



## DSM Pentapharm— 凝血与止血的合作伙伴

- Pefakit® –值得信赖的凝血测试品牌
- 蛇毒酶专家
- 自主合成产色酶底物和荧光酶底物
- POC技术的产电底物
- 试剂盒与试剂的定制化生产
- 原料药的生产
- 自然活性产物的提取、纯化和复配
- 生产场地经（包括FDA在内的）多家监管机构批准

# 凝血与止血的解决方案

## 灵感源于自然-交付给客户

运用大自然的法则,用源于天然的产品为客户创造价值是鼓舞我们开展业务的动力。超过 65 年的时间里,DSM Pentapharm 一直致力于控制凝血和血栓风险的天然原料药(API)生产。除 API 外,凝血诊断产品也是 Pentapharm 的主打产品。肽技术、蛇毒酶与试剂盒生产能力与我们的质量宗旨相结合,使我们能够提供颠覆市场的、安全的产品和解决方案,并为社会创造价值。

### 活性成分的提取与纯化

- 从水溶液与有机溶剂中提取天然原料(动物、植物或生物质)
- 水溶液与有机溶剂生产规模为 250-2500L
- 采用过滤、倾析、离心、色谱法和蒸馏法进行活性成分分离,大规模真空干燥容量,
- 水包油型乳状液的分散剂-转子/定子与层流混合
- 适用于多种包装材料与结构的灌装设备



### 蛇毒酶

- 原蛇毒源于自营蛇场,安全可靠
- 为生产 API 与诊断产品纯化蛇毒的动物毒素处理单元
- 多种实验室规模色谱滑道与过滤单元
- 避免交叉污染的分区和设备管理理念
- 长达 60 多年的蛇毒产品开发经验

### 肽的生产

- 液相和固相合成与放大试验生产
- 肽类似物与肽衍生物的合成
- 产色、产荧光和产酶底物
- 从分析样品(25mg)到商业批次产品(多达 2kg)
- 稳定性测试与产品鉴定



### 诊断试剂与试剂盒

- 试剂配方,原浆处理批量高达 30L
- 拥有关键原料的生产能力,如蛇毒酶和脂类
- D 级洁净室内的自动化灌装流水线(包括玻璃制备)
- 研发用冷冻干燥设备,单次运行产量高达 40000 支
- 灵活的贴标、调制、编码和包装解决方案

### 定制 /OEM 生产

- 定制活性物质、试剂与试剂盒的开发与生产
- 根据客户需求生产和定制试剂盒
- 提供与试剂盒定制、注册和适应需求相关的服务
- 得益于 DSM 的技术背景,具有广泛的能力
- 天然产物提取工艺的开发



### 原料药

- API 的纯化与配方,包括无菌处理
- 为 API 生产开发辅料与附属产品
- 运营符合多国 GMP 要求
- 生产场地与质量体系经过多家监管机构(包括美国 FDA 在内)的批准
- 拥有抑肽酶(Aprotinin)、降纤酶(Defibrase®)和蛇毒血凝酶(Hemocoagulase)的药物主文件(DMF)

## DSM Nutritional Products Ltd

### Branch Pentapharm

Dornacherstrasse 112 | CH-4147 Aesch | Switzerland

[www.pentapharm.com](http://www.pentapharm.com)

#### DISCLAIMER

Although DSM has used diligent care to ensure that the information provided herein is accurate and up to date, DSM makes no representation or warranty of the accuracy, reliability, or completeness of the information. The information provided herein is for informational purposes and is intended for business to business use only. This publication does not constitute or provide scientific or medical advice, diagnosis, or treatment and is distributed without warranty of any kind, either expressly or implied. In no event shall DSM be liable for any damages arising from the reader's reliance upon, or use of, these materials. The reader shall be solely responsible for any interpretation or use of the material contained herein. The content of this document is subject to change without further notice. Please contact your local DSM representative for more details. All trademarks listed in this brochure are either registered trademarks or trademarks of DSM in The Netherlands and/or other countries.

Protac®, Reptilase®, Pefakit® and PICT® are registered Trademarks of DSM.

©DSM 2015

0001-01-0215