访问我们的官网：www.generalbiol.com，了解更多信息……

通用生物
GENERAL BIOL

V071
(2024版)

科技创新　　为生命赋能

通用生物（安徽）股份有限公司

地址：安徽省滁州经济技术开发区祈福寺西路69号

○ **微生物鉴定服务(CNAS认可)**

电话：0550-3121666 (总机) 分机：8820、8816、8826
邮箱：tech@generalbiol.com

○ **Sanger测序(CNAS认可)**

电话：0550-3121666 (总机) 分机：8820、8816、8826
邮箱：tech@generalbiol.com

○ **分子间亲和力(SPR法)检测 (CNAS认可)**

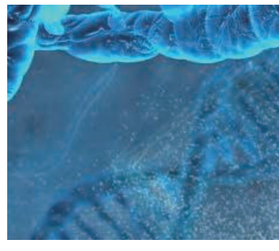
电话：0550-3721098
邮箱：antibody@universalbiol.com

公众号

视频号

ISO/IEC 17025:2017 CNAS认可
检测结果更权威、公正！

检测结果可获CNAS签署互认协议的国家与地区实验室认可机构的承认！



CNAS

CNAS认可
检测服务手册

○ **微生物鉴定(细菌16S rDNA测序、真菌ITS测序)**

○ **Sanger测序**

○ **分子间亲和力(SPR法)**

应用场景

· 制药、食品、化妆品、环保、海洋生物/水产品、农业微生物、生物治理等领域
· mRNA疫苗及药物研发、蛋白抗体药研发、细胞与基因治疗等领域

通用生物园区

瑞拜药业园区

中国市场

◇ 9大片区
◇ 销售团队100+人
◇ 技术支持40+人

全球市场

◇ 我们在美国设立分公司
◇ 客户遍及全球

网络销售平台

◇ 八大技术支持专线
◇ 全天在线服务

公司简介

COMPANY PROFILE

2014 成立时间

1000+ 员工人数

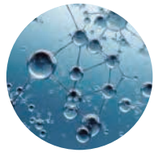
5000+ 服务机构

通用生物（安徽）股份有限公司（简称：通用生物）是一家面向全球客户提供一站式产品及服务的生物科技企业，致力于为体外诊断(IVD)试剂开发、生物创新药研发及基础生命科学研究领域提供全套解决方案和原料供应，服务客户遍及全球20多个国家及地区的知名药企、生物技术公司及科研机构等。

- 国家高新技术企业
- 国家规模以上工业企业
- **国家企业技术中心**
- **国家专精特新“小巨人”企业**
- **国家级博士后工作站**
- ISO9001:2015认证
- ISO13485:2016认证
- ISO/IEC17025:2017 CNAS实验室认可
- 二级生物安全实验室(BSL-2)

高新技术企业
证书
企业名称：通用生物（安徽）股份有限公司　证书编号：GR202334007795
发证时间：2023年12月7日　有 效 期：三年
批准机关：

八大业务平台　覆盖三大主要应用场景

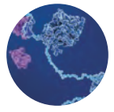

生命科学研究
服务及产品

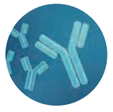
IVD核心原料
开发

新药研发
CRO/CDMO

基因合成

引物合成

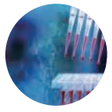

蛋白表达


抗体定制

检测验证

病毒包装

寡核苷酸CRDMO


生物制品

通用生物(安徽)股份有限公司

CNAS认可实验室

检测中心实验室通过CNAS认可，出具的检测报告可同时加盖 ILAC-MRA/CNAS标识
检测结果更权威、公正！可获CNAS签署互认协议的国家与地区实验室认可机构的承认

微生物鉴定服务(细菌16S rDNA测序、真菌ITS测序)(CNAS认可)
——满足食品、药品、环境等多个领域微生物菌种鉴定需求

Sanger测序(CNAS认可)——药物研发合规性测序
——满足生物医药质控检测需求，助力药物申报

分子间亲和力(SPR法)(CNAS认可)
——满足药典标准及支持申报要求

中国合格评定国家认可委员会
实验室认可证书
（注册号：CNAS L15390）
兹证明：
通用生物（安徽）股份有限公司检测中心
（法人：通用生物（安徽）股份有限公司）
安徽省滁州市经济开发区祈福寺西路 69 号，239000
符合 ISO/IEC 17025：2017《检测和校准实验室能力的通用要求》（CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》）的要求，具备承担本证书附件所列服务能力，予以认可。
获认可的能力范围见标有相同认可注册号的证书附件，证书附件是本证书组成部分。
生效日期：2021-11-19
截止日期：2027-09-07
中国合格评定国家认可委员会授权人

ISO/IEC 17025:2017 CNAS实验室认可证书(机构注册号: CNAS L15390)

实验室环境及设备

先进的自动化设备 CNAS认可实验室

CNAS认可的检测服务

通用生物检测中心CNAS实验室获批细菌16S rDNA种属鉴定、真菌ITS测序鉴定、Sanger测序、分子间亲和力(SPR法)四个项目内容，可为制药、食品、化妆品、环保、海洋生物/水产品、农业微生物、生物治理等领域的企业、高校和科研院所提供微生物鉴定等服务，满足其微生物菌种鉴定需求；同时可为基因治疗、mRNA药物研发、蛋白抗体药研发等企业提供合规性测序及分子间亲和力检测服务。

微生物鉴定服务(CNAS认可)

——满足食品、 药品、环境等多个领域微生物菌种鉴定需求

微生物鉴定是指借助现有的分类系统，通过对未知微生物的特征测定，对其进行细菌、酵母菌和霉菌大类的区分或属、种及菌株水平确定的过程，它是食品、药品、环境微生物检验中的重要环节。

微生物基因型通常不受生长培养基或分离物活性的影响，只需分离到纯菌落便可用于分析。由于大部分微生物物种中核酸序列是高度保守的，所以PCR，DNA探针、DNA-DNA杂交，多位点序列分型核糖体分型分析，16S核糖体RNA(16S ribosomal RNA)核酸测序、18S核糖体RNA(18S ribosomal RNA)核酸测序、内转录间隔区(internal transcribed spacer，ITS)核酸测序和全基因组核酸测序等基因型微生物鉴定方法理论上更值得信赖。

通用生物基于16S rRNA核酸测序、ITS核酸测序法可承接细菌及真菌种属鉴定实验，拥有10万级洁净度微生物实验室以及万级洁净度PCR实验室，配置生物安全柜、基因测序仪、PCR仪等多台进口设备，服务于食品、药品、环境等多项领域微生物鉴定。

提供的ISO/IEC 17025:2017 CNAS认可的细菌16S rDNA种属鉴定、真菌ITS基因鉴定，检测结果更加公正、权威！数据可获得CNAS签署互认协议的国家与地区实验室认可机构的承认。

服务优势

节约时间和成本

ABI3730 XL DNA
序列分析仪进行序列分析

免费提供通用引物

专业的技术支持会针对
项目中的问题及沟通反馈

交付标准

测序完成后，我们会通过Email对每个样品提供一份测序分析报告，其中包括：

√ 测出的序列彩色峰图(请用Chromas软件打开)

√ 序列文件

√ 拼接后结果

√ 种属比对分析报告

服务信息

服务类型	价格(元)	备注
16S rDNA种属鉴定	联系询价	提供CNAS种属鉴定报告
真菌ITS基因鉴定		

Sanger测序(CNAS认可)—— 药物研发合规性测序

——满足生物医药质控检测需求，助力药物申报

通用生物检测中心针对药物申报要求，建立了专门的质量保障体系，可提供符合IND申报的合规性测序服务。同时，Sanger测序项目通过CNAS实验室认可，出具的检测报告可带有国际互认联合认可标识，所出具的检测数据也具有国际权威性

合规性测序

根据《中国药典》“9108DNA测序技术指导原则”及“GB/T 34265-2017 Sanger法测序技术指南国家标准”，执行严格的审核和评审、人员管理、设施和环境、校准和检测方法、SOP、样品管理、记录、投诉处理等制度，所有记录和数据均可追溯，形成完整闭环。

√ 独立生产小组专项跟踪处理

√ 每例样本形成全套独立的生产记录及报告

√ 结果异常样本执行OOS调查，次日反馈调查结果报告

√ 提供完整的实验记录和数据结果，并且可溯源

√ 所有实验记录及数据结果保存5年以上

√ 实验仪器定期经过认证与年审

√ 严格的数据权限分级管理机制

测序仪3Q认证

平台3730xl测序仪全线通过3Q认证，确保仪器处于最适宜的工作环境、最佳的运行状态和最优的性能表现，有效保障数据的稳定性、及时性、准确性

IQ
安装确认
(Installation Qualification)
确认仪器文件、部件及安装过程

OQ
运行确认
(Operational Qualification)
确认仪器在空转状态下，在操作的极限范围内能作正常的运转

PQ
性能确认
(Performance Qualification)
确认仪器载样运行下是否符合标准规定

Sanger+3Q

我们对样品负责
我们对过程负责
我们对结果负责

提供测序仪3Q认证报告

Sanger测序(CNAS认可)

出具的检测报告可加盖ILAC-MRA/CNAS标识，具有国际权威性。这份报告对您的药物申报将更具说服力和权威性。

服务信息

服务类型	价格(元)	备注
Sanger 测序	联系询价	提供CNAS测序报告

服务应用

- mRNA疫苗开发
- 基因与细胞治疗
- 蛋白抗体药物
- 其它测序(CNAS认可)需求

分子间亲和力(SPR法)(CNAS认可)

——满足药典标准及支持申报要求

亲和力是评价可逆反应过程中两个分子间相互作用强弱的特征参数，是了解分子以及识别生物学过程、药物的发现与筛选等的重要指标。蛋白质相互作用/亲和力检测可应用于药物早期研究开发、筛选鉴定、临床前与临床研究以及下游生产质控等各个环节，而且在生命科学基础研究也有广泛应用。

表面等离子体共振(Surface Plasmon Resonance, SPR)技术是一种基于光学的免标记检测技术，通过传感器芯片跟踪信号变化实时检测两个或多个分子之间相互作用，SPR信号通过折射率变化呈现。SPR亲和力测定通过检测SPR角度变化，获得被分析物的浓度、亲和力、动力学常数和特异性等信息，具有样品无需标记、高灵敏度、检测快速、实时定量测试等优势。

通用生物基于SPR技术，建设有BiacoreT200服务平台，能够根据客户需求，提供快速、高效的SPR亲和力服务。服务范围囊括蛋白质、核酸、多肽、小分子化合物等生物分子的相互作用研究等亲和力检测，如抗体筛选、表征以及生物大分子间相互作用等，服务药物早期研究开发以及下游生产质控等环节。

从样品管理及前处理、实验操作及数据存储到报告出具，全流程均符合药典标准及支持申报要求。出具的检测报告更具权威性，作为药物申报材料将更具说服力，助力客户完成IND申报。

服务信息

服务类型	价格(元)	备　注
分子间亲和力检测(SPR)	联系询价	提供CNAS检测报告

Biacore T200

服务范围

生物大分子

1)筛选：可筛选约1000-30000样品，得到特异性、亲和力、动力学及排序顺序信息

2)表征：可表征10-100个样品，得到亲和力、动力学、活性浓度、表位作图、稳定性、药效、药代等信息

化药小分子

1)筛选：可筛选约1000-30000样品，得到特异性、亲和力、动力学及剂量依赖等数据

2)表征：可表征10-150个样品。可服务于亲和力、选择性、MOA、结构优化、药效、药代等