

抗体药物未纯化原液及批放行检测

4 抗体药物批放行检测是根据注册药品规范对未纯化原液 (Unpurified Bulk Harvest, UBH) 或成品 (Drug Substance/ Drug Product, DS/ DP) 进行的一系列生物安全检测，最大程度确保抗体药物的纯度和安全性。



4 博瑞策生物为您提供经过全面验证的批放行检测服务，包括微生物污染检测，外源病毒检测，纯度分析，产品杂质检测等。全面保障抗体药物生物安全和用药患者的健康。



- ✓ GMP合规的检测体系
- ✓ 满足生物药质量要求

- ✓ 经全面验证的方法学
- ✓ 符合各国的法规标准

- ✓ 完善的项目管理模式
- ✓ 专业的法规技术支持



4 博瑞策生物提供的抗体药物批放行检测，严格遵循GMP规程和质量管理体系，符合国内外法规对于抗体药物生物安全控制的一致要求。为保障药品上市的及时性，我们也提供分子检测技术用于产品快速放行，以及和传统方法的对比验证。

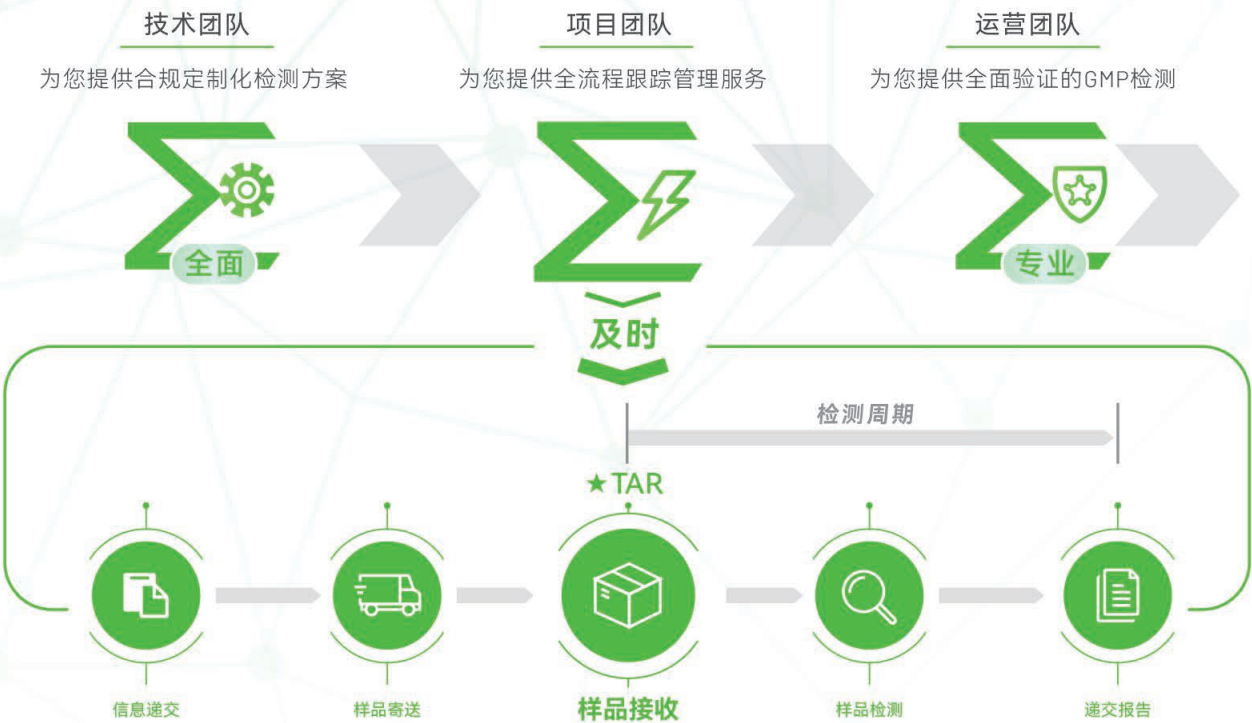
| 类别 Category | 检验项目 Testing Items | 原材料 Raw Materials | 未纯化原液 Unpurified Bulk Harvest | 纯化原液 Purified Bulk |
|------------------------|---|----------------------|----------------------------------|-----------------------|
| 生物负荷 Bioburden | 生物负荷检测（USP, EP, CHP） Bioburden Testing(USP, EP, CHP) | Y | Y | Y |
| 无菌 Sterility | 膜过滤法无菌检测（USP, EP, CHP） Sterility Testing by Membrane Filtration(USP, EP, CHP) | Y | Y | Y |
| 支原体 Mycoplasma | 支原体培养法检测（USP, EP, CHP） Mycoplasma Culture-based Detection(USP, EP, CHP) | Y | Y | |
| | 支原体qPCR 检测 Mycoplasma Detection by Quantitative Polymerase Chain Reaction | Y | Y | |
| 安全性 Safety | 三/四指示细胞共培养法检测外源病毒因子污染 in-vitro Screening of Adventitious Viral Contaminants using Three/ Four Indicator Cell Lines | | Y | Y |
| | 逆转录病毒样颗粒定量检测 Retrovirus-like Particle Quantitation | | Y | |
| | 逆转录病毒扫描电镜检测 Determination of Retroviruses by Transmission Electron Microscope | | Y | |
| | 病毒qPCR 检测 Virus Determination by Quantitative Polymerase Chain Reaction | Y | Y | |
| | 内毒素检测 Endotoxin Detection | Y | | Y |
| 纯度 Purity | qPCR 定量检测CHO 宿主细胞残留DNA Determination of CHO Host Cell Residual DNA by Quantitative Polymerase Chain Reaction | | | Y |
| | CHO 宿主DNA 残留片段分布定量分析 Determination of CHO Host Cell Residual DNA Size Distribution | | | Y |
| | CHO 宿主蛋白残留定量分析 Determination of CHO Host Cell Residual Protein | | | Y |
| | 残留Protein A 检测 Determination of Residual Protein A | | | Y |
| | 总蛋白检测 Total Protein Determination | | | Y |
| 理化指标 Physiochemical | 渗透压检测 Determination of Osmolality | | | Y |
| | pH检测 Determination of pH | | | Y |
| | 外观检查 Appearance | | | Y |

*检测方案严格契合中国药典，美国药典和欧洲药典对于抗体药物生物安全控制的要求。

批放行检测法规监管要求 Regulatory for Lot Release Testing

| 监管机构 Administration | 法规指南 Guideline | 年份 Year |
|------------------------|---|------------|
| NMPA | General principles of virus safety evaluation of biological tissue extraction and eukaryotic cell expression biological products | 2005 |
| | General principles of evaluation of manmalian cell substrate quality control technology for the production of recombinant biological products | 2008 |
| | Chinese Pharmacopoeia. Manufacture and quality control of animal cell substrate for biological products | 2015 |
| FDA | Points to consider in the characterization of cell lines used to product biologicals | 1993 |
| | Points to consider in the manufacture and testing of monoclonal antibody products for human use | 1997 |
| EMA | Guideline on virus safety evaluation of biotechnological investigational products | 2008 |

项目管理确保及时交付 Project Management Ensure the On-time Delivery



产品特异性评估

Product Specific Qualification

在ICH Q2和中国药典2020版中，均提出对于检测方法的产品特异性评估。处于上市前的抗体类药物产品需要通过至少三个批次的产品特异性检测评估，判别经验证的生物安全检测方案能满足商业化工艺条件下的产品放行要求。

参考

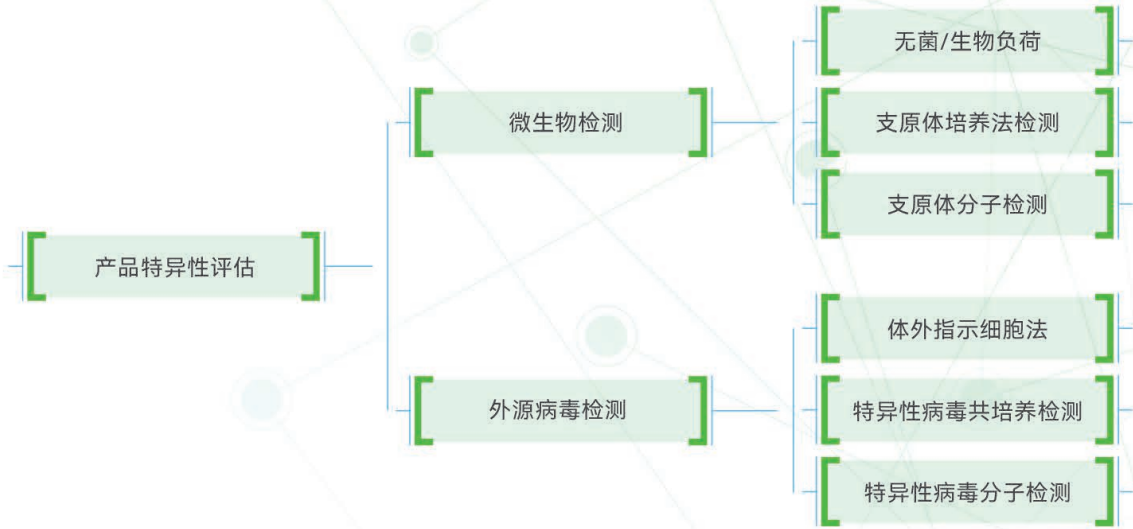
ICH Q2 (R1): Regulatory guidance for the validation of GMP analytical methods in presence of active substance.

ICH Q2 (R2): Validation of Analytical Procedures.

ICH Q14: Analytical Procedure Development.

ChP 2020.

博瑞策生物产品特异性评估，可为您提供：



产品特异性评估服务 (Product Specific Qualification, PSQ)

- ✓ 良好生产实践 (GMP)
- ✓ 完善质量管理体系
- ✓ 全自动检测流程
- ✓ 合规化产品专属性验证服务



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

