

除病毒验证 病毒灭活实验 低pH灭活法 S/D灭活法 第三方检测机构

产品名称	除病毒验证 病毒灭活实验 低pH灭活法 S/D灭活法 第三方检测机构
公司名称	苏州飞凡检测科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
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

除病毒验证是生物制品生产过程中的一个关键步骤，它确保了在生产过程中采取的措施能够有效去除或灭活病毒，从而保障最终产品的安全性。以下是除病毒验证的详细介绍：

目的

除病毒验证的目的是证明在生物制品的生产过程中，所采用的病毒清除或灭活工艺步骤能够有效减少或消除病毒污染的风险。

法规要求

根据ICH Q5A指南和《中国药典》的相关要求，生物制品的生产过程中必须包含至少一步或多步具备灭活/去除病毒能力的生产工艺步骤。

常用病毒清除工艺

层析法：包括亲和层析和离子交换层析，常用于单克隆抗体和融合蛋白的纯化。

低pH灭活法：在pH3.0和4.0之间进行，能有效灭活包膜病毒。

S/D灭活法：使用有机溶剂和表面活性剂灭活包膜逆转录病毒。

过滤法：利用纳米过滤材料去除病毒颗粒，尤其是较大的病毒颗粒。

验证过程

毒种选择：根据相关法规要求，选择与潜在污染病毒相似且易于体外培养的指示病毒。

毒种浓度：确保毒种浓度足够高，以便在清除后能够检测到残留病毒。

病毒去除参数考察：考虑最差条件，如最高的病毒滴度、最短的处理时间等。

工艺放大：从小规模实验到商业化规模的放大过程中，保持工艺一致性，并进行必要的参数考察。

验证要点

病毒滴度检测：使用qPCR等方法进行病毒滴度的定量分析，但需注意检测方法的局限性和系统误差。

设备确认：对病毒灭活/去除工艺所用到的设备进行充分的确认。

日常参数控制：在生产中对各类参数进行严格控制，以保证工艺的有效实现。

服务提供

一些公司提供专业的病毒清除验证服务，包括但不限于义翘神州和赛多利斯等，他们拥有丰富的经验和专业的团队，可以为客户提供从工艺研发到BLA阶段的全套病毒安全性评价服务。

结论

除病毒验证是生物制品安全性评价的重要组成部分，通过科学严谨的验证流程，可以确保生物制品的病毒安全性，满足法规要求，并保护患者的健康。