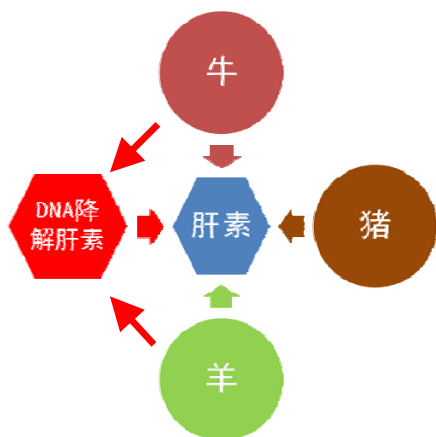


肝素钠粗品 Crude Heparin Sodium

继2008年多硫酸软骨素（OSCS）污染事件之后，肝素原料来源的纯正性问题日益引起下游企业及监管机构的重视。美国FDA于2012年2月发布相关指引，要求对肝素的动物来源进行鉴定，以避免除猪以外的动物组织来源，特别是反刍动物组织用于生产肝素。运用PCR技术对肝素钠粗品进行基因检测分析，是目前鉴定肝素粗品动物来源的最可靠和有效的手段。



在中国的肝素粗品生产和流通过程中，反刍动物源性污染广泛存在，污染程度视污染源不同而存在较大的差异。近些年来，业内出现了为规避基因检测而发明的DNA降解肝素，对肝素原料来源的纯正性和安全性提出了新的挑战。

针对肝素粗品杂质多、PCR抑制强的特点开发的绝对定量PCR基因检测技术，采用科学的样品前处理技术和基因定量标准，全面领先同类应用技术，为肝素原料来源的纯正性和安全性提供了更可靠的技术保障。

道高一丈 科学定量

绝对定量PCR基因检测技术具备三大优势，是全面领先的行业应用技术：

- ◆ 方法科学严谨，封堵了普通质量比定量检测方法的理论漏洞。
- ◆ 具备超高的灵敏度，能检测DNA拷贝数级别的反刍基因含量。
- ◆ 能有效识别经过DNA降解处理的肝素原料。

研究数据的分析统计显示——

- 建立了质量管理体系并有效运行的猪肝素粗品生产企业，其生产的粗品原料均未检出反刍基因，并且猪基因的表达水平也在一个正常范围之内。
- 经过DNA降解处理的猪牛羊肝素混合粗品原料，虽然可以有效降低反刍基因的检出机率，但猪基因的表达水平明显偏离正常范围。
- 猪肝素的反刍基因污染源于质量管理缺陷，没有证据表明反刍基因污染源自猪小肠中的饲料残留。

咨询及报价，请联系：

Tel: 020-2335 3308 Fax: 020-2287 8963

Email: postmaster@genequant.com