



# 哺乳动物细胞GMP建库及细胞库保存

合规、安全、可控、可信赖

GMP

ISO

ICH

- 严格遵循 cGMP 和 ISO 9001质量体系，符合中美欧药典、ICH Q5D、WHO
- MVE HEco™ 800高效气象液氮系统：防止细胞污染，确保细胞库安全完整
- 严格的环境监测体系EMS确保细胞在高度稳定的环境中得以长期储存
- 细胞库存储容量可多达~200,000支细胞
- 科学的项目管理体系，大幅减少客户项目运转周期

## 博瑞策生物GMP细胞冻存服务

为维护细胞库的安全性和完整性，我们的cGMP生产设施、专业的技术支持、合规的管理体制，可确保细胞库保持在受控条件下，为您提供高效的产品开发、生产所需的支持。



### cGMP CNC区域环境，遵循良好管理规范

- 授权管理细胞保存体系
- 气相液氮系统
- 严格区分放行区域和未放行区域
- 主细胞库和工作细胞库分别储存
- 细胞保存位置具有唯一编码
- 严格的数据保密体系

### MVE HEco™ 800系列高效气象液氮系统

- 符合cGMP验证
- 符合21CFR Part11的数据记录和追踪
- 安全受控的生物库保存体系
- 避免液氮造成的交叉污染
- 严格的环境监测体系
- 实时温度监控和记录

### 严格遵循全球标准和各国法规

- 中国药典 2020
- ICH Q5D
- WHO
- FDA 2010
- EP 5.2.3



World Health  
Organization



ICH  
harmonisation for better health



## 博瑞策生物GMP细胞建库服务

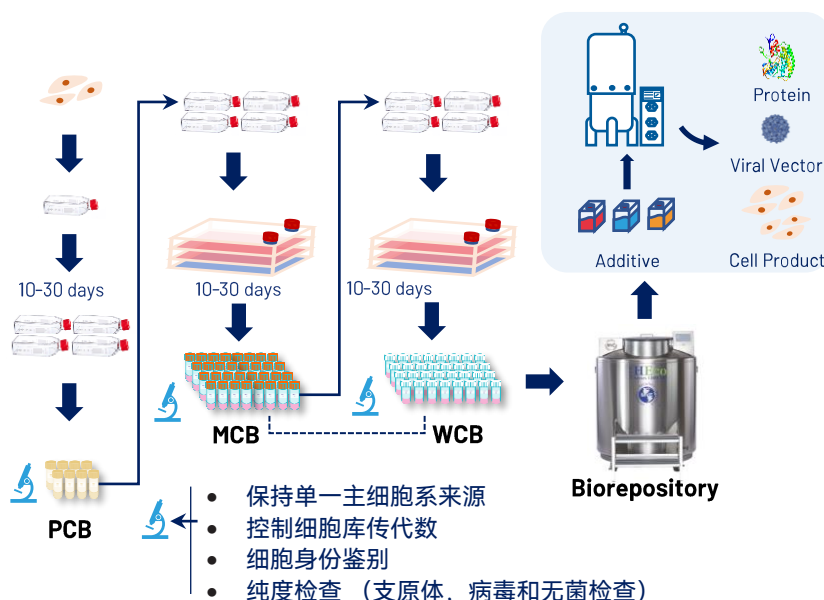
- 4个细胞建库车间
- ✓ C级 (BSL-2) 2个
- ✓ D级 (BSL-2) 2个
- 工作空间
- ✓ 细胞建库车间1 (D级) : 34.19m<sup>2</sup>, 细胞建库车间2 (D级) : 37.59m<sup>2</sup>
- ✓ 细胞建库车间3 (C级) : 40.97m<sup>2</sup>, 细胞建库车间4 (C级) : 27.99m<sup>2</sup>
- 均采用HEPA空气过滤
- 均采用全新风系统
- 均采用不含抗生素的操作条件
- 6英尺A级生物安全柜
- 静态和动态的环境监测
- 可高压灭菌的二氧化碳培养系统

## 科学的项目管理体系, 简化您的周转时间

1. 专属项目团队
2. 清晰的样品管理规范
3. 项目文档管理

### 细胞库相关服务 定制化解决方案

- ✓ 细胞系鉴定
- ✓ 纯度检测
- ✓ 病毒因子检测
- ✓ 残留核酸片段分布
- ✓ 原材料检测
- ✓ 批放行检测
- ✓ 蛋白质测定
- ✓ 遗传稳定性研究
- ✓ .....



## 咨询方式



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



技术支持及订购咨询请致电 400-178-2022, 我们为您提供7×24小时在线支持