

义翘神州生物安全检测服务包括哪些？

产品名称	义翘神州生物安全检测服务包括哪些？
公司名称	北京义翘神州科技股份有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市北京经济技术开发区科创十街18号院9号楼
联系电话	400-8909989 15101180634

产品详情

生物安全检测是生物制品开发和生产的重要一环。义翘神州建立了经CNAS认证的实验室，并且拥有生物安全二级实验室，已在北京市备案，该实验室严格按照CNAS和GLP规范进行设计及管理。团队成员具备扎实的生物医学、药学等相关背景，对中国NMPA、美国FDA和ICH等的当今要求和未来趋势具有深刻的理解，可根据客户产品提供

病毒清除验证和细胞库检测的方案。 [生物安全检测服务](#)

包括哪些？ 1、病毒灭活/清除验证服务 北京泽平代理的义翘神州，其病毒灭活/清除验证研究开始于2007年，至今已有超过10年的经验。病毒灭活

/清除验证实验室为生物安全二级实验室，已在北京市备案，该实验室严格按照GLP规范进行设计及管理。实验室配备有病毒灭活/清除验证所需的全套仪器设备，其中包括多台生物安全柜、多套AKTA纯化系统和超速离心机等。服务优势 丰富的研究经验，有超过500

次病毒灭活/清除验证研究，涉及到的产品类型包括抗体、蛋白、疫苗等。承接的客户产品中，已有6个产品申报成功，正在进行的验证产品有18个。 科研人员，义翘病毒灭活/清除验证团队负责人具有十年以上药物开发、检验和病毒灭活/清除验证经验。团队成员具备扎实的生物医学、药学等相关背景，不仅包括欧美留学博士、硕士，还有十年以上工作经验的病毒灭活/清除验证一线操作人员。 方法学验证达到ICH标准。 指示病毒种类丰富，纯度高，滴度可达8 Log₁₀以上。 符合国家规定的生物安全 级实验室并具有病毒灭活/清除验证实验所需的设备仪器。 病毒灭活/清除验证服务范围

CHO蛋白表达系统产品 昆虫蛋白表达系统产品 生化药品 病毒灭活/清除验证服务阶段 生产工艺研发阶段、新药试验申报阶段（Investigational New Drug,

IND）、生物制品许可申请（Biologics License Application, BLA）等。 病毒灭活/清除验证服务遵循法规CFDA、FDA、EMA、ICH和WHO

等。 2、细胞库检测服务 根据《中国药典》2015版三部生物制品生产检定用动物细胞基质制备及检定规程，用于生产抗体类药物、蛋白类药物、细胞治疗产品等生物制品的细胞系/株，需通过全面的细胞检定，并经国家药品监督管理部门批准。细胞系/株本身有可能携带病原微生物，如细菌、支原体、分枝杆菌、内源性病毒和外界污染的病毒。如果细胞基质被病毒等病原微生物污染，则生产出来的生物制品也会含有污染的病原微生物，直接影响产品的安全性。因此原始细胞库（Primary Cell Bank, PCB）建立后、主细胞库（Master Cell Bank, MCB）和工作细胞库（Work Cell Bank, WCB）建立后、生产终末细胞（End of Product Cells, EOPC）收获时以及获得收获液后均需要进行细胞检定。 服务优势 检测周期短：在MCB、WCB

和 3 批 EOPC 全检的情况下 4-6

个月即可全部完成检测。 方法成熟，经过严格的方法学验证。 丰富的经验：已成功检测多个 CHO、293 等细胞库项目。 全程提供技术指导，可在项目开展之前提供各种相关咨询。 工作人员经验丰富，其中包含多位博士、硕士以及实验操作人员。 我们对中国 FDA、美国 FDA 和 ICH 等的当今要求和未来趋势具有深刻的理解，我们将根据客户产品提供细胞库检测方案。