

可靠高效 | 支持国内外申报的动物体内生物安全检查

# 动物体内生物安全检查

In vivo Biosafety Testing Services

生物药物生产常采用动物来源细胞，可能使用动物来源生产物料，并存在与操作人员接触的风险，造成病毒安全危害。按照ICHQ5A 的建议和法规指南要求，采用动物体内病毒因子筛查 (in vivo Screen) 和特异性抗体生成的血清学研究 (Antibody Production)，可以保障药物生物质量安全。

生物药物一般采用注射剂剂型。根据美国注射剂协会 (Parenteral Drug Association) 和各国药典要求，异常毒性检查可评估产品杂质毒性，保障临床安全。

博瑞策生物动物实验服务为您提供符合的乳鼠、小鼠、大鼠，豚鼠，仓鼠，鸡胚等各类SPF级动物模型，用于病毒安全检查和异常毒性评估，支持国内外IND 和BLA 申报。

## 全面的动物实验服务能力

- ✓ 鸡胚模型病毒安全检查
- ✓ 啮齿动物模型病毒安全检查
- ✓ 小鼠、大鼠、仓鼠抗体生成实验
- ✓ 动物血生化分析检测
- ✓ 酶联免疫法ELISA 血清学检查
- ✓ 注射剂异常毒性评估
- ✓ 人源化小鼠动物模型

## 合规质量体系满足国际申报标准

- ✓ 具备CNAS 资质的动物学实验项目
- ✓ 方法符合中国，美国，欧洲药典标准
- ✓ ABSL-2 动物病原生物安全二级实验室
- ✓ 动物来源的合规化/设定检疫期等

## 完备的硬件设施及配套条件

### 近千平米动物实验室

- ✓ 8个小鼠饲养室
- ✓ 2个大鼠饲养室
- ✓ 1个仓鼠饲养室
- ✓ 1个豚鼠饲养室
- ✓ 1个鸡胚实验室

### 完备的实验和辅助设施

- ✓ A2级生物安全柜
- ✓ 双扉蒸汽灭菌器
- ✓ 独立通风饲养笼具
- ✓ 检疫室、解剖室等

### 优质的动物福利保障

- ✓ 坚持3R 原则
- ✓ 完善的IACUC委员会及管理制度

## 动物体内生物安全检查

in vivo Biosafety Testing Services



## 动物实验流程及优势



## 1 方案定制

根据申报要求和供试品信息，由资深技术人员制定实验方案



## 2 项目管理

专属项目管理人员全程项目跟踪和实时报告



## 3 实验执行

物料、动物及实验流程质量控制。设备、数据和报告的审核签发



## 4 质量保证

按照执行方案，由资深操作人员完成实验研究



## 5 结果报告

提供符合申报要求的报告及支持文件，支持中英双语



## 实验内容及周期\*

鸡胚, 乳鼠, 成鼠, 豚鼠	动物体内筛查法(中国药典)	30 天
鸡胚, 乳鼠, 成鼠, 豚鼠	动物体内筛查法(美国药典)	35 天
SPF 级小鼠模型及 16 种病原学检查 **	MAP 小鼠抗体生成及检查	40 天
SPF 级仓鼠及 5 种病原血清学检查 **	HAP 仓鼠抗体生成及检查	40 天
SPF 级大鼠及 9 种病原血清学检查 **	RAP 大鼠抗体生成及检查	55 天
小鼠, 豚鼠	异常毒性评估	10 天
其他动物模型, 人源化动物等	定制动物学实验	根据方案确定

\* 实验周期均按自然日计算

\*\* 按照 ICH05AR2



## 动物体内实验法规监管要求

CHP

Chinese pharmacopoeia of Part 3 &lt;Preparation and Quality Control of animal cell Matrix for the production and verification of biological Products&gt;

Chinese pharmacopoeia of Part 3 &lt;3303 Test Method for Murine Virus&gt;

Chinese pharmacopoeia of Part 3 &lt;1101 Abnormal toxicity test&gt;

Chinese pharmacopoeia of Part 3 &lt;3302 Preparation and Quality Control of animal cell Matrix for the production and verification of biological Products&gt;

FDA

FDA Guidance 1993: Points to Consider in the Characterization of Cell Lines Used to Produce Biologicals.

FDA Guidance 1997: Points to Consider in the Manufacture and Testing of Monoclonal Antibody Products for Human Use.

FDA Guidance 2010: Characterization and Qualification of Cell Substrates and Other Biological Materials Used in the Production of Viral Vaccines for Infectious Disease Indications.

ICH

ICH Quality Guidance Q5A (R2): Viral Safety Evaluation of Biotechnology Products Derived from Cell Lines of Human or Animal Origin

CPMP/ICH/295/95, ICH Topic Q5 A (R1): Quality of Biotechnological Products: Viral Safety Evaluation of Biotechnology Products Derived from Cells Lines of Human or Animal Origin

