

尊敬的客户：

首先，感谢您多年来为中国药品安全及国民健康所付出的杰出贡献，也由衷地感谢各位在细菌内毒素检测（BET）给予湛江安度斯（ZACB）的专业指教和对产品质量的肯定。今天望藉此机会敬告客户们一则对中国 BET 有极大影响的国家政策，以及未来数月您实验室 BET 的对应方向。

今年 2 月 5 日，国家林业和草原局、农业农村部颁布公告，将中国鲎及圆尾鲎列为国家二级保护野生动物。得知此令后，我们亦喜亦忧；喜的是这种对人类药品及医疗器械安全贡献极大的古老生物得以不再被市场大量食用，有机会以其活化石之姿态存活。而我们忧心的则是国内药品、医疗器械放行即将面临的困境：此法之颁布意味着 BET 试剂原料将受到严格的管控。

当然，首当其冲的是国内屈指可数的鲎试剂生产商，如 ZACB。我们必须谨慎运用以延长现有鲎血的存量。在此敬告各位客户现有的产品价格将发生变化。同时 ZACB 迫于形势决定在以下时间点停止供应数种资源消耗最严重的产品。规格包括：

- 单支凝胶法鲎试剂 (0.1mL) - 灵敏度 0.5、0.25、0.125、0.06 EU/mL 将于今年 6 月 30 日停产
- 四次装凝胶法鲎试剂 (0.5mL) - 灵敏度 0.25、0.125EU/mL 将于今年 12 月 31 日停产

身为制药放行中重要一环的 ZACB，并非未预见鲎资源稀缺的趋势，故已在研发减少资源消耗的技术上投入多年心力。但因此讯之突然，我们深知对客户们的影响深远，自觉肩负极大责任来保证您日常放行测验能如常进行。为此 ZACB 准备了两套方案供您挑选，分别为：动态显色法（mKCA）和凝胶法（mGEL）。

动态显色法是中国药典所列六种方法中能满足标准曲线范围广、提供电子式数据及报告，进而往数据可靠迈进的高通量方法，而 mKCA 则是只消耗传统鲎试剂 1/8 资源的动态显色法试剂。过去几年来，mKCA 俨然已成为国内 150 多家客户使用的成熟产品。也因

charles river

湛江安度斯生物有限公司
Zhanjiang A & C Biological LTD.



市场的需求和好评，ZACB 继而推出了全自动的 mKCA 设备。若您考虑由现用的凝胶法转用此动态显色法，您需要酶标仪、软件以及各产品的验证。

站在您的角度考虑时间与人的迫切程度，ZACB 亦为您准备了一款凝胶法产品 mGEL。它的设计是在减少资源消耗的同时，让您只需简单的验证工作即可使用。mGEL 的配方与 ZACB 现有凝胶完全相同，只是将试剂从安瓿中移至试管内进行反应（每支试剂对应 12 支试管）。测试体积为 50 μ L，降为原来的一半，但它仍然符合 2020 年版药典 1:1 样品与试剂溶液体积比例的要求。经过对市面上 64 种药品的一致性实验比对，mGEL 与原 0.1mL 试剂有完全的一致性。ZACB 为您提供了四种不同的灵敏度产品：0.5, 0.25, 0.125, 和 0.06 EU/mL。同时还配备了一系列专门实验配套用品，包括试管、试管架和恒温仪供您使用。水浴方式也能使用。

鲎法自 30 年前在中国取代兔法，其可靠性不容置疑。近年来出现的重组 C 因子 (rFC) 等其他方法皆因尚未成熟而对药品安全存在威胁，故仍然处在另类方法之列，使用前需依药典凡例实行方法学验证。ZACB 正在做这方面的努力，继续研发永续、优良并能与鲎法匹配的方法。但在那之前，我们深切了解唯有在持有药品生产许可证下，提供药典方法，同时节省资源消耗才是现下形势唯一的解法。

ZACB 准备了许多资料与视频供您参考使用，也烦请客户尽早抉择，并不吝寻 ZACB 团队协助。如果您有任何问题，请随时联系我们的销售和技术团队：

zacb.sales@criver.cn / 0759-3588863/3588865/3588868/3588869 (销售部)

zacb.services@criver.cn / 0759-3588858/3588855/3588859 (技术服务部)

在此恳切希望与您同舟共济，为保护珍贵动物、维持国药产业发展一起努力前行。

湛江安度斯生物有限公司

2021年3月22日

附录：1) 国家林业和草原局、农业农村部公告（2021 年第 3 号）；2) 国家重点保护野生动物名录；
3) 新一代凝胶法鲎试剂 mGEL 产品页；4) 新一代动态显色法鲎试剂 mKCA 产品页

charles river

湛江安度斯生物有限公司
Zhanjiang A & C Biological LTD.