

致力于提供专业合规的细胞建库，细胞检定和细胞库保存服务。

生物制药中细胞基质检定

4 生物制药中细胞基质是用于生物制品生产的重要起始物料。用于生物制品生产所涉及的细胞类型包括原代细胞、二倍体细胞、干细胞以及连续细胞系。充分认识特定细胞类型的生物学特征，以及在生产过程中减少可能引入的外源风险因素是生物制品质量控制的重要条件。对于细胞基质特征良好检定，直接影响了生物制品的特性和安全性。

不同细胞基质的特点

细胞系分类	优 势	劣 势
原代细胞系	<div><div>✓</div>易于制备</div> <div><div>✓</div>病毒敏感性高</div>	<div><div>✗</div>外源因子风险大</div> <div><div>✗</div>质量稳定性和敏感性差异大</div> <div><div>✗</div>检测不全面</div>
二倍体细胞系	<div><div>✓</div>易于标准化</div> <div><div>✓</div>生产一致性强</div> <div><div>✓</div>无致癌风险</div>	<div><div>✗</div>不易于放大生产</div> <div><div>✗</div>培养条件要求较高</div> <div><div>✗</div>不易于无血清培养</div>
连续细胞系	<div><div>✓</div>全面的标准化培养流程</div> <div><div>✓</div>细胞库体系保持一致性</div> <div><div>✓</div>采用标准培养基放大生产</div>	<div><div>✗</div>有内源性病毒风险</div> <div><div>✗</div>具有潜在致癌性</div>
干细胞系	<div><div>✓</div>全面的标准化培养流程</div> <div><div>✓</div>细胞库体系保持一致性</div> <div><div>✓</div>可采用标准培养基</div>	<div><div>✗</div>传代培养较为复杂</div> <div><div>✗</div>可产生不明确的蛋白产物</div> <div><div>✗</div>难以实现细胞分化控制</div>

细胞基质在生物制品中的应用可总结为表达系统，宿主细胞，供体细胞，饲养细胞等。在细胞基质的制备过程中，建立主细胞库和工作细胞库被认为是最佳方式，确保可靠和一致的细胞生产应用，这些细胞库需要在生产之前进行充分的表征和安全性检测。尽管原代细胞不适用于细胞库管理，但仍需要对于原代培养物进行批次释放检测，确保最终产品的质量和安全。



表达系统

- 稳定表达细胞系
- 瞬时转染细胞

宿主细胞

供体细胞

- 自体细胞
- 异体细胞

饲养细胞

单克隆抗体

基因治疗 疫苗制品

细胞治疗



细胞基质应用

对于细胞基质的检定应充分结合细胞特性、产品特征及申报属地的相关法规要求。拟用作生物制品生产的任何动物细胞系，应充分证明细胞系身份、不含可培养细菌、支原体、真菌和传染性病毒，包括潜在的致癌因子。应特别注意通常不含污染细胞基质的动物源病毒，以及生物来源的培养组分，以及某些可能携带的内源性逆转录病毒等。



细胞基质鉴定

主细胞库

工作主细胞库

终末细胞

鉴别			
无 菌			
支原体			
分枝杆菌			
体外法病毒筛查			
体内法病毒筛查			
特异性病毒检测			
逆转录病毒检测			

细胞基质鉴定策略

博瑞策生物提供全面的细胞库检定，原材料，原液及产品检测。覆盖抗体产品，基因细胞治疗，疫苗等应用领域。我们竭诚为您提供：

细胞建库

✓ GMP级细胞建库服务

细胞库保存

✓ GMP细胞保存服务

细胞检定

- ✓ 细胞来源鉴别
- ✓ 细胞种系检定
- ✓ 无菌检测
- ✓ 支原体检测
- ✓ 分枝杆菌检测
- ✓ DNA残留检测
- ✓ 体外/体内外源因子检测
- ✓ 特异性外源因子快速检测
- ✓ 逆转录病毒检测
- ✓ 遗传稳定性分析

细胞产品检测

- ✓ 快速无菌检测
- ✓ 快速支原体检测
- ✓ 快速分枝杆菌检测
- ✓ DNA残留检测
- ✓ 残留核酸片段分布



博瑞策生物技术（上海）有限公司
BRC BIOTECHNOLOGY (SHANGHAI) CO., LTD.

☎ 400-178-2022 ✉ info@brcgroup.cn

中国 | 上海 | 自由贸易区巴圣路160号自贸壹号3幢
Building 3, Simbay Park, No.160 Basheng Road, Free-trade Zone | Shanghai | China

