

生物制品病毒灭活试验 病毒灭活检测和病毒清除灭活验证

产品名称	生物制品病毒灭活试验 病毒灭活检测和病毒清除灭活验证
公司名称	苏州飞凡检测科技有限公司
价格	5000.00/件
规格参数	飞凡检测:病毒灭活
公司地址	苏州工业园区唯亭双泾街59号4号楼202室（注册地址）
联系电话	18051093356 18051093356

产品详情

飞凡检测 病毒清除/灭活验证

单克隆抗体、重组蛋白等生物制品以靶向性强、副作用小、疗效显著等特点成为生物医药行业非常重要的一类产品，引领全球医药市场，也是未来生物医药行业发展的重要动力。

在病毒清除/灭活核查中，zuihao的情况是核实每一种可能被污染的病毒，研究数据越多，覆盖范围越广，报告越有说服力，但考虑到时间、人力和资金的成本，再做每一种病毒都是不现实的。

结合现有的科学研究，美国和欧盟等药物监管机构的官员以及病毒学领域的科学家提出了指示病毒的概念，认为用于病毒清除核查的病毒可以包含以下四个特征：“单链和双链 rna 和 dna、脂质和非脂质膜、强抗性和弱抗性、大颗粒和小颗粒等”。

具体来说，在IND阶段，逆转录病毒、细小病毒和疱疹病毒的病毒清除能力主要作为抗体或融合蛋白的病毒清除的验证指标。在NDA和BLA阶段，主要使用3~5种指示病毒，其他病毒如呼肠孤病毒、小核糖核酸病毒和多瘤病毒的比例会增加。

目前，开展病毒清除验证研究的方法主要有企业自我验证、第三方验证和中级检察院(中国食品药品检验所)验证三种。由于建立二级生物安全实验室的费用高昂，以及难以建立符合国内和国际报告标准的病毒去除/灭活核查系统，例如为成本控制目的获得相应的指示性菌株，大部分生物治疗企业主要是向中级人民法院或第三方组织提出对病毒消除和灭活进行核查。

近年来，单克隆抗体、重组蛋白等生物制品的研发如火如荼。在众多生物制药企业的迫切需求下，第三方技术服务机构逐渐增多，并逐渐与国际接轨。目前国内第三方检测机构包括苏州飞凡等。