

## 检测服务 TESTING SERVICES

### —样品的杂质 / 活性 / 含量 / 无菌 / 支原体 / 稳定性等检测服务

对于生物制品而言，大部分产品不能进行终端灭菌处理，且在生物制品的生产过程中，因所用原辅材料以及复杂的工艺环节，使产品极易受到外源病毒、微生物等的污染，因此在产品制备过程中，对过程控制及最终产品的杂质残留与微生物污染的监测尤为重要。滨会生物可依据中国药典（ChP）、美国药典（USP）以及其他法规要求，提供符合各阶段产品的杂质限度、生物效价、微生物污染等生物制品相关检测服务。

### ■ 服务内容及周期 / SERVICE CONTENT AND CYCLE

#### 生物负载监测 BIOBURDEN MONITORING

检测项目	检测方法	服务周期
无菌检查	依据ChP和USP分别建立了直接接种法和薄膜过滤法，可根据客户需求，通过方法适用性试验开发并建立适用于不同样品的无菌检查方法	52天可提交检测报告（包括方法适用性）
微生物限度检查	依据ChP执行样品的微生物限度检查	48天提交检测报告（包括方法适用性）
支原体检查	分别依据ChP和USP建立了培养法和指示细胞法支原体检查方法，可提供符合中、美双标准的样品支原体检查服务	56天提交检测报告（包括干扰试验）
细菌内毒素检查	凝胶法	4天可提交检测报告
外源病毒因子检查	根据样品特征设计特异性引物，应用PCR技术进行外源病毒污染的鉴别	获取引物后2天即可提交检测报告
异常毒性检查	依据ChP要求进行小鼠/豚鼠试验，检测样品的异常毒性	28天提交检测报告

#### 生物活性/效价检测 BIOLOGICAL ACTIVITY/POTENCY ASSAY

检测项目	检测方法	服务周期
病毒滴度测定	已建有溶瘤病毒、腺病毒的滴度测定方法	21天提交检测报告
中和抗体效价测定	可通过细胞试验测定中和抗体的效价	15天提交检测报告
体外溶瘤活性测定	已建立MTT法和Fluc法体外溶瘤活性测定方法	21天提交检测报告

#### 杂质限度测定 IMPURITY LIMIT DETERMINATION

检测项目	检测方法	服务周期
蛋白质含量测定	依据ChP要求建立多种蛋白质含量测定方法，可根据样品特性选择最适合的方法，确保检验结果的准确性	5天提交检测报告
BSA残留量测定	应用酶联免疫吸附原理进行BSA残留量的测定	10天提交检测报告
宿主DNA残留量测定	根据样品设计特异性探针，应用qPCR技术进行宿主DNA残留量的准确测定	获取引物后5天提交检测报告
粒径分布测定	采用动态光散射法（DLS）测定粒子大小分布情况	5天提交检测报告

### 服务流程 / SERVICE PROCESS



### 服务特色 / SERVICE FEATURES

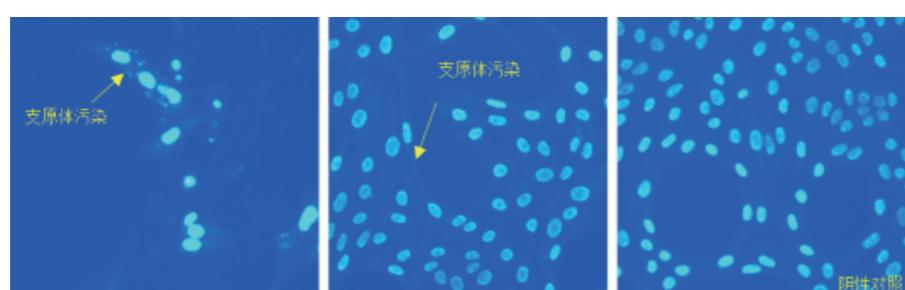
- 建立并不断完善分析方法验证管理规程；
- 配备了经验丰富的检验人员和实验室管理人员；
- 配置了完成相关检测的专项设备设施；
- 建有符合药典及相关技术标准要求的微生物检查洁净实验室及 PCR 检测实验室；
- 对试验用材料有严格的确认及验收把控机制。

## 典型结果 / TYPICAL RESULTS



无菌检查(薄膜过滤法)方法适用性试验

(2管中各加入<100cfu的同种菌株,其中1管加入样品无菌检查同样接种量的样品,培养结束,2管中菌株生长无差别,可证明此方法适用于该样品的无菌检查)



支原体检查(指示细胞法)

以Vero细胞作为指示细胞。无支原体存在,只是细胞核被染色,有支原体存在,细胞核外可见微粒状荧光分布。

## 关于我们 ABOUT US

武汉滨会生物科技股份有限公司(简称“滨会生物”),创建于2010年,是一家集抗肿瘤新药研发、生产与生物技术服务为一体的国家高新技术企业。公司聚焦创新药物疫苗领域,为生物医药企业及研发机构提供临床前研究、工艺开发、放大生产、检测服务、IND申报和法规咨询等全流程一站式CRO+CDMO服务,加速新药疫苗研发。

滨会生物凭借十余年在抗肿瘤新药研发与产业化进程中技术、人才和管理经验的积累,搭建了成熟的病毒载体、核酸药物、蛋白药物及细胞治疗四大技术服务平台,在研管线产品达10余个,主打产品已获得中国NMPA和美国FDA多个临床试验批件。

公司拥有1000多平方米GMP中试生产车间,6条生产线可同时使用,实验及生产设备齐全,建立了美国FDA和中国NMPA认可的生产工艺和质量管理体系。同时,总建筑面积6万余平方米的生产和研发基地正在建设中。

滨会生物秉承“客户为先、质量第一”的理念,依托强大的人才、设施和技术,为客户提供“优质、高效、专业、合规”的服务,赋能研发、生产,让好药尽早造福人类。



创新药物及疫苗研发生产  
一站式服务平台



027-87326962



BD@binhui-bio.com



湖北省鄂州市葛店开发区  
光谷联合科技城D3-4  
湖北省武汉市东湖新技术开发区  
高新大道666号

WWW.BINHUI-BIO.COM.CN

