



生物安全研究服务

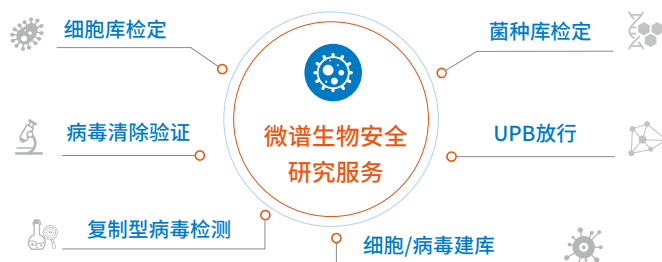
值得信赖的生物药质量与安全研究伙伴



服务内容

服务内容

微谱生物安全研究服务, 为生物技术产品研发提供生物安全性控制整体解决方案。整合严格认证备案的P2级生物安全实验室、强大的仪器设备、专业的技术团队、科学的工艺设计与完备的管理体系, 我们的服务能力涵盖: **细胞库检定、UPB放行、病毒清除验证、复制型病毒检测、菌种库检定、病毒库检定、细胞/病毒/菌种建库、试剂盒产品等**, 可有效助力药品研发、申报注册直至商业投产全流程。



我们的优势

合规强大的硬件配备

P2资质
符合生物安全二级实验室BSL-2

近8000m²
独立生物实验室面积近8000平米

500+台
知名品牌大型精密仪器设备,
配置齐全且持续增长

菌毒种多
约50种

科学专业的管理与技术理念

GMP/ISO
安全合规的质量体系运营

QbD
采用“质量源于设计”的
概念优化设计

合规性
CMA资质认定
CNAS实验室认可
ISO 9001 质量管理体系认证
准确可追溯的数据体系
经充分验证的测试方法

丰富多元的团队经验

超100人
国际化专家技术团队

实践丰富
50+/年VC经验
200+/年CBI项目

贴心周到的客户服务

定制化
能根据您的品种制定
合规且适用的检项

周期短
科学的项目管理
优化进度周期

服务好
定期项目沟通汇报

团队与能力

生物安全研究团队包含国内外超100余名优秀的专业技术人员, 拥有超过500个成功项目经验。



解决方案

细胞库检定

我们提供充分表征、详细记录、同质的主细胞库(MCB)和工作细胞库(WCB)。我们对关键属性的严格质控,大大降低了生物产品的质量安全风险。我们团队拥有扎实的专业技能和丰富的项目经验,可以为各类细胞库检定项目提供及时优质的服务。

检测项目	PCB	MCB	WCB	EOPC	UPB
细胞鉴别	(+)	+	+	(+)	-
细菌、真菌检查	(+)	+	+	+	-
分枝杆菌检查	-	(+)	(+)	(+)	-
支原体检查	(+)	+	+	+	+
染色体检查	-	(+)	(+)	(+)	-
成瘤性检查	-	(+)	(+)	-	-
致瘤性检查	-	(+)	(+)	-	-

检测项目	检测方法	主细胞库 P2	工作细胞库/ 制剂P4	高代次P9
细胞鉴别	细胞鉴别-同工酶	✓	✓	✓
	细胞鉴别-细胞形态检查	✓	✓	✓
	细胞鉴别-STR法	✓	✓	✓
	细胞鉴别-核型分析(1000个细胞)	✓	✓	✓
	细胞表面标记物	✓	✓	✓
生物学 有效性	免疫学反应检测-淋巴细胞增殖抑制试验	✓	✓	
	免疫学反应检测-特定淋巴细胞亚群检测	✓	✓	
	异常免疫反应/免疫应答反应: 淋巴细胞分泌细胞因子检测	✓	✓	✓
	分泌IDO1/PGE2免疫调节因子	✓	✓	✓
	成骨细胞分化	✓	✓	✓
	成软骨细胞分化	✓	✓	✓
	成脂细胞分化	✓	✓	✓
	细胞数量和细胞活率	✓	✓	✓
细胞活 性检测	细胞生长曲线	✓	✓	✓
	细胞周期	✓	✓	✓
细菌、 真菌检查	无菌检查(薄膜过滤法)-适用性试验(1次)	✓	✓	
	无菌检查(薄膜过滤法)	✓	✓	
分枝杆菌检查	分枝杆菌(直接接种)-含方法确认	✓	✓	
支原体检查	支原体-含干扰-培养法	✓	✓	
	支原体-含干扰-指示细胞培养法	✓	✓	
细菌内 毒素检查	细菌内毒素(凝胶法)-方法学验证(1次)	✓	✓	
	细菌内毒素(凝胶法)	✓	✓	
成瘤性	成瘤性检查-裸鼠体内试验		(✓)	
	成瘤性检查-端粒酶活性	✓	✓	✓
	成瘤性检查-软琼脂克隆	✓	✓	✓
		✓	✓	✓

检测项目		PCB	MCB	WCB	EOPC	UPB
内、外源性 病毒因子 检查	细胞形态观察及血吸附实验	(+)	+	+	+	-
	体外不同指示细胞接种培养法	-	+	+	+	+
	动物和鸡胚体内接种法	-	+	-	+	+
	逆转录病毒检查	-	+	-	+	+
	种属特异性病毒检查	-	(+)	-	-	-
	牛源性病毒检查	-	(+)	(+)	(+)	-
	猪源性病毒检查	-	(+)	(+)	(+)	-
	其他特定病毒检查	-	(+)	(+)	(+)	-

检测项目	检测方法	主细胞库 P2	工作细胞库/ 制剂P4	高代次P9
内、外源 病毒因子 检查	细胞形态观察及血吸附试验	✓	✓	
	体外不同细胞接种培养法	✓	✓	
	动物和鸡胚体内接种法-乳鼠	✓	✓	
	动物和鸡胚体内接种法-小鼠	✓	✓	
	动物和鸡胚体内接种法-鸡胚(卵黄囊、尿囊腔)	✓	✓	
	逆转录病毒检查-逆转录酶活性法(PERT)	✓	✓	
	逆转录病毒检查-培养法(感染性试验)	✓	✓	
	逆转录病毒检查-透射电镜观察法(for cell)	✓	✓	
	种属特异性病毒检测-22种人源病毒因子检测	✓	✓	
	牛源病毒检查(培养法+血吸附&免疫荧光)	✓	✓	
牛源病毒检查	qPCR病毒检测法-PPV	✓	✓	
	qPCR病毒检测法-猪圆环病毒PCV-1	✓	✓	
猪源病毒检查	qPCR病毒检测法-猪圆环病毒PCV-2	✓	✓	
	qPCR病毒检测法-猪细小病毒TTSUV-1	✓	✓	
	qPCR病毒检测法-猪细小病毒TTSUV-2	✓	✓	
理化性质	渗透压		✓	
	pH		✓	
	外观及可见异物		✓	
	装量		✓	
残留检测	牛血清白蛋白		✓	
	抗生素		✓	
	DMSO		✓	
	特定细胞因子		✓	
	胰酶		✓	

UPB放行

检测项目		UPB	注意事项
无菌/生物负载/Sterility/Bioburden		+	制造商定工艺,持续评估生产批次中的外源病毒,应考虑哪些因素来确定UPB病毒检测的范围和程度? - 用于生产所需产品细胞系的性质 - 细胞库检定的病毒检测结果 - 培养方法、原材料和试剂来源 - 病毒清除研究的结果 在UPB阶段检测到外来病毒,除非有正当理由,否则不得将收获物用于产品生产,对于连续生产工艺,最终批次放行要求在当批次收获液记录无病毒感染。
支原体检查 Mycoplasma test		+	
内、外源病毒	体外不同细胞接种培养法 in vitro	+	
	动物和鸡胚体内接种法 in vivo	(+)	
	逆转录病毒检查 Retrovirus check	+	
	种属特异性病毒检查 Specific virus	(+)	

复制型病毒检测

检测项目	服务优势
RCA:复制型腺病毒检测	- 符合GMP/ISO双质量体系要求; - 专业深耕,产能充分,过程可控,缩短周期快速交付; - 符合国际药监管理认可及各国法规的要求; - 检测限低,符合FDA要求,支持FDA核查审计;
RCAAV:复制型腺相关病毒检测	
RCCR:复制型逆转录病毒检测	
RCL:复制型慢病毒检测	

病毒清除验证

病毒清除验证研究服务可为药品提供整体安全性证明，是从**药品工艺研发**到**新药临床申报 (IND)**再到**生物制品许可申请 (BLA)**的重要步骤。病毒清除验证研究服务可为药品提供整体安全性证明，是从药品工艺研发到新药临床申报 (IND) 再到生物制品许可申请 (BLA) 的重要步骤。微谱实验室缩小模型可去除/灭活外来因子以验证下游纯化过程，并提供有效的病毒清除平台设计服务，帮您解决后顾之忧。

抗体类	重组蛋白	基因治疗载体	AV疫苗	医疗器械	其他动物体液/组织来源制品
-----	------	--------	------	------	---------------

我们具备CHO表达体系、SF9/杆状病毒表达体系、HEK293表达体系以及血液生化制品的病毒清除验证能力，包括清晰溯源的指示病毒种类、高滴度病毒建库与管理、经过验证的检定方法、建设不同工艺的模拟能力。目前已服务IND申报项目120+项，BLA申报项目20+。

病毒	水疱性口炎病毒 (VSV) ^b	伪狂犬病毒 ^c	牛肠道病毒 (BEV)
	副流感病毒	苜蓿银纹夜蛾核型多角体病毒 ^c	呼肠孤病毒3型
	鼠白血病病毒 (MLV)	腺病毒2型或5型 ^c	SV40
	Sindbis病毒	水痘性病毒2117	细小病毒 (犬/鼠/猪) ^d
	牛病毒性腹泻病毒 (BVDV)	脑心肌炎病毒 (EMCV)	

优势	
符合法规要求的研究方案	覆盖工艺过程齐全
方法齐全(qPCR、TCID50、Plaque assay)并且经过验证	实施中定期项目汇报
设备符合GMP/ISO双质量体系要求	设备均经过验证，EMS系统实时监测
病毒齐全，指示病毒滴度超过8.5log10TCID50	经验丰富，周期更短

菌种库检定

重组大肠杆菌为例

序号	检验项目	方法	阶段			
			种子库	主种子库	工作种子库	遗传稳定性
1	菌落形态 (划线LB琼脂平板)	培养法	+	+	+	+
2	染色镜检	革兰氏染色+镜检	+	+	+	+
3	生化反应	试管法	+	+	+	+
4	抗生素抗性	培养法	+	+	+	+
5	活菌数	培养法	+	+	+	*
6	质粒丢失率	培养法	*	+	+	+
7	噬菌体检查	双层琼脂培养法	*	+	+	*
8	透射电镜检查	透射电镜负染	*	+	+	*
9	16s rRNA测序	测序	*	+	+	*
10	全基因组测序	测序	*	*	*	*
11	质粒产率	质粒抽提法	*	*	*	*
12	种子活力	OD600法	*	*	*	*
13	质粒拷贝数	定量qPCR法	*	*	*	*
14	质粒序列检查	测序	+	+	+	+
15	质粒的酶切图谱	琼脂糖凝胶电泳	+	+	+	*
16	目的产物表达量	SDS-PAGE	*	*	+	+
17	目的基因序列检查	测序	+	+	+	+

细胞/病毒建库

我们提供细胞建库、检定、存储的一整套解决方案，可满足疫苗、抗体、细胞及基因治疗产品的生产。主要包括原始细胞库 (PCB)、主细胞库 (MCB)、工作细胞库 (WCB)，具备多种检测方法能力，可为生物技术制品的生产提供明确检定、质量一致且能持续稳定传代的细胞。

动物实验服务

MAP	ABSL-2共享实验平台
HAP	早研药理毒理动物实验
In-vivo(小鼠、乳鼠、豚鼠)	IIT药理毒理动物实验
异常毒性(SPF级别)	临床前生物样本分析

NGS合规检测

全基因组测序	NGS替代in vivo
整合位点分析	NGS替代in vitro
遗传稳定性分析	单克隆源性分析

微谱药物研发及实验室服务

值得信赖的医药研发伙伴

全力以赴 不负所托

2012

专攻时间始于2012年

800+

拥有800多人的国际化专业团队，技术人员硕博比例超40%

40000+

拥有40000+m²独立药物及医疗器械实验室

4000+

4000多家国际医药、医疗器械产品制造商选择微谱作为全球研发链中重要一环

400+

配备400多台大型精密分析仪器，强大数据库支持，LIMS系统管理，快速高质量，时刻待命

30+

在全国30个省市和直辖市设有服务网点，拥有完善的服务网络体系

ISO17025/GMP

参照ISO17025/GMP双质量体系运营
参照GLP、GCP运营（临床/生物分析研究）

微谱致力于成为您值得信赖的医药研发伙伴。我们密切关注全球医药行业发展趋势，立足药物及医疗器械实验室服务全产业链，以完备的质量体系、高速的交付周期、丰富的项目经验及不断创新和持续扩充的能力布局，为行业提供契合全生命周期的化学药、生物制品、医疗器械的研发及相关实验室服务，法规咨询与合规验证，药学 CMC，临床医学研究等。我们的服务得到了中国、欧盟、美国、WHO 等国际主要市场监管机构的认可，成功助力超 4000 余家医药、医疗器械企业加速产品上市进程！

• 上述内容中提及的资质、荣誉等相关数据来源：上海微谱检测科技集团股份有限公司及其关联公司。

十大平台

① 生物安全服务平台

① 药械知识产权服务平台

① 生物制品质量研究平台

① 药包材及生产系统研究平台

① 动物实验服务平台

① 化学药品质量研究平台

① NGS 合规检测服务平台

① 化学药品药学及临床服务平台

① GMP 验证服务平台

① 医疗器械检测服务平台

药物及医疗器械实验室布局

总部：上海市杨浦区国伟路135号9号楼

医药宝山研究中心：上海市宝山区园丰路69号3号楼1-3层

医疗器械研究中心：上海市宝山区园丰路69号3号楼2层

杂质研究中心：上海市杨浦区国伟路135号11号楼4-5层

生物安全研究中心一期：苏州工业园区东长路88号B3栋2层

生物安全研究中心二期：苏州朝前路28号生物医药产业园五期21号楼1-3层

药包材检测研究中心：合肥市高新区孔雀台路与湖光西路交叉口联东U谷13号楼

临床研究中心：苏州工业园区新平街388号腾飞创新园B座1110室【微研众方】

药学CMC研究中心：苏州工业园区利达路4号【微研优仿】

有源医疗器械研究中心：太仓市连新路66号

太仓动物实验中心：太仓市浮桥镇银港路52号

奉贤动物实验中心：上海市奉贤区西渡镇奉金路166-1内7幢



✉ yiya-marketing@weipugroup.com



微谱药物&医疗器械研发及实验室服务

上海 广州 深圳 苏州 南京 杭州 宁波 北京 天津 青岛 济南
淄博 石家庄 成都 重庆 合肥 亳州 武汉 西安 太原 郑州
长沙 江西 福建 贵阳 太仓 东莞 呼和浩特 银川

021-3178-5055 www.weipubio-tech.com