



马尔文帕纳科

Zetasizer Core

高通量蛋白稳定性分析仪 —— DLS, SLS, DSF 一体化平台



下一代高通量生物物理筛选技术

早期稳定性决策决定生物药物管线的未来走向。然而，碎片化的工作流程、孤立的测量手段以及不一致的数据严重拖慢研发进度——导致因后期药物聚集和稳定性问题所产生的代价异常高昂。

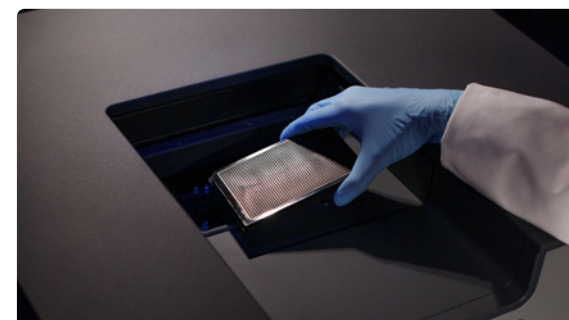
生物制药表征的新时代已经到来

借助 Zetasizer Core 加速生物药物发现与开发进程——这是一款专为高通量生物物理稳定性筛选而设计的一体化平台，它可以在提升测试通量的同时保障数据质量。

Zetasizer Core 将动态光散射 (DLS)、静态光散射 (SLS) 和差示扫描荧光法 (DSF) 技术集成至基于微孔板形式的一体化工作流程，能够批量输出完整的胶体稳定性与结构稳定性数据。Zetasizer Core 可以快速筛选候选物分子，挖掘关键的实验信息，在生物药物开发流程的每个阶段有效的降低研发风险，让研发决策更有依据。

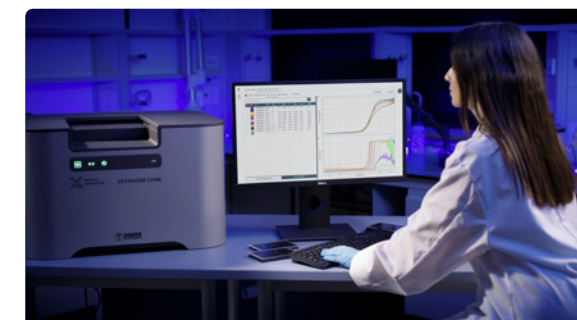
借助 Zetasizer Core, 您可以:

- 无需专用耗材, 仅需标准微孔板即可运行
- 每分钟检测多达 **192** 个样品
- 生成完整的胶体稳定性与结构稳定性数据
- 仅需 **5** 次点击, 即可完成从样品设置到结果输出的全过程
- **35** 年以上的 Zetasizer 专业技术积淀



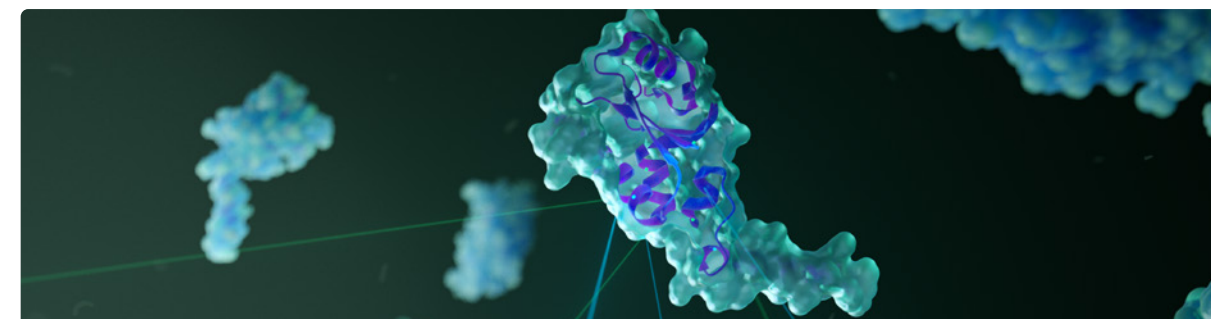
耗材自由

全面兼容标准微孔板——不绑定专属耗材，告别高昂耗材成本。



结构稳定性快速筛选

在每分钟 1°C 的升温速率下, 可同步完成 192 个样品的结构稳定性筛选。



胶体稳定性分析

专用 SLS 检测光路, 精确量化蛋白质自缔合与自排斥作用 (A_2 / B_{22})

每分钟可检测 多达 192 个样品



一体化筛选平台

Zetasizer Core

Zetasizer Core 将结构稳定性、胶体稳定性与聚集分析整合于单一的工作流程之中，显著提升筛选效率——以简驭繁，将复杂的筛选过程转化为可靠的决策依据。

- 1 **高质量规模化数据：**行业领先的测量精度，支撑高通量条件下的可靠决策。
- 2 **多维度参数同步解析：**可同时测定粒径、胶体稳定性以及结构稳定性。
- 3 **先进的精准温控系统：**精准掌握微孔板温度分布，保障数据具备极高的重现性。
- 4 **兼容标准微孔板：**无缝适配 96 孔、384 孔、1536 孔标准微孔板。
- 5 **专用静态光散射 (SLS) 检测器：**将第二维里系数 B_{22} 分析从仅限专家操作的测试转变为常规筛选手段。
- 6 **传承成熟技术积淀：**高通量动态光散射技术，搭载了和 Zetasizer Advance 一致的可靠算法和自适应相关技术。
- 7 **适配自动化方案：**专为轻松集成到自动化机器人工作流程而设计，兼容条码阅读器。
- 8 **ZS Discover 软件：**直观界面帮助用户仅需 5 次点击即可完成从样本设置到结果输出的全过程。

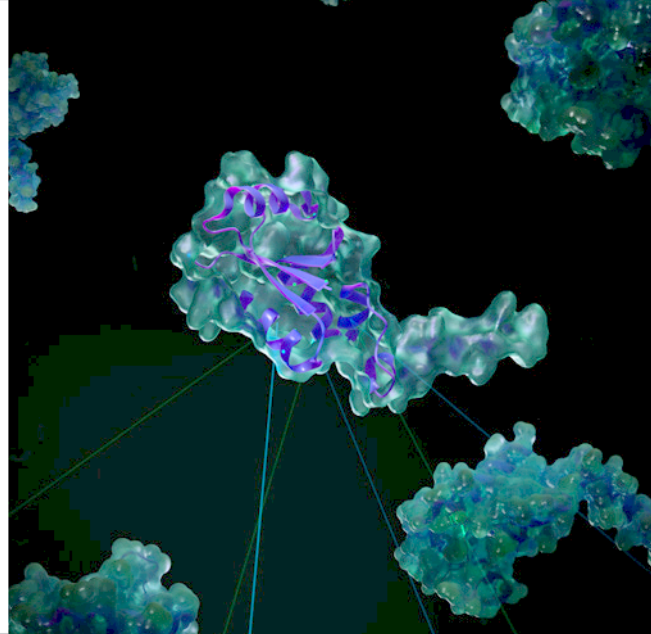


规模化筛选，信心保障

一体化平台，全方位稳定性分析

单次运行即可评估结构稳定性、胶体稳定性、聚集风险及制剂稳定性。

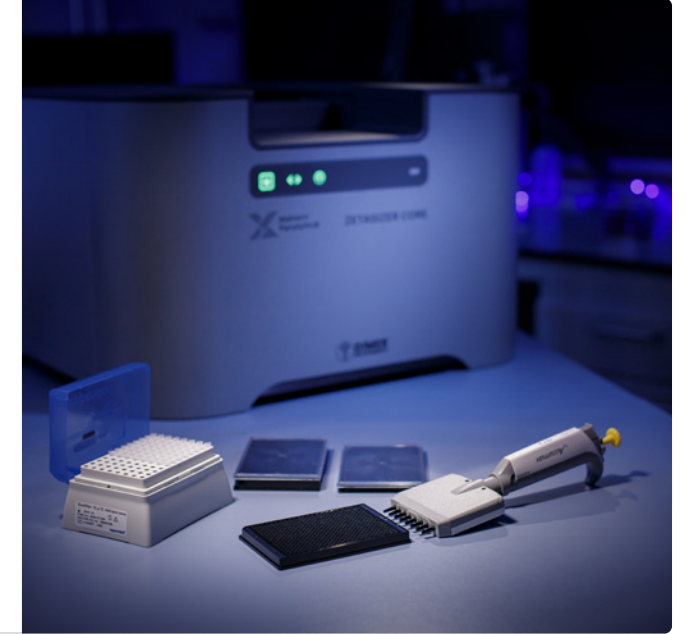
- DSF (差示扫描荧光法)：利用天然内源荧光追踪热变性过程，无需添加任何试剂，实现无需染料的热稳定性分析。
- 专用 SLS (静态光散射) 检测光路：精确量化蛋白质自缔合与自排斥作用 (B_{22} / A_2)，将原本仅限专家操作的测量转化为常规筛选工具。
- DLS (动态光散射)：检测流体力学直径、多分散指数及早期聚集迹象。



精简化的开放式架构设计

全面兼容标准微孔板，不绑定专属耗材，告别高昂耗材成本。

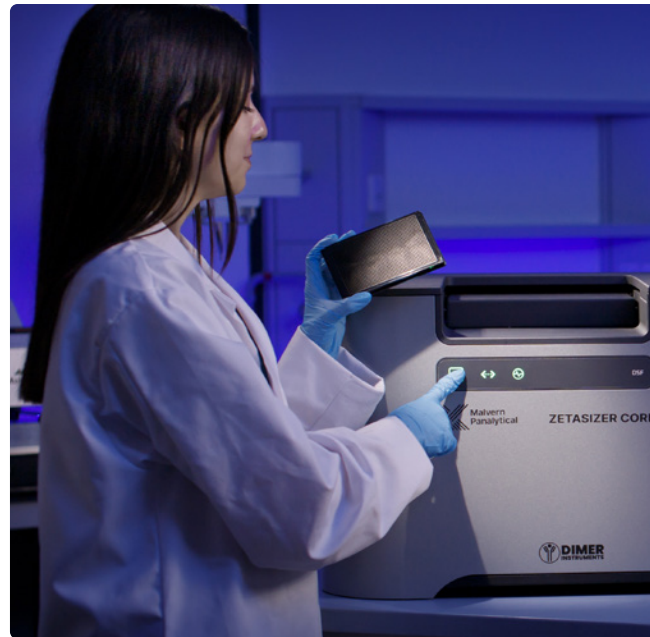
- 单数据点成本更低：无需专用耗材
- 内置拟合方法：消除分析中的主观猜测
- ZS Discover 引导式工作流程：从样品设置到获取结果，仅需五次点击
- Smart Manager 提供主动式远程服务与技术支持
- OmniTrust 合规平台：满足 21 CFR Part 11 法规要求



可信赖的数据质量

行业领先的精确度，运行间高度一致

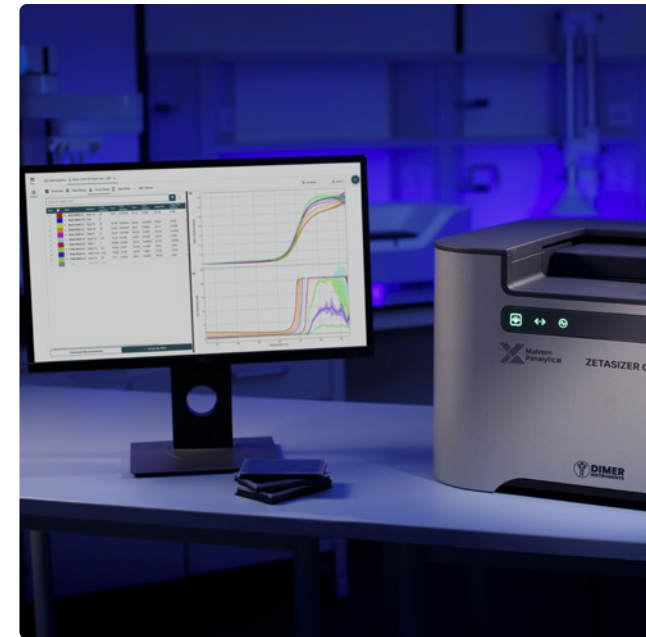
- 精准温控：精确的微孔板温度分布分析，确保数据的可重现性
- 可靠的光散射分析：搭载 Zetasizer Advance 经典算法与自适应相关技术
- 传承 35 年+ Zetasizer 技术积淀：现有用户可无缝转移及延续既往分析方法



大规模高通量，快速获取稳定性数据

筛选规模可依需求进行扩展，并可与自动化系统无缝衔接，满足实验室各类通量需求。

- 兼容多规格标准微孔板：支持 96、384 及 1536 孔标准板，灵活适配不同通量需求
- 结构稳定性高通量筛选：在 1°C / 分钟的升温速率下，单次可同时检测 192 个样品
- 微量样品消耗：在 1536 孔板模式下每孔仅需 4 μ L，大大降低珍贵样品用量
- 自动化功能：开放 API 接口及条码阅读器，全面兼容标准实验室机器人系统



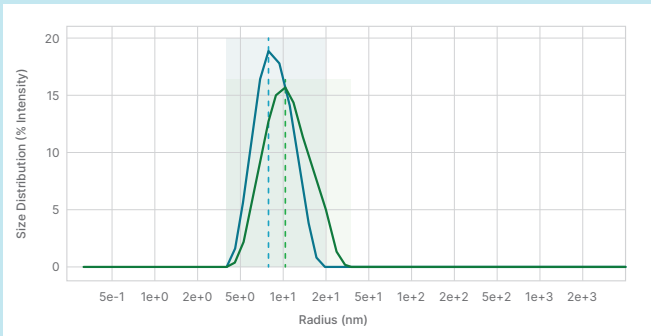
可在生物药物开发的每个阶段进行金标准稳定性筛选

高通量动态光散射 (DLS): 聚集状态和粒径筛选

利用高通量动态光散射 (DLS) 技术检测流体力学粒径与早期分子自聚集行为。通过采集散射光信号波动，解析粒径分布，识别蛋白聚集现象；从而在可开发性风险升级之前确认蛋白质在溶液中的稳定性。

主要应用

- **多分散性与质量控制:** 确认样品单分散性，跟踪流体力学直径，保证不同批次样品结构均一。
- **高浓度条件筛选:** 测定扩散相互作用参数 (k_D)，预测治疗蛋白质在使用浓度下的胶体稳定性；随浓度升高，监控早期自聚集与分子拥挤效应。
- **制剂与储存稳定性评估:** 在不同缓冲液体系、时间进程或物理应激下评估颗粒稳定性，预测货架期，避免样品析出沉淀。

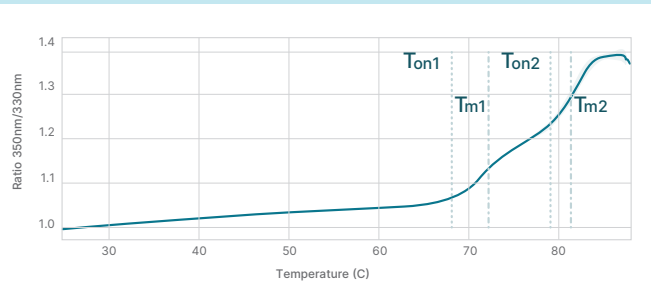


内源性差示扫描荧光法 (DSF): 快速、无需染料的热稳定性筛选

使用内源性差示扫描荧光法 (DSF) 在天然条件下测量热变性过程。Zetasizer Core DSF 在程序控制升温过程中追踪蛋白质自身内源荧光在不同环境中的变化，通过绘制 350/330 nm 荧光比值曲线，精确确定溶解温度 (T_m) 并评估构象稳定性——全程无需外源性染料或额外标记步骤。

主要应用

- **蛋白纯化:** 纯化完成后即刻检测样品质量与结构完整性。
- **靶点配体筛选:** 开展下游亲和力筛选之前，验证分子结合能力与构象变化。
- **制剂与成药性评估:** 设定热稳定性阈值，优化制剂配方，降低管线研发风险。

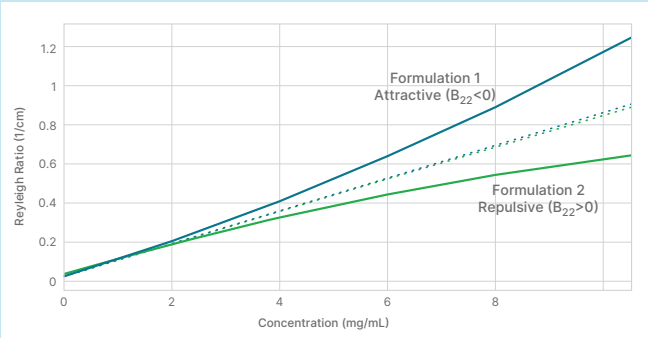


静态光散射 (SLS): 胶体稳定性与热聚集分析

使用静态光散射 (SLS) 技术确定热聚集行为、绝对分子量并解析分子自聚集特性。该系统通过测量平均散射光强度，直观获取胶体稳定性信息，帮助您降低制剂开发、候选分子筛选的风险。

主要应用

- **热聚集温度 (T_{agg}) 测定:** 程序升温过程中捕捉蛋白开始发生分子自聚集的确切温度，获得蛋白物理聚集的起始点。
- **分子间相互作用解析 (B_{22}):** 测定第二维里系数，直接表征蛋白非特异性相互作用；依据缓冲液抑制长期聚集的能力，完成制剂配方排序。
- **辅料与缓冲液筛选:** 评估 pH、盐浓度、保护性辅料改变对蛋白分子量与物理稳定性带来的影响，在放大生产前保证蛋白结构完整性。



Zetasizer 成熟技术积淀

Zetasizer Core 凝聚马尔文帕纳科数十年的光散射与蛋白表征经验。它将久经考验的 Zetasizer 技术拓展为高通量、基于标准微孔板的工作流程，专为生物药的发现、制剂开发与工艺开发而设计。



值得信赖的技术背景

- 35 年以上 Zetasizer 动态光散射技术沉淀
- 成熟算法保障光散射分析结果可靠
- 现有 Zetasizer 用户可实现方法无缝延续
- 助力多个实验室之间的实验标准化
- 专为大规模高质量数据采集而设计
- 符合 21 CFR Part 11 合规要求：马尔文帕纳科全新推出的 21 CFR Part 11 与 GMP Annex 11 合规解决方案，支持灵活配置角色与权限以适配您的工作流程，并提供电子记录与电子签名功能。

每个阶段， 都值得信赖

Zetasizer Core 提供两种型号：

Zetasizer Core DSF

高通量构象稳定性与胶体稳定性筛选

全面稳定性分析 (DLS + SLS + DSF)：
Zetasizer Core 的旗舰型号，整合 DLS 与 SLS 的胶体稳定性数据和 DSF 结构稳定性数据。在自动升温过程中同步完成粒径与聚集体测量，将物理颗粒变化直接关联至 DSF 测定的结构去折叠事件。

双重稳定性分析
单次运行即可同时检测物理聚集与热稳定性（蛋白去折叠）。

最适合于
生物治疗药物预配方筛选、早期候选物筛选、结构生物学研发，以及需要追踪热变性温度（ T_m ）以预测产品长期稳定性的高通量分析。

Zetasizer Core

高通量粒径与胶体稳定性表征

粒径与聚集筛选 (DLS + SLS)
专注于物理稳定性、胶体稳定性筛选，是常规质量检测实验室的首选。这款仪器提供同样性能的高通量 DLS 与 SLS 检测。

精准粒径测定
快速、准确测定流体力学粒径、多分散指数及聚集状态。

胶体稳定性
借助 SLS 与 DLS 技术，可靠评估 k_D 与 B_{22} 等相互作用参数。

最适合于
常规制剂检测、质量控制、工艺放大监测，以及无需热变性数据的稳健的胶体筛选流程。



参数	Zetasizer Core DSF	Zetasizer Core
主要关注	高通量结构（构象）稳定性与胶体稳定性筛选	高通量粒径与胶体表征
分析能力	DLS / SLS / DSF	DLS / SLS
热变性温度 (T_m , 起始温度 T_{onset})	✓	✗
聚集与结构去折叠关联 (T_{agg})	✓	✗
配体结合 (EC_{50})	✓	✗
化学变性 (C_m)	✓	✗
粒径与聚集 (d_H , PI)	✓	✓
胶体稳定性 (k_D , B_{22})	✓	✓

哪款仪器适合您？

若您的工作流程仅需监测粒径、聚集状态及物理货架期，Zetasizer Core 将是您的高通量主力平台。
若您从事蛋白质、抗体或其他精细生物分子的研究，且热变性导致结构去折叠先于可见聚集的发生，请选择 Zetasizer Core DSF，从而为您的整个研发管线提供全面保障。



主要应用领域

蛋白质

加速治疗性蛋白质的可开发性评估与制剂决策

对于治疗性蛋白质，Zetasizer Core 支持对稳定性、聚集倾向及制剂稳定性进行早期、可靠的评估。通过以可扩展的高通量微孔板形式筛选多个候选分子、缓冲液及应激条件，科研人员能够更早锁定有前景的分子，显著降低后期稳定性的风险。

主要应用

- **候选物筛选与先导物优化:** 基于稳健的物理稳定性特征，早期排序不同突变体
- **早期可开发性评估:** 在进入下游管线前，及时标记有问题的或不稳定的候选物分子
- **聚集与自缔合筛选:** 在不同浓度及环境条件下监测颗粒物理行为
- **制剂与缓冲液筛选:** 快速优化辅料、pH 体系及盐浓度条件
- **长期稳定性研究:** 生成高度可重现的基线数据，用于保质期监测与降解追踪

抗体

高通量、可信赖的抗体稳定性筛选

抗体开发项目通常需要同时比较数十至数百种突变体、制剂配方及应激条件。Zetasizer Core 将粒径、聚集、自缔合与热稳定性读数整合于单一的自动化工作流程，实现抗体稳定性全面、多参数的评估——助力团队更快做出更明智的决策。

主要应用

- **抗体候选物排序:** 面对大量候选物时，加速"通过/终止"决策
- **热稳定性比较:** 单次运行即可评估结构去折叠特征及热熔解温度 (T_m)
- **聚集监测:** 检测微量聚集集体，在应激条件下 (热、机械或化学应激) 监测物理稳定性
- **制剂优化:** 快速勾勒出可维持抗体结构完整性的理想化学空间
- **可比性与稳健性研究:** 确保不同批次或工艺变更间的结构与胶体一致性

自动化就绪

Zetasizer Core 专为集成至自动化生物药物研发工作流程而设计。标准机器人 API 与集成式条码阅读器即将推出，届时即可与标准实验室机器人实现全自动化无人值守操作，无需任何定制硬件或专用适配器。

ZS Discover 软件

ZS Discover 专为高通量生物药物稳定性筛选而打造——功能强大，满足专家级需求；直观界面，任何用户均可轻松上手。引导式工作流程、自动多峰拟合及内置分析工具，消除数据解读中的主观因素，仅需五次点击即可完成从样品设置到结果输出的全过程。

脂质纳米颗粒 (LNPs) 与病毒载体

确保产品一致性，高通量粒径与聚集检测

对于先进的药物递送系统和基因治疗载体，保证精确的粒径和样品均一性对疗效和安全性至关重要。Zetasizer Core 提供高通量微孔板分析，快速监测粒径、多分散性及微量聚集，使研发与生产团队能够无缝评估制剂稳定性、考察不同储存条件下的稳定性表现，并执行严格的质量控制。

主要应用

- **精准粒径与 PDI 监测:** 准确测量流体力学直径和多分散指数 (PDI)，确保最佳的递送效率与包封效率
- **微量聚集检测:** 快速筛查早期聚集或样品降解迹象，规避对产品安全性及免疫原性的潜在影响
- **批间差异追踪:** 在多个生产批次或工艺放大批次中建立严格的可重现性与结构一致性标准
- **质量控制 (QC) 与工艺开发:** 在下游纯化及生产全流程中，持续监测样品稳定性与粒径分布变化
- **制剂稳定性筛选:** 评估不同缓冲体系、脂质组成或浓度水平对颗粒物理完整性的长期影响



Smart Manager 主动式远程支持

Smart Manager 将 Zetasizer Core 与马尔文帕纳科技术支持中心 7×24小时直连，主动监测仪器运行状态，在问题发生前即向工程师发出预警。减少停机时间，最大化仪器正常运行时间，无论身处何地都能获得专家级指导。



技术规格

类别	技术条目	技术及参数
动态光散射 (DLS)		
	最小进样体积	4 uL (1536-孔板)
	最低检测浓度 (14 kDa 蛋白)	0.125 mg/mL
	平均流体力学半径 d _H 检测范围	0.6 nm – 2000 nm
	最短采集时间	1 sec
	拟合算法	马尔文帕纳科 Zetasizer 累积距法与多峰正则化拟合
	高级采集模式	马尔文帕纳科自适应相关技术
静态光散射 (SLS)		
	分子量检测范围	<1000 Da to 1 MDa
	分子量分辨率	5% 或 5 kDa, 取较大值
	样品浓度	0.05mg/mL - 200mg/mL (因蛋白质种类而异)
荧光		
	激发波长	280 nm
	检测波长	330 & 350 nm
	样品浓度	0.005mg/mL - 200mg/mL (因蛋白质种类而异)
最小样品体积		
	兼容板型	96, 384, 1536 plates 孔板
	1536 孔板 (超小体积)	4 uL
	384 孔圆孔板 (小体积)	10 uL
	384 孔方孔板 (高质量模式)	40 uL
	96 孔板 (大体积)	100 uL
仪器参数		
	散射光波长	830 nm
	光衰减调节范围	1 to 10 ⁵
	温度范围	4 to 95 °C
	最大升温速率	3 °C/min
	电源	100-240 V AC, 50-60 Hz, 最大功率 600 W
	激光等级	1 类激光
	冷凝控制	干燥空气吹扫装置
测试通量		
	DSF/SLS 每分钟最大采样个数	每分钟 192 个

类别	技术条目	技术及参数
数据		
	热稳定性输出参数	T _m , T _{onset} , T _{agg} -SLS, T _{agg} -DLS
	拟合	支持多转变过程自动拟合
应用		
	热稳定性测定 (T _m , T _{agg} -SLS, T _{agg} -DLS)	
	长期稳定性评估	
	化学稳定性 (C ₅₀)	
	热位移实验 (EC ₅₀)	
	胶体稳定性 (k _D , A ₂ /B ₂₂)	
	聚集状态 / 粒径分析 (直径、PDI)，完整粒径分布解析	
软件 & 数据管理		
软件	多轮测量工作簿	
	样品、溶剂数据库	
	原始采集数据复核	
	“5次点击” 软件工作流	
硬件	可集成条码阅读器	
	微孔板在位传感器	
可选项配置集成		
	机器人处理 API 接口*	
	OmniTrust (符合 21CFR Part 11) 合规软件包*	
服务		
	模块化现场可更换部件，缩短停机维护时间	
	系统自诊断	
	软硬件错误日志与使用记录	
	Smart Manager (马尔文帕纳科远程支持)	
仪器尺寸		
	宽度	620 mm
	深度	542 mm
	高度	375 mm
	重量	29 kg

关于 Malvern Panalytical

马尔文帕纳科 (Malvern Panalytical) 是全球材料表征领域的专家。为全球创新型企业、学术机构和政府实验室提供行业领先的材料表征技术，助力加速先进材料的研发和工艺的优化。从研发疫苗，新一代治疗药物，到推动清洁能源应用和可持续发展，我们的解决方案都能助力客户信心十足地做出改变未来的关键决策。

我们的仪器可用于分析材料的化学、物理和结构性质，全面覆盖颗粒粒径、粒形、浓度和Zeta 电位、生物分子相互作用

和稳定性、元素含量和物质结构、以及表面积、孔隙率、密度、吸附和催化剂活性等检测。

马尔文帕纳科始终坚持以客户为中心，在北美、欧洲和亚洲设有研发和制造基地，业务遍及全球，在全球 20 个国家设有销售和服务机构，超过2600名员工致力于为客户提供快速且专业的客户支持。

服务与支持

马尔文帕纳科为您提供全球范围内的培训、服务和技术支持，助力您的分析流程始终保持行业顶尖水平。我们帮助您提升投资回报率，并确保在您的分析需求不断增长时，始终为您提供可靠支持。

我们遍布全球的专业团队，凭借深厚的应用经验、快速响应能力及最大化仪器正常运行时间，为您的业务流程持续创造价值。

- 本地和远程支持
- 全面且灵活的售后支持协议
- 合规与 检验 验证支持
- 现场或马尔文帕纳科应用实验室培训课程
- 在线学习培训课程和网络研讨会
- 样品分析和应用方案咨询



马尔文帕纳科中国

售前咨询: 400 630 6902

售后咨询: 400 820 6902

邮箱: info@malvern.com.cn

网址: www.malvernpanalytical.com.cn

上海总部

地址: 上海市徐汇区田州路99号新安大楼13号楼101室
Room 101, XinAn Plaza, Building 13,
No.99 Tianzhou Road, Xuhui District, Shanghai

www.malvernpanalytical.com.cn

上海应用中心

地址: 上海市闵行区中春路1288号金地威新科技园24幢3层, 3A层
Floor 3&3A, Buliding 24, No.1288 Zhongchun, RD. Shanghai

上海应用中心 (Micromeritics)

地址: 上海青浦区徐泾镇双联路88号三银基金园D座一楼
1st Floor, Block D, Sanyin Fund Park, No. 88 Shuanglian Road,
Xujing Town, Qingpu District, Shanghai

北京应用中心

地址: 北京市石景山区鲁谷路74号瑞达大厦9层F908
Rm. F908, Ruida Building, No.74, Lugu Road, Shijingshan
District, Beijing