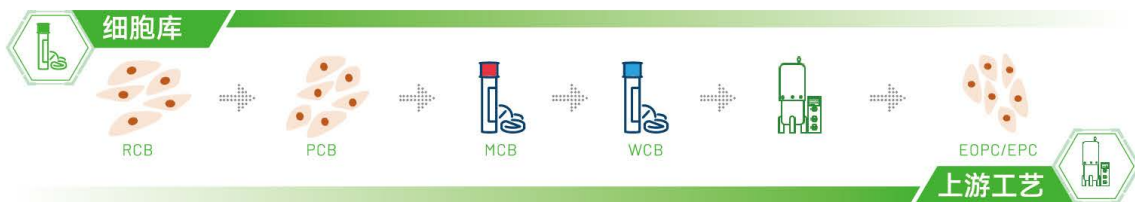


可靠 高效 | 细胞系检定及克隆性分析

## CHO 细胞基质检定

**4** 中国仓鼠卵巢细胞 (Chinese Hamster Ovary, CHO)，是生物治疗药物中最常用的非人类哺乳动物细胞系。CHO 细胞作为单抗生物制品的关键生产原料，需要符合《药物质量管理规范》进行细胞库的建库，检定且按照三级库管理，包括种子细胞 (PCB)、主细胞库 (MCB)、以及工作细胞库 (WCB)。生产终末细胞 (EOPC/EPC) 用于体外生产的有限细胞代次 (CAL) 是指在达到或超过生产末期时收获，按生产规模制备的生产末期细胞。

CHO 细胞作为单抗药物生产的生产体系，其检定需要遵循法规和指南进行。主要包括细胞身份鉴别、纯度检测、安全性检测。CHO 细胞的检定直接影响着下游生物制品的质量和安全性。



## 法规监管要求

## Regulatory for CHO CLC Testing

监管机构  
Administration法规指南  
Guideline

- 2010, Recommendations for the evaluation of animal cell cultures as substrates for the manufacture of biological medicinal products and for the characterization of cell banks (TRS 878)
- 2013, Recommendations for the evaluation of animal cell cultures as substrates for the manufacture of biological medicinal products and for the characterization of cell banks (TRS 978)



- ICHQ5A Quality of Biotechnological Products: Viral Safety Evaluation of Biotechnological Products Derived from Cell Lines of Human or Animal Origin
- ICHQ5B Analysis of the expression construct in cells used for production of rDNA-derived protein products.
- ICHQ5D Derivation and Characterization of Cell Substrates Used for Production of Biotechnological/Biological Products



- 2006 重组制品生产用哺乳动物细胞质量控制技术评价一般原则
- 《中国药典》2020 版，生物制品生产检定用动物细胞基质制备及检定规程
- 《中国药典》2020 版，人用重组单克隆抗体制品总论



- EP 5.14 Gene Transfer Medicinal Product for Human Use
- EP 5.2.3 Cell Substrates for the Production of Vaccines for Human Use.
- 2008, Guideline on quality, non-clinical and clinical aspects of medicinal products containing genetically modified cells.
- 2005, Guideline on development and manufacture of lentiviral vectors.
- 2009, Guideline on Virus Safety Evaluation of Biotechnological Investigational Medicinal Products



- 1993, Points to Consider in the Characterization of Cell Lines Used to Produce Biologicals
- 1997, Points to Consider in the Manufacture and Testing of Monoclonal Antibody Products for Human Use
- 2010, Characterization and Qualification of Cell Substrates and Other Biological Materials Used in the Production of Viral Vaccines for Infectious Disease Indications



类别 Category	检测项目 Testing items	种子 细胞库 PCB/ Cell seed	主 细胞库 MCB	工作 细胞库 WCB	生产 终末 细胞 EOPC/ CAL
活力 Viability	哺乳动物细胞活率测定 Viability Determination of Mammalian Cell Bank	Y	Y	Y	Y
	细胞形态学观察 Cell Morphology	Y	Y	Y	Y
鉴别 Identity	细胞种系 DNA 条形码鉴别 DNA Barcode Assay for Cell Line Authentication	Y	Y	Y	Y
纯度 Purity	无菌检测 - 直接接种法 (USP, EP, ChP) Sterility Testing by Direct Inoculation	Y	Y	Y	Y
	支原体检查法 - 培养法和指示细胞培养法 (USP, EP, ChP) Mycoplasma Detection-Cultivation and Indicator Cell Method	Y	Y	Y	Y
	分支杆菌培养法检查 Culture Method for Mycobacterium Detection	Y	Y	NA	Y
安全性 Safety	外源病毒因子体外检查 - 指示细胞培养法 in-vitro Screening of Adventitious Viral Contaminants using Indicator Cell	NA	Y	Y	Y
	外源病毒因子体内检查 - 动物试验法 in-vivo Screening of Adventitious Viral Contaminants	NA	Y	NA	Y
	透射电镜检查 Transmission Electron Microscopy for Contamination Detection	NA	Y	NA	Y
	感染性逆转录病毒细胞共培养检查 Infectious Retroviruses Detection by Co-cultivation	NA	Y	NA	Y
	鼠源病毒检查 - 抗体生成实验 Murine Virus Detection- Antibody Production	NA	Y	NA	NA
	鼠细小病毒 QPCR 检查 Murine Minute Virus Detection Using QPCR	NA	Y	NA	Y
	外源病毒因子体外检查 - 猪源病毒因子筛查 in-vitro Screening of Porcine Viral Contaminants	NA	Y*	Y*	Y*
	猪源病毒 QPCR 检测 Porcine Virus Detection Using QPCR	NA	Y*	Y*	Y*
	外源病毒因子体外检查 - 牛源病毒因子筛查 in-vitro Screening of Bovine Viral Contaminants	NA	Y*	Y*	Y*
	牛源病毒 QPCR 检测 Bovine Virus Detection Using QPCR	NA	Y*	Y*	Y*

\*表示需要根据细胞特性、传代历史、培养过程等情况要求的检定项目  
博瑞策生物检测方案严格满足中国药典、美国药典和欧洲药典对于CHO细胞系基质生物安全控制的要求

