

生物制品质量控制解决方案与服务



目录

谱材生物概况	01
生物制品质量控制	02
宿主细胞残留核酸检测	03-05
外源污染物检测	06-08
谱材生物产品目录表	09-10

谱材生物

谱材生物成立于2017年,是微谱集团的全资子公司,注册资本金1000万。源于“技术创新和国产化替代”而成立。

谱材生物聚焦试剂盒研发生产,赋能生物药企业提质、降本、增效,助力生物制品加速上市进程。专注于生物制品质量控制关键共性技术的研发与产业化,为国内生物制药企业、CRO/CDMO、科研单位及监管机构提供高质量的标准化检测试剂盒及相关技术服务。完整的研发、生产、销售和技术服务体系,全方位服务细胞基因治疗、疫苗、抗体、重组蛋白、生物源医疗器械、生物工程类小分子药物及生化药物等各类生物行业客户。

谱材生物借助于苏州大学药学院及同济大学药学院的研发能力,致力成为生物药质量检测新技术的开拓者、新方法的引领者、标准化的倡导者,赋能生物制药的创新发展。



自主研发

- 持续开发新技术平台和产品体系
- 广泛研发全面满足质量检测需求



专业技术

- 国内和国际范围参与行业标准的制定
- GMP/ISO9001质量体系保证品质稳定供应



优质服务

- 技术支持专家团队现场服务
- 标准化到定制化全方位服务

生物制品质量控制——核酸检测系统

qPCR技术具有高度敏感性。实验的各个环节,从实验设备,耗材,试剂,人员到环境均可引起样品制备到结果分析的偏差。为此,应根据实验室能力、样本前处理、qPCR检测试剂、检测设备等方面因素建立稳定的实时定量PCR检测方法。

qPCR 检测实验室能力验证服务

谱材生物从实验室设计方案,质量体系和流程,实验能力,检测方法建立等四个方面来全面帮助质量检测部门建立qPCR实验室检测能力以达到控制产品质量和持续改进的目的,同时针对人员和测试要求设计理论和实验培训计划,逐步完善qPCR技术的实际操作能力和具体检测方法。



实验室
设计方案



质量体系
和流程



实验员
能力考试

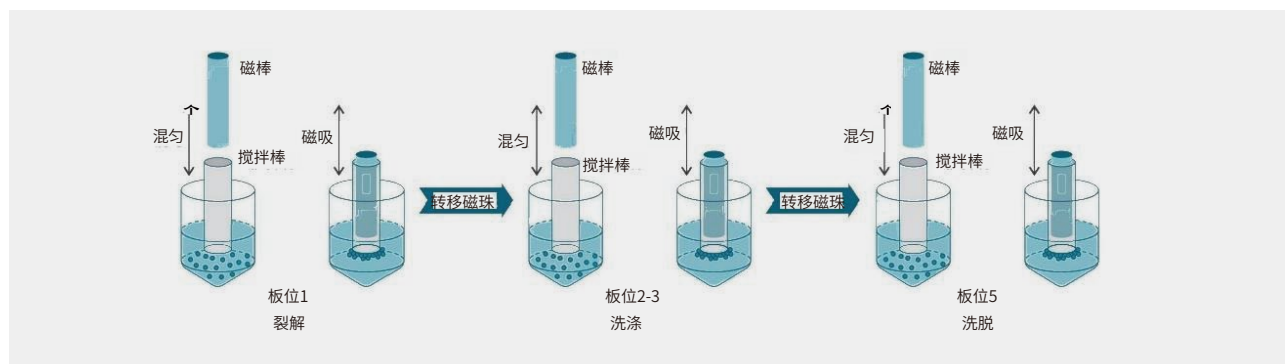


检测方法
学建立

rHCDpurify^(R)前处理系统

谱材生物从实验室设计方案, 质量体系和流程, 实验能力, 检测方法建立等四个方面来全面帮助质量检测部门建立qPCR实验室检测能力以达到控制产品质量和持续改进的目的, 同时针对人员和测试要求设计理论和实验培训计划, 逐步完善qPCR技术的实际操作能力和具体检测方法。

- ☑ 自动扫码: 输入准确, 简单高效;
- ☑ 外观设计: 超大视屏, 易于操作;
- ☑ 精确控温: 提高裂解和洗脱效率, 避免系统误差;
- ☑ 提取性能: 符合系统性能验证和挑战性实验要求;
- ☑ 配套试剂: 配套SHENTEK^(R)各类前处理试剂盒, 避免手动误差;
- ☑ 程序模式: 可实现磁珠法试剂盒对样本前处理的自动化提取操作。



rHCDpurify^(R)前处理系统是针对生物制品核酸提取的技术平台, 内置专业优化的前处理程序, 配套SHENTEK^(R)前处理试剂盒和耗材套装, 只需一键操作即可完成各类生物材料和制品中的宿主细胞、微生物、病毒因子、动物源等各类微量DNA的提取纯化; 各相关程序经全面验证, 保证前处理结果准确、稳定。具有不同用户组及对应权限管理, 具有数据审计追踪功能, 符合美国FDA法规21 CFR Part 11 电子记录管理的要求。

产品名称	规格
rHCDpurify前处理系统	SKRDP-32Pro
前处理耗材套装	塑料套管(×100) 96深孔板(×48) 阴性质控品(100mL×1瓶)

检测方法性能验证和样品适用性验证服务

参考《中国药典》2020版<9101>分析方法验证指导原则和<9201>药品微生物验证替代方法验证指导原则以及 USP/EP 相应章节, 对qPCR 分析方法进行验证; 用户使用谱材生物qPCR检测试剂盒验证报告, 只需进行针对样品的适用性验证(包括精密度和回收率实验)。

宿主细胞残留核酸检测(rHCD&rHCR)

重组蛋白、抗体、疫苗、基因治疗等生物制品大多来自生物工程细胞(细菌、酵母、动物或人源细胞)的复杂表达/生产系统,不同宿主的rHCD和rHCR不同,且存在不同片段长度和组成的复杂阵列,其风险须根据具体情况评估。各国药品监督管理机构对终产品剂量中残留DNA的含量和长度有着严格的限度控制,大多为不超过10 ng/ 剂量或更低,以及200个碱基对长度要求。

谱材生物自主开发一系列宿主细胞残留DNA、RNA和片段大小的荧光探针qPCR定量检测试剂盒,以及特定细胞系定制化试剂盒的开发、生产和测试,可满足不同宿主及靶标的检测需求。

宿主细胞残留 DNA 样本前处理试剂盒

■ 应用于各种类型生物制品的中间品、半成品、原液、终产品样本,配合rHCDpurify[®]前处理系统,可稳定高效地自动化提取样品中的微量宿主细胞DNA (机装版的磁珠装量比通用型高50%,更适合自动化提取),满足复杂基质(高蛋白、高盐、低pH 等)样品的性能验证要求,与近30种SHENTEK[®]宿主细胞核酸定量检测和片段分析试剂盒配套使用。

疫苗制剂宿主细胞残留 DNA 样本前处理试剂盒

■ 用于疫苗成品制剂中宿主细胞残留DNA的提取,可适用rHCDpurify[®]前处理系统自动化提取。若样品中含有铝佐剂,谱材生物可提供包含铝佐剂解离液的DNA样本前处理试剂盒。

动物源性生物材料残留 DNA 提取试剂盒

■ 动物源残留DNA检测是脱细胞基质类生物材料进行脱细胞工艺评价的重要指标之一。因医疗器械几乎都是固体或凝胶状的基质组织,含有大量的结构蛋白,《中国药典》收录的生物制品DNA残留测定方法不可直接用于医疗器械的检测,因此需要进行有效的样品前处理:经过基质消化释放核酸、提取纯化再进行检测。谱材生物核酸提取技术平台rHCDpurify[®],可以满足同步回收实验和痕量挑战性实验的要求,提取各种生物材料中的动物源残留DNA。

产品名称	规格
通用型宿主细胞残留DNA样本前处理试剂盒(磁珠法)	100 Extractions
宿主细胞残留DNA样本前处理试剂盒(磁珠法)机装版	100 Extractions
疫苗制剂宿主细胞残留DNA样本前处理试剂盒(磁珠法)	50 Extractjns
动物源性生物材料残留DNA提取试剂盒(磁珠法)	50 Extractions
蛋白酶K	1mL/管, 2管/盒
5M NaCl	0.5mL×16管
DEPC水	1mL×16管



SHENTEK[®] 宿主细胞残留 DNA 检测试剂盒

采用qPCR 荧光探针法定量检测各种宿主细胞残留 DNA,全面覆盖生产细胞和载体:

- 细菌(如E.coli等)

■ 昆虫细胞(如Hi5等)

■ 人源细胞(如HEK293等)
- 酵母(如Pichia等)

■ 动物源细胞(如MDCK等)

■ 载体(如质粒等)

SHENTEK[®] 宿主细胞残留DNA检测试剂盒采用抗干扰热启动酶和预混型反应体系,简单高效,耐受干扰;同时采用dUTP/UNG防污染系统,性能可靠,特异性强,灵敏度高,最低定量限可以达到 fg 水平;配套 SHENTEK[®] 宿主细胞残留DNA样本前处理试剂盒使用,同时可选购内部质控 IPC (报告基团 VIC) 配合使用(具体使用建议请咨询技术支持)。按照ISO13485体系标准化生产,可提供符合药典要求的全面验证报告,已成功用于国内外的药品申报注册。

产品名称	规格
E.coli残留DNA检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	100 Reactions
CHO残留DNA检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	100 Reactions
Vero残留DNA检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	100 Reactions
Vero残留DNA-154检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	100 Reactions
CV-1残留DNA检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	100 Reactions
MDCK残留DNA检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	100 Reactions
Sf9&AcNPV残留DNA检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	100 Reactions
Hi5&AcNPV残留DNA检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	100 Reactions
Human残留DNA检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	100 Reactions
HEK293残留DNA检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	100 Reactions
HEK293残留DNA检测试剂盒(2G)(PCR-荧光探针法)	100 Reactions
BHK残留DNA检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	100 Reactions
SV40 LTA/E1A/E1B残留DNA检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	100 Reactions
SV40 LTA/E1A/E1B残留DNA检测试剂盒(2G)(PCR-荧光探针法)	100 Reactions
E1A残留DNA检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	100 Reactions
E1B残留DNA检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	100 Reactions
2× qPCR mix(荧光探针法)	1mL×5管
IPC(残留DNA检测)	500 Reactions
DNA稀释液(PCR用)	1.5mL×16管

宿主细胞残留核酸检测(rHCD&rHCR)

动物源残留DNA检测试剂盒 (PCR- 荧光探针法), 可定量测定样品中残留的动物源DNA (如牛源、猪源), 检测快速, 专一性强, 性能可靠, 最低检测限可以达到fg 水平。试剂盒配套有Bovine/Porcine DNA定量参考品, 进行了全面的性能验证, 按照ISO13485质量体系研发生产, 符合法规要求。

产品名称	规格
牛源残留DNA检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	100 Reactions
猪源残留DNA检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	100 Reactions

宿主细胞残留核酸检测技术服务

残留核酸检测和方法验证

宿主细胞残留DNA检测和方法验证

提供中间产品、原液、成品制剂的HCD检测方法开发和验证服务, 周期8-12周; 根据已验证的NAT方法进行 测试, 周期2-3周。

- 细胞类型: CHO、E.coli、酵母、Vero、Human、NSO&SP2/0、MDCK、Sf9、Hi5等
- 检测技术: 磁珠法微量DNA提取纯化, qPCR 荧光探针法DNA检测
- 提供样品中DNA残留量数据和样品回收率数据

适用性验证服务

提供针对SHENTEK宿主细胞DNA残留检测试剂盒的样品适用性验证服务, 周期3-4周。

- 精密度(重复性、中间精密度)验证
- 准确度和样品回收率验证
- 定量限和检出限

特定细胞或载体DNA检测技术开发服务

宿主细胞残留DNA检测方法开发

特定宿主细胞DNA残留检测的技术开发服务, 周期8-12周。

- 方法建立: DNA参考品、DNA提取纯化方法和特异性检测试剂的开发;
- 方法验证: 线性、范围、准确性、精密度、专属性和耐用性验证, 符合药典要求;
- 提取方法: 可开发rHCDpurify^(®)前处理系统自动化操作程序, 并完成回收率验证。

抗生素发酵菌残留DNA检测方法开发

不同类型抗生素发酵菌残留 DNA 检测技术服务, 周期8-12周。

- 针对不同的工程菌种开发特异性qPCR 荧光探针检测方法, 定量限可至 fg 级反应;
- 采用rHCDpurify^(®)前处理系统自动化提取操作并完成回收率验证;
- 已有服务案例成功通过欧盟注册审评。

谱材生物建立了微生物和病毒因子等专属提取检测方法,通过对体系进行适用性、线性范围、空白限、专属性、灵敏度、检测限、耐用性(仪器适用性&基质效应)等方面的验证,证明了体系对各类生物技术样品的适用性和有效性,已广泛用于生物药品的注册申报。

MycoSHENTEK[®] 支原体快检试剂盒和技术服务

支原体NAT检测体系

支原体检测试剂盒

可替代经典的培养法或指示细胞法(DNA染色法),用于定性检测主细胞库、工作细胞库、病毒种子批以及临床治疗用细胞中是否有支原体污染。试剂盒采用多重PCR技术(含内部质控),快速准确,覆盖了200多种支原体、螺原体和无胆甾原体DNA序列,专一性强,性能可靠;参照EP2.6.7 和 JP XVII 支原体检测相关要求进行了全面的性能验证,并通过三方验证,性能完全符合药典要求;可在 rHCDpurify[®]前处理系统进行自动化提取,并在 SHENTEK[®]96S 荧光定量 PCR 仪上一键式完成检测。

MycoSHENTEK[®]支原体 NAT 检测二代试剂盒具有更强的基质耐受性,可适用于含5%人血白蛋白样品、 10^7 个/mL 细胞基质等复杂基质样品,检测限仍可满足10CFU/mL的要求,有效地减少了复杂基质导致的提取下降和扩增异常等情况。

产品名称	规格
支原体DNA提取纯化试剂盒(磁珠法)	100 Extractions
支原体DNA检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	100 Reactions
支原体DNA提取纯化试剂盒(2G)(磁珠法)	100 Extractions
支原体DNA检测试剂盒(2G)(PCR-荧光探针法)	100 Reactions

支原体标准品

MycoSHENTEK[®] 支原体验证菌株

为灭活的支原体菌液,经培养法测定CFU(colonyforming units)和 dPCR 法测定 GC(genomiccopies),无感染风险,不能用于培养;每管含10CFU或100CFU支原体,加入相应体积的样品基质即可使用,可用于核酸方法的灵敏度、专属性验证以及标准品浓度对数与Ct值的线性关系。

MycoSHENTEK[®] 支原体 DNA 校准品

为质粒 DNA,无感染性风险,可用作定量标准品;采用 DNA 稀释液进行系列梯度稀释,检测灵敏度和标准品浓度对数与 Ct 值的线性关系,可加入其他种属DNA 作专属性验证。

产品名称	规格
口腔支原体验证菌株	100CFU/管
肺炎支原体验证菌株	100CFU/管
猪鼻支原体验证菌株	100CFU/管

MycoSHENTEK[®] 支原体快检试剂盒和技术服务

支原体检测技术服务

谱材生物拥有 P2 级生物实验室,可支持支原体相关实验的开展,验证方案符合《中国药典》<9101>分析方法验证指导原则<9201>药品微生物验证替代方法验证指导原则,包括专属性、检测限和耐用性验证,符合 ISO17025&ISO13485 质量体系。

针对用户需求和样品类型,可采用NAT法、培养法和指示细胞培养法来检测支原体污染。

- **NAT法** 方法灵敏度达到10CFU/mL可替代培养法,方法灵敏度达到100CFU/mL可替代指示细胞培养法。适用性验证周期通常35个工作日。
- **培养法** 每支培养基接种供试品0.5mL-1.0mL,于特定环境下培养28天后观察培养基的变化,与阴阳性对照培养基作比较。适用性验证周期通常35个工作日。
- **指示细胞法** 将供试品接于指示细胞(无污染的 Vero 细胞或经国家药品检定机构认可的其他细胞)中培养后,用特异荧光染料染色。适用性验证周期通常35个工作日。

内外源病毒因子检测试剂盒

牛源病毒检测试剂盒

牛源病毒检测试剂盒

在细胞库建立过程中,若使用了牛血清、牛血清白蛋白等牛源性原材料时,需要进行牛源病毒检测。湖州申科依据《中国药典》开发了牛源病毒检测试剂盒(BVDV,PI-3,REO-3,BAV-3,BPV)。试剂盒采用荧光探针qPCR方法,特异性强,灵敏度高,可检测低至50 copies/ 反应的病毒。试剂盒内包含内部质控IPC,结果可靠,配合SHENTEK[®]病毒核酸提取试剂盒,可以快速有效检测10⁷细胞基质和牛血清等多种样品类型中的牛源病毒污染。

产品名称	规格
BVDV病毒核酸检测试剂盒(RT-PCR荧光探针法)	50 Reactions
PI-3病毒核酸检测试剂盒(RT-PCR荧光探针法)	50 Reactions
REO-3病毒核酸检测试剂盒(RT-PCR荧光探针法)	50 Reactions
BAV-3病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	50 Reactions
BPV-1病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	50 Reactions



牛源病毒多重核酸检测试剂盒

牛源病毒核酸检测试剂盒采用荧光探针的单孔多重 qPCR 检测技术,可以一次同时检测和区分样品中的BVDV、REO-3、PI-3、BAV-3和BPV-3病毒,操作方便,无需对每种病毒运行一次qPCR检测。配合使用SHENTEK[®]病毒核酸提取试剂盒和rHCDpurify[®]前处理系统,可以实现快速且高灵敏度地检测细胞基质和牛血清中的病毒污染。试剂盒经过全面验证,包含阳性对照品和内部质控,结果可靠有效。

产品名称	规格
牛源病毒(BVDV/REO-3/PI-3/BPV-3/BAV-3)多重核酸检测试剂盒 (多重PCR-荧光探针法)	50 Reactions×2

CHO细胞相关病毒核酸检测试剂盒

生物制品生产过程中使用的 CHO 细胞有病毒污染的风险,湖州申科针对 CHO 细胞相关污染病毒开发了鼠细小病毒 (MMV), 水泡疹病毒属2117 (Vesivirus 2117), 猪圆环病毒 1 型 (PCV-1) 和猪圆环病毒2型 (PCV-2) 检测试剂盒。试剂盒基于荧光探针 qPCR 的方法,配合使用 SHENTEK[®]病毒核酸提取试剂盒,可以快速且特异、高灵敏度地检测 CHO 细胞基质中的可能病毒污染。

产品名称	规格
鼠细小病毒(MMV)核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	50 Reactions
水泡疹病毒属2117(VV-2117)核酸检测试剂盒(RT-PCR荧光探针法)	50 Reactions
猪圆环病毒1型(PCV-1)核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	50 Reactions
猪圆环病毒2型(PCV-2)核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	50 Reactions

谱材生物产品目录表

类目	产品名称	规格
rHCD前处理	宿主细胞残留DNA样本前处理试剂盒(磁珠法)	100 Extractions
	宿主细胞残留DNA样本前处理试剂盒(磁珠法)机装版	100 Extractions
	疫苗制剂宿主细胞残留DNA样本前处理试剂盒(磁珠法)	100 Extractions
	前处理耗材套装	
	动物源性生物材料残留DNA提取试剂盒(磁珠法)	50 Extractions
	蛋白酶K	1mL/管, 2管/盒
	5M NaCl	0.5mL×16管
	DEPC水	]mLx]6管
	DNA稀释液	1.5mL×16管
	CHO残留DNA检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	100 Reactions
	E.coli残留DNA检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	100 Reactions
	Vero残留DNA检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	100 Reactions
	Vero残留DNA-154检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	100 Reactions
	Human残留DNA检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	100 Reactions
	MDCK残留DNA检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	100 Reactions
	NSO&SP2/0残留DNA检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	100 Reactions
	SV40LTA&E1A残留DNA检测试剂盒(多重PCR-荧光探针法)	100 Reactions
	SV40LTA&E1A残留DNA检测试剂盒(2G)(多重PCR-荧光探针法)	100 Reactions
rHCD试剂盒	Sf9&AcNPV残留DNA检测试剂盒(多重PCR-荧光探针法)	100 Reactions
	Hi5&AcNPV残留DNA检测试剂盒(多重PCR-荧光探针法)	100 Reactions
	HEK293残留DNA检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	100 Reactions
	CV-1残留DNA检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	100 Reactions
	E1A残留DNA检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	100 Reactions
	E1B残留DNA检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	100 Reactions
	牛源残留DNA检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	100 Reactions
	猪源残留DNA检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	100 Reactions
	BHK残留DNA检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	100 Reactions
	2×qPCR SHENmix(荧光探针法)	1mL



类 目	产 品 名 称	规 格
外源因子检测- 外源病毒检测 试剂盒	病毒核酸提取试剂盒(磁珠法)	50 Extractions
	BVDV病毒检测试剂盒(RT-PCR荧光探针法)	50 Reactions
	PI-3病毒检测试剂盒(RT-PCR荧光探针法)	50 Reactions
	REO-3病毒检测试剂盒(RT-PCR荧光探针法)	50 Reactions
	BAV-3病毒检测试剂盒(PCR荧光探针法)	50 Reactions
	BPV-1病毒检测试剂盒(PCR荧光探针法)	50 Reactions
	牛源病毒(BVDV/REO-3/PI-3/BPV-3/BAV-3)多重核酸检测试剂盒 (多重PCR-荧光探针法)	50 Reactions×2
	鼠细小病毒(MMV)核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	50 Reactions
	水泡疹病毒属2117(WV-2117)核酸检测试剂盒(RT-PCR荧光探针法)	50 Reactions
	猪圆环病毒1型(PCV-1)核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	50 Reactions
外源因子检测- 支原体检测 试剂盒	猪圆环病毒2型(PCV-2)核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	50 Reactions
	支原体DNA提取纯化试剂盒(磁珠法)	50 Extractions
	支原体DNA检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	50 Reactions
	支原体DNA提取纯化试剂盒(2G) (磁珠法)	50 Extractions
	支原体DNA检测试剂盒(2G) (PCR-荧光探针法)	50 Reactions
外源因子检测- 支原体验证 标准菌株	口腔支原体验证菌株(10CFU)	5 管 / 盒
	肺炎支原体验证菌株(10CFU)	5 管 / 盒
	猪鼻支原体验证菌株(10CFU)	5 管 / 盒



江苏谱材生物科技有限公司

苏州工业园区朝前路28号生物医药产业园五期项目21楼301单元

17321090219 www.weipugroup.com