料使用，制备工艺简单，理化性质稳定的无机盐类（包括使用在注射剂中），不需要登记备案。

货号	英文名	中文名	MQ level	内毒素	需氧菌总数 (TAMC)	霉菌/酵母菌总数 (TYMC)	备注
钠盐							
137017	Sodium chloride EMPROVE® EXPERT Ph Eur,BP,ChP,JP,USP	氯化钠	MQ500	≤2.5 IU/g	≤100 CFU/g	≤100 CFU/g	登记备案号 F20200000063(已激活)
116224	Sodium chloride EMPROVE® EXPERT Ph Eur,BP, JP,USP	氯化钠	MQ500	≤2.5 IU/g	≤100 CFU/g	≤10 CFU/g	
106444	Sodium chloride EMPROVE® API Ph Eur, BP, JP, USP	氯化钠	MQ600	≤2.5 IU/g	≤100 CFU/g	≤100 CFU/g	
128225	Sodium sulfate anhydrous EMPROVE® EXPERT Ph Eur,BP,ChP,USP	硫酸钠(无水)	MQ500	≤2.5 IU/g	≤100 CFU/g	≤100 CFU/g	登记备案号 F20210000452
128211	Sodium sulfate anhydrous EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,ChP,USP,E 514	硫酸钠(无水)	MQ500	N/A	N/A	N/A	登记备案号 F20210000452
106645	Sodium sulfate anhydrous fine powder EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,JPE,USP	硫酸钠(无水,细粉)	MQ500	N/A	N/A	N/A	
106642	Sodium sulfate decahydrate cryst. EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,JPE,USP	硫酸钠(十水)	MQ500	N/A	N/A	N/A	
106577	tri-Sodium phosphate dodecahydrate EMPROVE® ESSENTIAL NF,E399	磷酸三钠(十二水)	MQ500	N/A	N/A	N/A	
106520	Sodium iodide EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, BP, JP, USP	碘化钠	MQ500	N/A	N/A	N/A	
铵盐							
128218	Ammonium sulfate EMPROVE® EXPERT ChP, NF, ACS	硫酸铵	MQ500	≤2.5 IU/g	≤1000 CFU/g	≤10 CFU/g	登记备案号 F20200000042

无机盐/矿物盐 (续)

货号	英文名	中文名	MQ level	内毒素	需氧菌总数 (TAMC)	霉菌/酵母菌总数 (TYMC)	备注
钾盐							
137009	Potassium chloride EMPROVE® EXPERT Ph Eur, BP, USP, JP	氯化钾	MQ500	≤2.5 IU/g	≤100 CFU/g	≤100 CFU/g	
104935	Potassium chloride EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, BP, JP, USP, FCC, E 508	氯化钾	MQ500	N/A	N/A	N/A	
RES0797P-A7	Potassium sulfate EMPROVE® EVOLVE	硫酸钾	-	N/A	N/A	N/A	
钙盐							
142002	Calcium chloride dihydrate EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, BP, JP, USP, FCC, E509	氯化钙(二水)	MQ500	≤3.0 IU/g	≤100 CFU/g	≤100 CFU/g	
137101	Calcium chloride dihydrate EMPROVE® EXPERT Ph Eur, BP, JP, USP	氯化钙(二水)	MQ500	≤2.5 IU/g	≤100 CFU/g	≤100 CFU/g	
锌盐							
128221	Zinc chloride EMPROVE® EXPERT Ph Eur, BP, USP	氯化锌	MQ500	N/A	≤10 ² CFU/g	≤10 ² CFU/g	登记备案号 F20210000456
108800	Zinc acetate dihydrate EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, USP	醋酸锌(二水)	MQ500	N/A	N/A	N/A	登记备案号 F20190000157(已激活)
108846	Zinc oxide EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, BP, ChP, JP, USP	氧化锌	MQ500	N/A	N/A	N/A	登记备案号 F20200000381
108882	Zinc sulfate monohydrate EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, USP	硫酸锌(一水)	MQ500	N/A	N/A	N/A	
108881	Zinc sulfate heptahydrate EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, BP, JP, USP, FCC	硫酸锌(七水)	MQ500	N/A	N/A	N/A	
镁盐							
137182	Magnesium sulfate heptahydrate EMPROVE® EXPERT Ph Eur, BP, JP, USP	硫酸镁(七水)	MQ500	≤1 IU/g	≤100 CFU/g	≤100 CFU/g	
102367	Magnesium chloride hexahydrate cryst. EMPROVE® API Ph Eur, BP, JPC, USP	氯化镁(六水, 晶体)	MQ600	≤3.0 IU/g	≤100 CFU/g	≤100 CFU/g	
137008	Magnesium chloride hexahydrate cryst. EMPROVE® EXPERT Ph Eur, BP, USP, JPC, ACS	氯化镁(六水, 晶体)	MQ500	≤3.0 IU/g	≤100 CFU/g	≤100 CFU/g	
105832	Magnesium chloride hexahydrate cryst. EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, BP, USP, JPC, FCC, E511	氯化镁(六水, 晶体)	MQ500	≤3.0 IU/g	≤100 CFU/g	≤100 CFU/g	
铜盐							
102792	Copper(II) sulfate anhydrous EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, BP	硫酸铜(无水)	MQ500	N/A	N/A	N/A	
102788	Copper(II) sulfate pentahydrate powder EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, BP, USP	硫酸铜(五水, 粉末)	MQ500	N/A	N/A	N/A	
102787	Copper(II) sulfate pentahydrate cryst. EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, BP, USP	硫酸铜(五水, 晶体)	MQ500	N/A	N/A	N/A	
铁盐							
103814	Iron(III) chloride hexahydrate EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, JPE	氯化铁(六水)	MQ500	N/A	N/A	N/A	
RES4055F-A7	FERRIC CITRATE PharmaGrade	柠檬酸铁	-	N/A	N/A	N/A	

佐剂

货号	英文名	中文名	MQ level	内毒素	需氧菌总数 (TAMC)	霉菌/酵母菌总数 (TYMC)	备注
101042	Aluminium potassium sulfate dodecahydrate EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, BP, USP	硫酸铝钾(十二水)	MQ500	N/A	N/A	N/A	
101084	Aluminium chloride hexahydrate EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, BP, USP	氯化铝(六水)	MQ500	N/A	N/A	N/A	

溶剂

根据药典定义与登记备案相关规定，药用溶剂为过程物料，在工艺过程中会去除，无需进行登记备案。

货号	英文名	中文名	MQ level	内毒素	需氧菌总数 (TAMC)	霉菌/酵母菌总数 (TYMC)	备注
有机溶剂							
100967	Ethanol 96% EMPROVE® EXPERT Ph Eur, ChP, JP, USP	96%乙醇	MQ500	≤2.5 I.U./ml	≤100 CFU/ml	≤10 CFU/ml	登记备案号 F20200000375
100971	Ethanol 96% EMPROVE® EXPERT Ph Eur, BP, ChP	96%乙醇	MQ500	≤2.5 I.U./ml	≤100 CFU/ml	≤10 CFU/ml	
100986	Ethanol absolute EMPROVE® EXPERT Ph Eur, BP, ChP, JP, USP	无水乙醇	MQ500	≤2.5 I.U./ml	≤100 CFU/ml	≤10 CFU/ml	
137117	Dimethyl Sulfoxide EMPROVE® EXPERT Ph Eur, USP	二甲亚砜 (DMSO)	MQ500	≤1 IU/ml	≤100 CFU/ml	≤10 CFU/g	
137666	Ethylen glycol EMPROVE® EVOLVE	乙二醇	MQ400	≤10 IU/ml	≤ 10 ² CFU/ml	≤ 10 ¹ CFU/ml	
106008	Methanol EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, BP, JPE, NF	甲醇	MQ500	N/A	N/A	N/A	
100013	Acetone EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, BP, JPE, NF	丙酮	MQ500	N/A	N/A	N/A	
107478	1,2-Propanediol EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, BP, USP	1,2-丙二醇	MQ500	≤2.5 I.U./ml	≤100 CFU/g	≤50 CFU/g	
100995	2-Propanol EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, BP, JP, US	异丙醇	MQ500	N/A	N/A	N/A	
106049	Dichloromethane EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, BP, NF	二氯甲烷	MQ500	N/A	N/A	N/A	
137138	n-Heptane EMPROVE® ESSENTIAL	正庚烷	MQ500	≤ 25 IU/g	≤200 CFU/g	≤200 CFU/g	
102431	Chloroform EMPROVE® ESSENTIAL	氯仿	MQ500	N/A	N/A	N/A	
137136	Tetrahydrofuran EMPROVE® ESSENTIAL	四氢呋喃	MQ500	≤ 25 IU/g	≤200 CFU/g	≤200 CFU/g	
100864	Ethyl acetate EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, BP, NF	乙酸乙酯	MQ500	N/A	N/A	N/A	
100002	Tri-n-butyl phosphate EMPROVE® EXPERT Ph Eur	磷酸三丁酯	MQ500	≤10 IU/ml	≤100 CFU/g	≤10 CFU/g	
变性剂							
137037	Guanidinium chloride EMPROVE® EXPERT	氯化胍	MQ500	≤2.5 IU/g	≤100 CFU/g	≤10 CFU/g	
PHG0006	GUANIDINE HYDROCHLORIDE PharmaGrade	盐酸胍 盐酸盐	MQ400	≤100 EU/g	≤100 CFU/g	≤100 CFU/g	
108486	Urea cryst. EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, BP, ChP, USP, JP	尿素(晶体)	MQ500	N/A	N/A	N/A	
137030	Urea cryst. EMPROVE® EXPERT Ph Eur, BP, JP, USP, ACS	尿素(晶体)	MQ500	≤3.00 IU/g	≤100 CFU/g	≤10 CFU/g	
104166	Urea granulated EMPROVE® EXPERT Ph Eur, BP, JP, USP, ACS	尿素(颗粒)	MQ500	≤3.00 IU/g	≤100 CFU/g	≤10 CFU/g	
S1827	Sodium deoxycholate PharmaGrade	脱氧胆酸钠	MQ400	N/A	N/A	N/A	
S1702	Sodium cholate hydrate PharmaGrade	胆酸钠 水合物	MQ400	N/A	N/A	N/A	
复性剂							
G2299	L-Glutathione oxidized PharmaGrade	L-谷胱甘肽氧化型	MQ400	N/A	N/A	N/A	
G4376	L-GLUTATHIONE OXIDIZED, >/=98% (HPLC)	L-谷胱甘肽氧化型	MQ300	N/A	N/A	N/A	
还原剂							
104090	Glutathione (reduced) EMPROVE® EXPERT Ph Eur	谷胱甘肽(还原型)	MQ500	≤20 IU/g	≤ 10 ² CFU/g	≤ 10 ² CFU/g	
I5161	IODOACETAMIDE	碘乙酰胺	MQ400	N/A	N/A	N/A	
137151	2-Mercaptoethanol EMPROVE® Evolve	巯基乙醇	MQ400	N/A	N/A	N/A	
RES2190D	DTT	二巯苏糖醇	MQ300	N/A	N/A	N/A	
918830	Sodium cyanotrihydridoborate	氰基硼氢化钠	MQ300	N/A	N/A	N/A	

抑菌剂/抗氧化剂

货号	英文名	中文名	MQ level	内毒素	需氧菌总数 (TAMC)	霉菌/酵母菌总数 (TYMC)	备注
100201	Phenol EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, JP, USP, ChP	苯酚	MQ500	N/A	N/A	N/A	登记备案号 F20170000260(已激活)
101806	Benzyl benzoate EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, BP, USP	苯甲酸苄酯	MQ500	N/A	N/A	N/A	登记备案号 F20200000061(已激活)
137120	Benzyl Alcohol EMPROVE® EXPERT Ph Eur, ChP, JP, NF	苯甲醇	MQ500	2.5 EU/ml	≤100 CFU/ml	≤10 CFU/ml	登记备案号 F20180001619(已激活)
100987	Benzyl alcohol special grade (benzaldehyde ≤ 0.05%) EMPROVE® EXPERT Ph Eur, BP, JP, NF	苯甲醇(苯甲醛≤0.05%)	MQ500	≤2.5 EU/ml	≤10 ² CFU/ml	≤10 ¹ CFU/ml	
106290	Sodium benzoate EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, BP, NF, FCC, E211	苯甲酸钠	MQ500	N/A	N/A	N/A	
137123	Benzalkonium Chloride EMPROVE® EXPERT Ph Eur, NF	苯扎氯铵	MQ500	≤5 IU/mg	N/A	N/A	
137124	Benzalkonium chloride (50% aqueous solution) EMPROVE® EXPERT Ph Eur, NF	苯扎氯铵(50%水溶液)	MQ500	≤2500 IU/mg	N/A	N/A	
817023	Butylhydroxyanisole E 320	丁基羟基茴香醚(BHA)	MQ400	N/A	N/A	N/A	
817074	Butylhydroxytoluene E 321	丁基羟基甲苯(BHT)	MQ400	N/A	N/A	N/A	
105056	Potassium disulfite EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, NF, E 224	焦亚硫酸钾	MQ500	N/A	N/A	N/A	
106357	Sodium disulfite (sodium metabisulfite) EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, BP, JP, NF, E 223	焦亚硫酸钠	MQ500	N/A	N/A	N/A	
106652	Sodium sulfite EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, BP, NF, E 221	亚硫酸钠	MQ500	N/A	N/A	N/A	
106514	Sodium thiosulfate pentahydrate cryst., EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, BP, USP	硫代硫酸钠(五水, 晶体)	MQ500	N/A	N/A	N/A	
108704	1-Thioglycerol EMPROVE® ESSENTIAL NF	1-硫代甘油	MQ500	N/A	N/A	N/A	
107427	Propyl 4-hydroxybenzoate EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, BP, JP, NF, FCC	尼泊金丙酯	MQ500	N/A	N/A	N/A	
106757	Methyl 4-hydroxybenzoate EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, BP, JP, NF, FCC	尼泊金甲酯	MQ500	N/A	N/A	N/A	

预制CIP-GMP溶液

货号	英文名	中文名	MQ level	内毒素	需氧菌总数 (TAMC)	霉菌/酵母菌总数 (TYMC)	备注
137076	Sodium chloride solution 3 mol/L EMPROVE® EXPERT	3M 氯化钠溶液	MQ500	≤0.25 IU/ml	≤100 CFU/ml	N/A	
480910	Ethanol 20% EMPROVE® EXPERT	20% 乙醇	MQ500	≤2.5 I.U./ml	≤10 CFU/ml	≤10 CFU/ml	
137040	2-PROPANOL 70% EMPROVE® EXPERT, USP	70% 异丙醇	MQ500	≤2.5 IU/ml	≤10 ¹ CFU/ml	≤10 ¹ CFU/ml	
110165	Hydrochloric acid 1 mol/L EMPROVE® EXPERT	1M 盐酸	MQ500	≤0.25 IU/ml	N/A	N/A	
480934	Hydrochloric acid 2 mol/L EMPROVE® EXPERT	2M 盐酸	MQ500	≤0.25 IU/ml	N/A	N/A	
480680	Hydrochloric acid 3 mol/L EMPROVE® EXPERT	3M 盐酸	MQ500	≤0.25 IU/ml	N/A	N/A	
137055	Hydrochloric acid 4 mol/L EMPROVE® EXPERT	4M 盐酸	MQ500	≤0.25 IU/ml	N/A	N/A	
480791	Hydrochloric acid 5 mol/L EMPROVE® EXPERT	5M 盐酸	MQ500	≤0.25 IU/ml	N/A	N/A	
110164	Hydrochloric acid 6 mol/L EMPROVE® EXPERT	6M 盐酸	MQ500	≤0.25 IU/ml	N/A	N/A	
480592	HYDROCHLORIC ACID 10%EMPROVE® EXPERT Ph Eur,JP,NF	10% 盐酸	MQ500	≤2.5 IU/ml	N/A	N/A	
137312	Hydrochloric acid 25% Ph Helv EMPROVE® EXPERT	25% 盐酸	MQ500	≤2.5 IU/ml	N/A	N/A	
137094	Acetic acid 25% EMPROVE® EXPERT	25% 醋酸	MQ500	≤2.5 IU/ml	N/A	N/A	
137047	Acetic acid 30% EMPROVE® EXPERT Ph Helv	30% 醋酸	MQ500	≤2.5 IU/ml	N/A	N/A	
137034	Acetic acid 60% EMPROVE® EXPERT	60% 醋酸	MQ500	≤2.5 IU/ml	N/A	N/A	
137011	Acetic acid 75% EMPROVE® EXPERT	75% 醋酸	MQ500	≤2.5 IU/ml	N/A	N/A	
137072	Acetic acid 80% EMPROVE® EXPERT	80% 醋酸	MQ500	≤2.5 IU/ml	N/A	N/A	
100058	Acetic acid 96% EMPROVE® ESSENTIAL	96%醋酸	MQ500	N/A	N/A	N/A	
137035	Acetic acid 1 mol/L EMPROVE® EXPERT	1M 醋酸	MQ500	≤2.5 IU/ml	≤100 CFU/ml	N/A	
480704	Sulfuric acid 10% EMPROVE® EXPERT	10% 硫酸	MQ500	≤2.5 IU/ml	N/A	N/A	
100250	Phosphoric acid 75% EMPROVE® EXPERT	75% 磷酸	MQ500	≤2.5 IU/ml	N/A	N/A	
100563	ortho-Phosphoric acid 85 % EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, BP, JPE, NF, E 338	85% 磷酸	MQ500	N/A	N/A	N/A	
480939	Phosphoric acid 1 mol/L EMPROVE® EXPERT	1M 磷酸	MQ500	≤2.5 IU/ml	N/A	N/A	
480855	Citric acid 50% EMPROVE® EXPERT	50% 柠檬酸	MQ500	≤2.5 IU/ml	N/A	N/A	
100232	Sodium hydroxide solution 10% EMPROVE® EXPERT	10% 氢氧化钠溶液	MQ500	≤2.0 IU/ml	N/A	N/A	
480005	Sodium hydroxide solution 20% low iron EMPROVE® EXPERT	20% 氢氧化钠溶液, 低铁	MQ500	≤2.0 IU/ml	N/A	N/A	
480659	Sodium hydroxide solution 25% low iron EMPROVE® EXPERT	25% 氢氧化钠溶液, 低铁	MQ500	≤2.0 IU/ml	N/A	N/A	
137023	SODIUM HYDROXIDE SOLUTION 32% EMPROVE® EXPERT	32% 氢氧化钠溶液	MQ500	≤2.0 IU/ml	N/A	N/A	
100238	Sodium hydroxide solution 50% EMPROVE® EXPERT	50% 氢氧化钠溶液	MQ500	≤2.0 IU/ml	N/A	N/A	
137058	Sodium hydroxide solution 0,1 mol/L EMPROVE® EXPERT	0.1M氢氧化钠溶液	MQ500	≤2.0 IU/ml	N/A	N/A	
137084	Sodium hydroxide solution 0,15 mol/L EMPROVE® EXPERT	0.15M氢氧化钠溶液	MQ500	≤2.0 IU/ml	N/A	N/A	
100233	Sodium hydroxide solution 0,25 mol/L EMPROVE® EXPERT	0.25M氢氧化钠溶液	MQ500	≤2.0 IU/ml	N/A	N/A	
137060	Sodium hydroxide solution 0,5 mol/L EMPROVE® EXPERT	0.5M氢氧化钠溶液	MQ500	≤2.0 IU/ml	N/A	N/A	
137031	Sodium hydroxide solution 1 mol/L EMPROVE® EXPERT	1M氢氧化钠溶液	MQ500	≤2.0 IU/ml	≤100 CFU/g	≤10 CFU/g	
480512	Sodium hydroxide 2 mol/L EMPROVE® EXPERT	2M氢氧化钠溶液	MQ500	≤2.0 IU/ml	N/A	N/A	
137041	Sodium hydroxide solution 5 mol/L EMPROVE® EXPERT	5M氢氧化钠溶液	MQ500	≤2.0 IU/ml	N/A	N/A	
137032	Sodium hydroxide solution 6 mol/L EMPROVE® EXPERT	6M氢氧化钠溶液	MQ500	≤2.0 IU/ml	N/A	N/A	
480763	Sodium hydroxide solution 8 mol/L EMPROVE® EXPERT	8M氢氧化钠溶液	MQ500	≤2.0 IU/ml	N/A	N/A	
480648	Sodium hydroxide solution 10 mol/L EMPROVE® EXPERT	10M氢氧化钠溶液	MQ500	≤2.0 IU/ml	N/A	N/A	
480905	Ammonia solution 10 % EMPROVE® EXPERT	氨水 (10%)	MQ500	≤2.5 IU/ml	N/A	N/A	
480949	PAB sol. for ProSep® prot. A aff. media	PAB溶液	MQ500	≤2.5 IU/ml	N/A	N/A	用于ProSep®以及Eshmuno® 蛋白A亲和介质

缩写

BP	= 英国处方药典	NNR	= 新药和非正式药物
BPC	= 英国药剂药典	ÖAB	= 澳大利亚药典
ChP	= 中国药典	Ph Belg	= 比利时药典
Cod Franc	= 法国药典	Ph Eur	= 欧洲药典
DAB	= 德国药典	Ph Franc	= 法国药典
DAC	= 德国非处方药典	Ph Helv	= Pharmacopoea Helvetica
F Bras	= 巴西药典	Ph Nord	= Pharmacopoea Nordica
FCC	= 美国食品化学品法典	USP	= 美国药典
FU	= 意大利药典	E-Number:	根据欧洲标准定为食品添加剂的物质;纯度完全达到标准。
JP	= 日本药典		
NF	= 美国药品集		

华东（不包括江苏）：aleck.shi@merckgroup.com 13482094070
浙江，湖北：joanne.chuang@merckgroup.com 15021131512
江苏+华南：bonnic.wei@merckgroup.com 13602480022
苏州，常州和无锡：patrick.wu@merckgroup.com 18260085977
北方：kathy.liu@merckgroup.com 18810789679
东北，西北，山东（不包括烟台）：edith.li@merckgroup.com 18801204319

默克热线电话：400 889 1988 技术服务热线：021-61433900-2#

中国技术服务中心：china.pstech@merckgroup.com

更多详情，敬请登录：www.merckmillipore.com www.sigmaldrich.cn

资料编号：默克高品质药用原辅料产品手册 06/2022

©2022版权归德国达姆施塔特默克集团（Merck KGaA）及/或其附属公司所有。保留一切权利。

