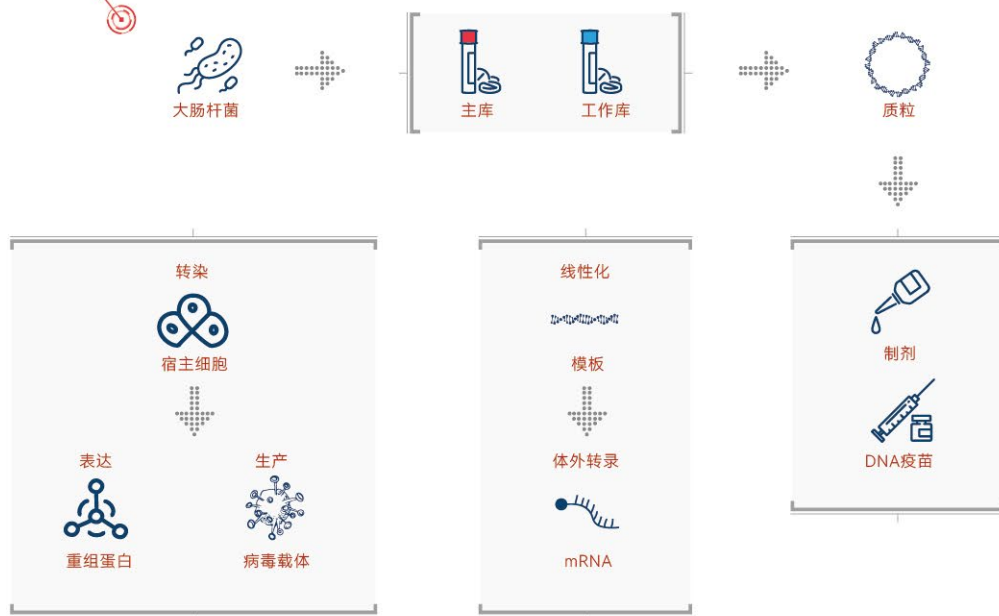


提供符合国内外法规要求的高水准质量检测服务

大肠杆菌库及质粒产品检测

药物形态

大肠杆菌及其质粒在生物制药中有重要且广泛的应用，应用于不同的生物药物形态的研发及生产领域，满足大规模临床应用的生产需求。



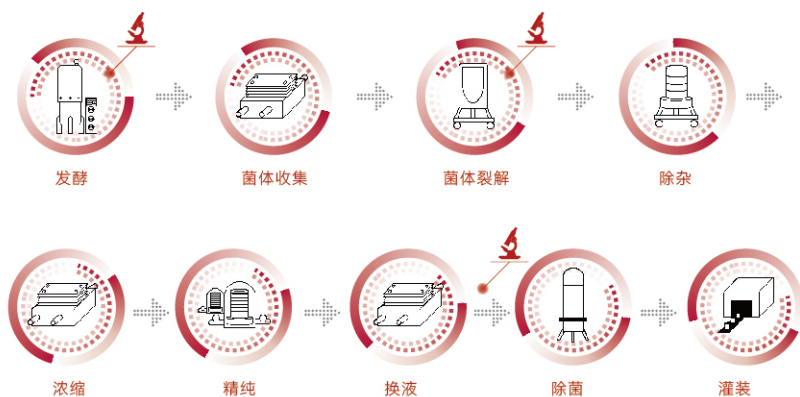
博瑞策生物提供符合国内外法规要求（中、美、欧）的大肠杆菌和质粒产品质量检测服务，满足包括基因疗法、基因修饰细胞疗法、疫苗、核酸药物等不同生物药物形态的质量检测需求。



工艺挑战

- 菌种库纯度
- 菌株质粒保留率
- 抗生素残留
- 菌体裂解效率
- 内毒素残留
- 质粒结构及组成
- 大肠杆菌遗传稳定性
- 噬菌体污染
-

大肠杆菌质粒生产工艺生物安全考量



法规要求

- EP 5.14
- FDA 2016 Guidance
- ChP 人用基因治疗制品总论

大肠杆菌及质粒生物安全检测

	主菌库	工作菌库	终末细胞*	质粒产品	中美欧药典
菌活力	🔬	🔬	🔬		☑
菌株检定	🔬	🔬	🔬		☑
菌纯度	🔬	🔬			☑
生理生化	🔬	🔬	🔬		☑
基因型	🔬		🔬		☑
噬菌体检测	🔬				☑
质粒鉴定	🔬			🔬	☑
质粒稳定性			🔬	🔬	☑
无菌/支原体				🔬	☑
其他杂质				🔬	☑

技术能力

- 快速开发能力
- 完备合规体系
- 专业技术实施
- 高效本土服务



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

