



BIOFIL
洁特生物

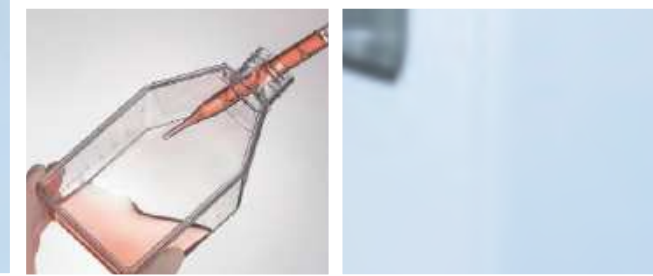
— 股票代码:688026 —



BIOFIL
洁特生物

— 股票代码:688026 —

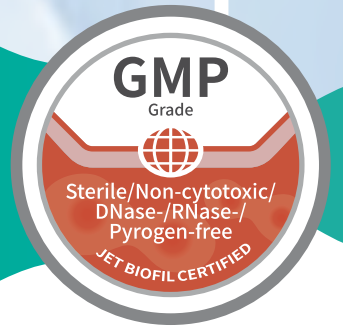
为您提供实验室整体解决方案



关注公众号

◎ JET · 中国总部
广州洁特生物过滤股份有限公司
Guangzhou Jet Bio-Filtration Co.,Ltd.
地址：广州市黄埔区永和经济技术开发区斗塘路1号
电话：400-8717-688/020-32811888
售前服务：customer@jetbiofil.com
售后服务：service@jetbiofil.com

CellSafe™ GMP级生命科学耗材



◎ JET · 北京
北京市大兴区金苑路12号奥宇科技英巢2号楼1515
电话:010-89504831

◎ JET · 西安
陕西省西安市灞桥区纺织产业园霸柳三路2066号4楼西北角
电话:029-81042718

◎ JET · 长春
吉林省长春市二道区东盛大街与荣光路交汇力旺·东玺
台写字间15栋504室 电话:0431-80540406

◎ JET · 天津
天津市河北区律纬路与三马路交口,中汇大厦
A座703

◎ JET · 上海
上海市松江区泗泾镇九干路280号37楼2楼东侧
电话:021-37639600

◎ JET · 武汉
武汉市武昌区白沙洲街江盛路17号1号楼1305办公室
电话:027-87363100

◎ JET · 南京
江苏省南京市江北新区星火路19号14-2幢8层807-1室
电话:025-58883610

◎ JET · 杭州
杭州市石祥西路859号紫金创业园(紫金启真大厦)
3号楼501-6室

◎ JET · 广州
广东省广州市天河元岗横路16号天汇创意园C2栋212
电话:020-37580641

◎ JET · 成都
成都市武侯区科园南路9号E库2楼洁特生物
电话:028-85093020

◎ JET · 重庆
重庆市渝北区龙溪街道新溉大道18号国滨城
11幢25-16

◎ JET · 深圳
深圳市龙岗区布吉街道广场路中安大厦1719室

第三方检测技术资料汇编

广州洁特生物过滤股份有限公司

目录

一、关于洁特生物	2
二、品质保证	3
三、CellSafe™系列产品	6
四、第三方检测分析	8
1、生物学测试	8
1.1、体外细胞毒性	8
1.2、皮内反应	32
1.3、急性全身毒性	74
1.4、热原	123
1.5、溶血	152
1.6、皮下植入	180
1.6.1、细胞培养瓶皮下植入测试	180
1.6.2、细胞工厂皮下植入测试	197
1.6.3、细胞培养皿皮下植入测试	214
1.6.4、细胞培养板皮下植入测试	231
1.6.5、移液管皮下植入测试	248
1.6.6、培养瓶盖皮下植入测试	264
1.6.7、培养瓶盖滤膜皮下植入测试	281
2、提取物测试	298
2.1、元素扫描提取物检测	305
2.2、挥发性有机物提取物检测	310
2.3、半挥发性有机物提取物检测	313
2.4、抗氧化剂和硫化剂提取物检测	318
2.5、全氟烷基化合物提取物检测	323
2.6、酰胺提取物检测	327
2.7、脂肪酸提取物检测	331
2.8、2-巯基苯并噻唑 (MBT) 提取物检测	334
2.9、-亚硝酸提取物检测	337
2.10、多环芳烃提取物检测	341
2.11、附表	344
五、参考资料	350

摘要

生物医药产业是我国重点发展的战略性新兴产业之一，近年，受一系列政策支持的驱动以及基因编辑和细胞工程等创新生物技术带来的革命性改变，生物医药行业已被赋予高速发展的新动能。

生物医药包括抗体、疫苗、多肽、重组蛋白、细胞和基因治疗产品等，而这些生物医药在生产过程中与中间样品直接接触的生产设备和材料等，按规定都必须应经过严格的筛选，以保证生物药在临床使用的安全性、有效性，相关政策法规和指导原则近年也在加速配套，并逐渐与国际接轨：

2010版《药品生产质量管理规范》(GMP)第五章第七十四条规定：“生产设备不得对药品质量产生任何不利影响。与药品直接接触的生产设备表面应当平整、光洁、易清洗、耐腐蚀，不得与药品发生化学反应、吸附药品或向药品中释放物质”。

2022年5月，国家药监局药品评审中心发布《免疫细胞治疗产品药学研究与评价技术指导原则(试行)》第五章第三条指出：生产用物料系指免疫细胞治疗产品生产过程中使用的所有原材料、辅料和耗材等，其来源应当清晰，质量应有保证，应特别关注防止外源因子的引入或传播。生产过程中使用的培养瓶、管路、滤器等一次性耗材、培养与包装容器，及与中间样品接触的生产设备和材料等需经过严格的筛选，开展适用性和生物安全性评估，并根据评估结果开展相应的相容性研究。

2022年5月，国家药监局药品评审中心发布《体外基因修饰系统药学研究与评价技术指导原则(试行)》第六章第二条指出：对制备工艺中与样品接触的容器和一次性使用材料(如贮存袋、过滤膜、层析介质、管路等)，需开展风险评估和/或相应的相容性研究。

2022年10月，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心发布《细胞治疗产品生产质量管理指南(试行)》将一次性耗材纳入企业需要进行风险评估的主要物料。

2023年4月，国家药监局药审中心发布《人源干细胞产品药学研究与评价技术指导原则(试行)》第四章第三条指出：接触性耗材、容器是指生产过程中与工艺中间品直接接触的耗材和容器(一次性管路、细胞工厂、生物反应袋、滤器等)。需结合产品特点开展适用性和生物安全性评估，并进行相关研究。

此外，2023年4月最新发布的《药品GMP指南(第2版)》无菌制剂下册《生物制品(单抗)细胞治疗产品》，以及美国(cGMP211.65a)和欧盟GMP等都提出了类似的规定。

综上，这些与生物制药生产息息相关的一次性耗材、培养与包装容器等，从法规发展层面看，要求只会越来越严格，均提及需根据耗材的材质、使用阶段等开展功能适用性、生物安全性评估、相容性研究。

CellSafe™系列 GMP级生命科学耗材，是洁特生物专为对生物实验耗材有更高洁净、更高安全、更高密封等级要求的细胞治疗、基因治疗、抗体及疫苗等生物制药企业特别开发和定制的系列产品，该系列产品严格按照GMP标准高自动化生产，无DNase/RNase、无热源、无细胞毒性，且已通过权威、专业的三方检测机构验证。本技术汇编资料旨在对获取的三方检测报告进行系统的分析与解读。