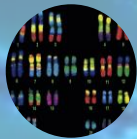
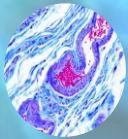


北京安必奇生物科技有限公司

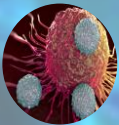
—干细胞制剂质量检测



实验室/办公室地址：
北京市通州区经海五路1号院国际企业大道III 22号楼



免费热线：(86)400-008-6094 (节假日均可接听)
业务部：(86)15811277462 15001325569



北京安必奇生物科技有限公司

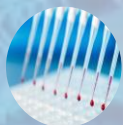
关于我们

北京安必奇生物科技有限公司成立于2010年，是由一批留学归国人员创办的研发服务公司，主要从事基因工程药物，尤其是单克隆抗体药物的基础研究、应用研究。2015年被科技部评为“高新技术企业”。随着公司的发展和越来越多的优秀人才的加入，逐渐发展成为以制药、生物技术开发等一系列实验室研发和研究生产为主的制药公司，服务范围贯穿从药物发现到实现生产的全过程。

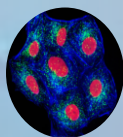
公司依托国际资源背景、经验丰富的留美科研人员致力于通过研发服务帮助客户缩短药物研发周期、降低研发成本。

随着干细胞在治疗重大慢性疾病、严重创伤修复方面的地位和价值日益凸显，干细胞正在颠覆传统医学，引领生物医药领域新一轮的科技革命和产业变革。

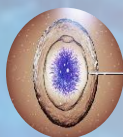
干细胞类型：



间充质干细胞 (MSC)



诱导型多能干细胞 (iPSC)

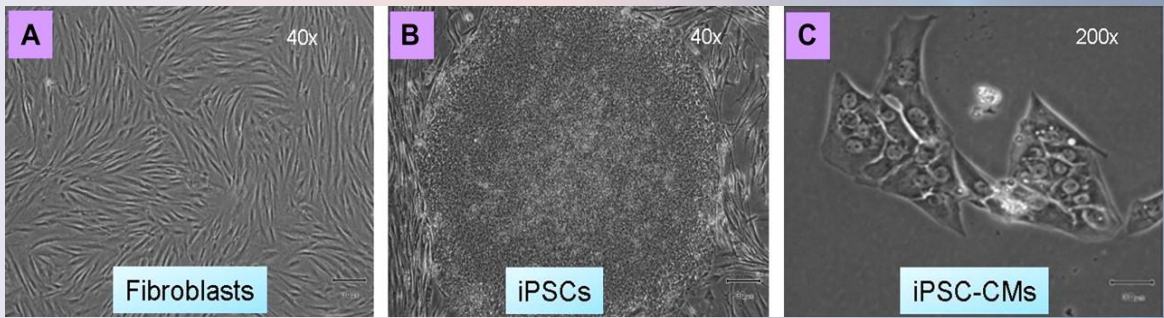


其他成熟干细胞 (other adult stem cells)

2019年1月，《干细胞制剂制备与质检行业标准（试行）》颁布，其中对于干细胞制剂质量标准给出10项检测要求，安必奇生物科技有限公司将严格按照其中必检项目和质量标准，快速地全方位地为客户提供干细胞质量检测服务。

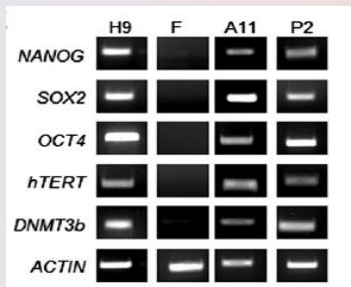
细胞鉴别

---对不同供体及不同类型的干细胞进行综合地鉴别



检测项目：

- ✓ 形态学、遗传学、代谢酶亚型谱分析
- ✓ 表面标志物鉴定
- ✓ 特定基因表达产物鉴定

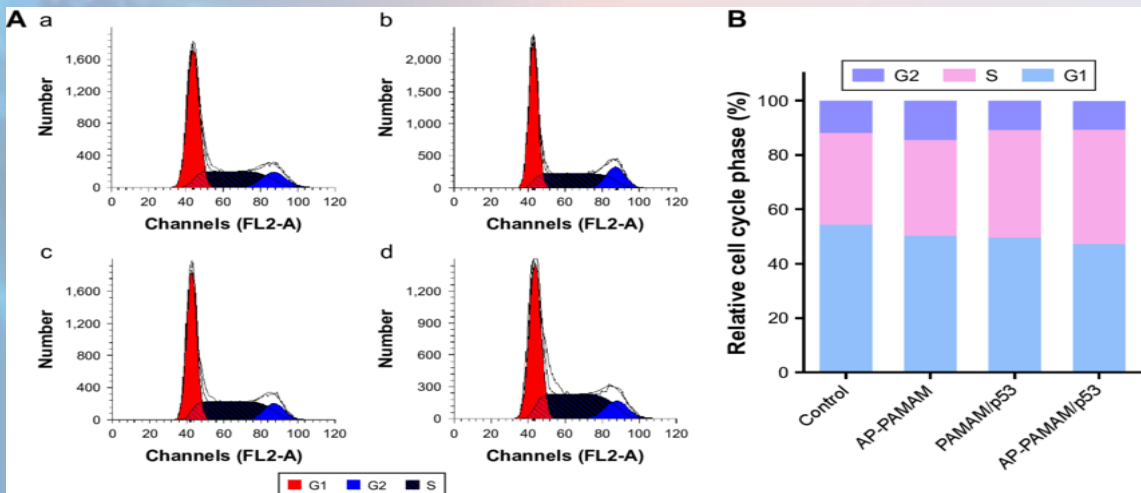


细胞存活率及生长活性检测

---判断细胞活性及生长状况

检测项目：

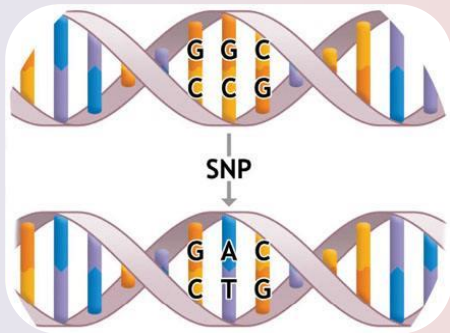
- ✓ 活细胞比例检测
- ✓ 细胞倍增时间检测
- ✓ 细胞周期检测
- ✓ 克隆形成率计算
- ✓ 端粒酶活性检测



Cell Cycle Analysis Through PI Staining and Following Flow Cytometry for the Cells

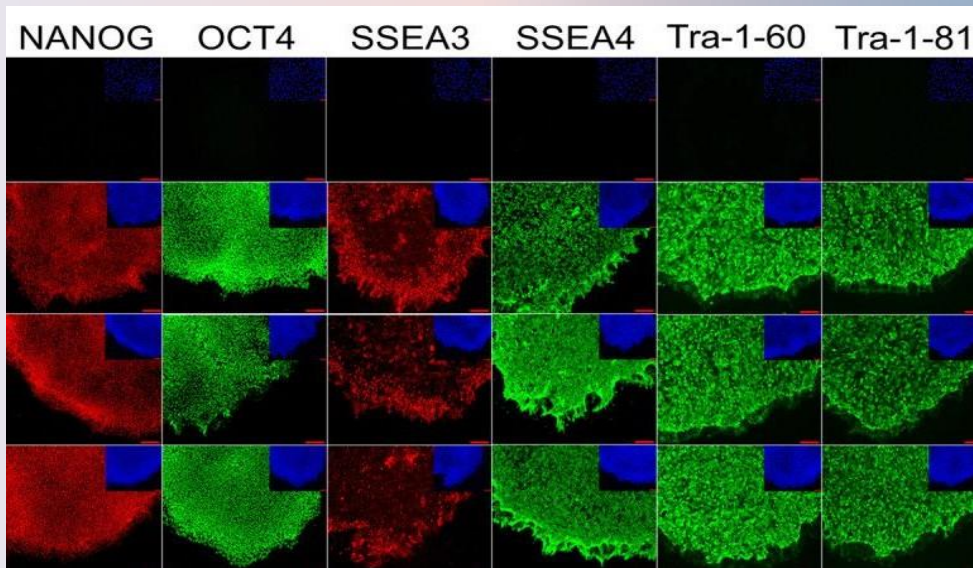
细胞纯度和均一性

---特别是对胚胎干细胞和iPSC植入人体前的诱导分化产物



检测项目：

- ✓ 细胞表面标志物鉴定
- ✓ 遗传多态性检测
- ✓ 特定生物学活性



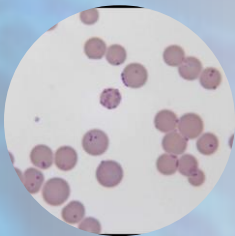
Expression of Pluripotency Markers from induced Pluripotent Stem Cells (iPSCs)

无菌试验和支原体检测

---判断细胞有无细菌，真菌及支原体污染

检测方法（中国药典）：

依照现行版《中华人民共和国药典》中生物制品无菌实验和支原体检测流程。



2. 细菌、真菌无菌检查

取混合细胞培养上清液或冻存细胞管样品，依法检查（通则 1101），应符合规定。对于 MCB 及 WCB 培养物，至少取混合细胞培养上清液 10ml，尽可能采用薄膜过滤法检测。对于冻存细胞，至少取冻存细胞总支数的 1% 或至少 2 支冻存细胞管（取量大者），可采用直接接种法检测。

4. 支原体检查

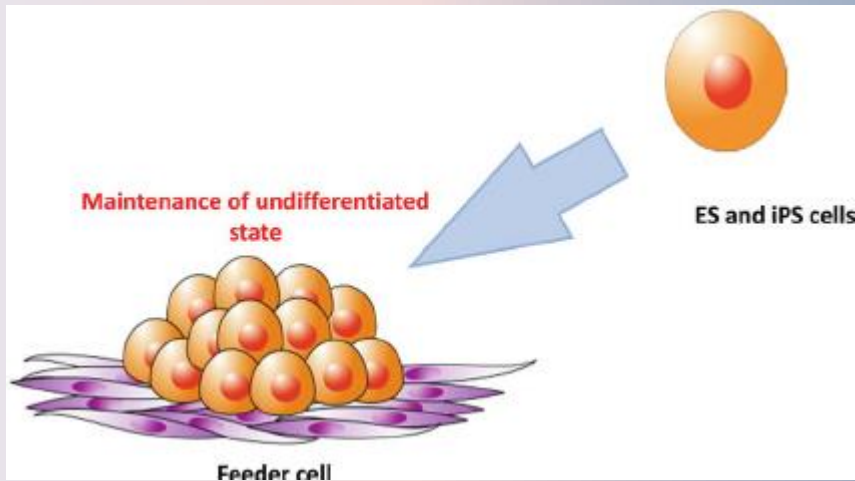
取细胞培养上清液样品，依法检查（通则 3301），应符合规定。

细胞内外源致病因子检测

---对每一干细胞制剂进行人源及动物源性特定致病因子检测

检测项目：

- ✓ 如使用过牛血清，须进行牛源特定病毒检测
- ✓ 如使用胰酶等猪源材料，至少检测猪源细小病毒
- ✓ 如使用动物源性滋养层细胞，须进行动物源性病毒的全面检测（胚胎干细胞和iPSC）
- ✓ 如使用各类病毒、质粒等还应进行对应的病毒载体残留检测、基因突变分析等

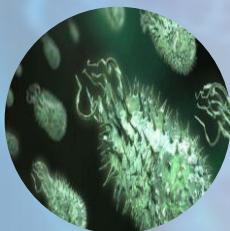
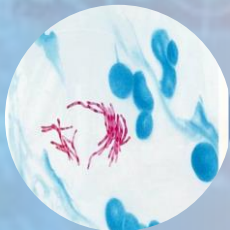


内毒素检测

---对干细胞制剂进行内毒素检测

检测方法（中国药典）：

依照现行版《中华人民共和国药典》中的内毒素检测规程，进行内毒素检测。



1143 细菌内毒素检查法

本法系利用鲎试剂来检测或量化由革兰阴性菌产生的细菌内毒素，以判断供试品中细菌内毒素的限量是否符合规定的一种方法。

细菌内毒素检查包括两种方法，即凝胶法和光度测定法，后者包括浊度法和显色基质法。供试品检测时，可使用其中任何一种方法进行试验。当测定结果有争议时，除另有规定外，以凝胶限度试验结果为准。

本试验操作过程应防止内毒素的污染。

细菌内毒素的量用内毒素单位（EU）表示，1EU与1个内毒素国际单位（IU）相当。

细菌内毒素国家标准品系自大肠埃希菌提取精制而成，用于标定、复核、仲裁鲎试剂灵敏度、标定细菌内毒素工作标准品的效价，干扰试验及检查法中编号B和C溶液的制备、凝胶法中鲎试剂灵敏度复核试验、光度测定法中标准曲线可靠性试验。

细菌内毒素工作标准品系以细菌内毒素国家标准品为基准标定其效价，用于干扰试验及检查法中编号B和C溶液的制备、凝胶法中鲎试剂灵敏度复核试验、光度测定法中标准曲线可靠性试验。

细菌内毒素检查用水应符合灭菌注射用水标准，其内毒素含量小于0.015EU/ml（用于凝胶法）或0.005EU/ml（用于光度测定法），且对内毒素试验无干扰作用。

试验所用的器皿需经处理，以去除可能存在的外源性内毒素。耐热器皿常用干热灭菌法（250℃、30分钟以上）去除，也可采用其他确证不干扰细菌内毒素检查的适宜方法。若使用塑料器具，如微孔板与微量加样器配套的吸头等，应选用标明无内毒素并且对试验无干扰的器具。

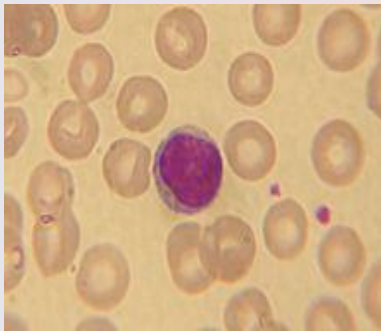
供试品溶液的制备 某些供试品需进行复溶、稀释或在水性溶液中浸提制成供试品溶液。必要时，可调节被测溶液（或其稀释液）的pH值，一般供试品溶液和鲎试剂混合后溶液的pH值在6.0~8.0的范围内为宜，可使用适宜的酸、碱溶液或缓冲液调节pH值。酸或碱溶液须用细菌内毒素检查用水在已去除内毒素的容器中配制。缓冲液必须经过验证不含内毒素和干扰因子。

内毒素限值的确定 药品、生物制品的细菌内毒素限值（L）一般按以下公式确定：

$$L=K/M$$

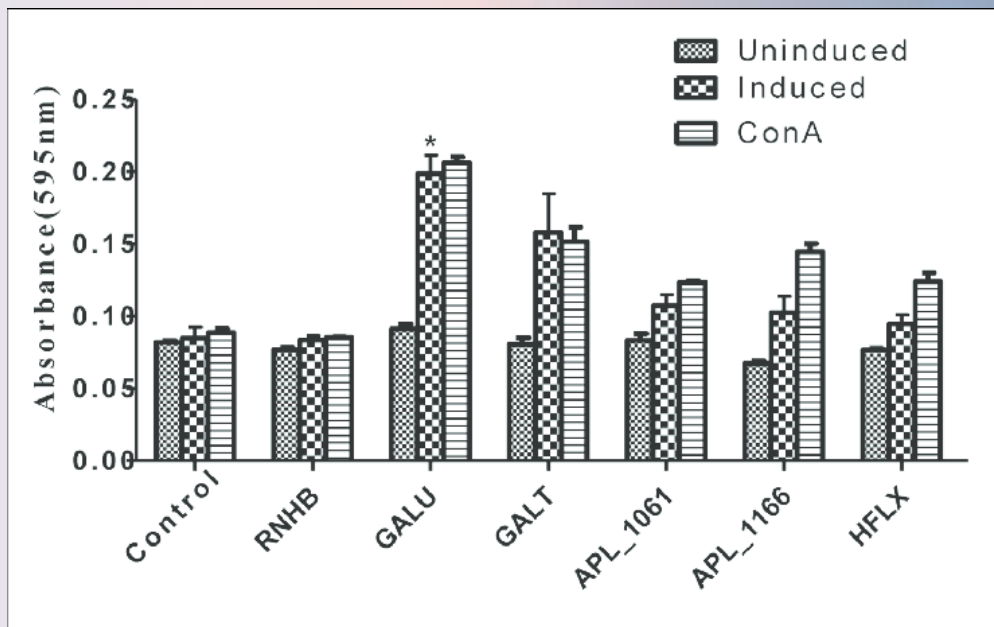
异常免疫学反应（异体来源）

---对人总淋巴细胞增殖和不同淋巴细胞亚型增殖能力的影响



检测项目：

- ✓ 人总淋巴细胞增殖检测
- ✓ 不同淋巴细胞亚群增殖能力检测
- ✓ 相关细胞因子分泌能力检测

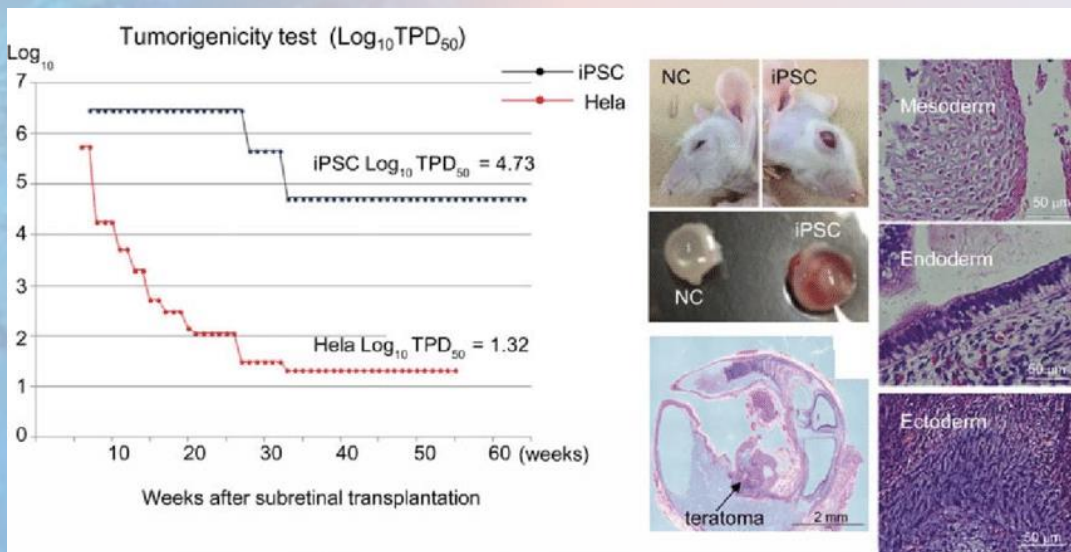


Levels of Lymphocyte Proliferation of Each Group were Detected Using an MTT Method

致瘤性分析

---判断细胞的致瘤性（异体来源或体外复杂操作过的细胞）

通过免疫缺陷动物体内致瘤实验



Tumorigenicity test via clinical route with Nude rats

Immunodeficient Mouse Models

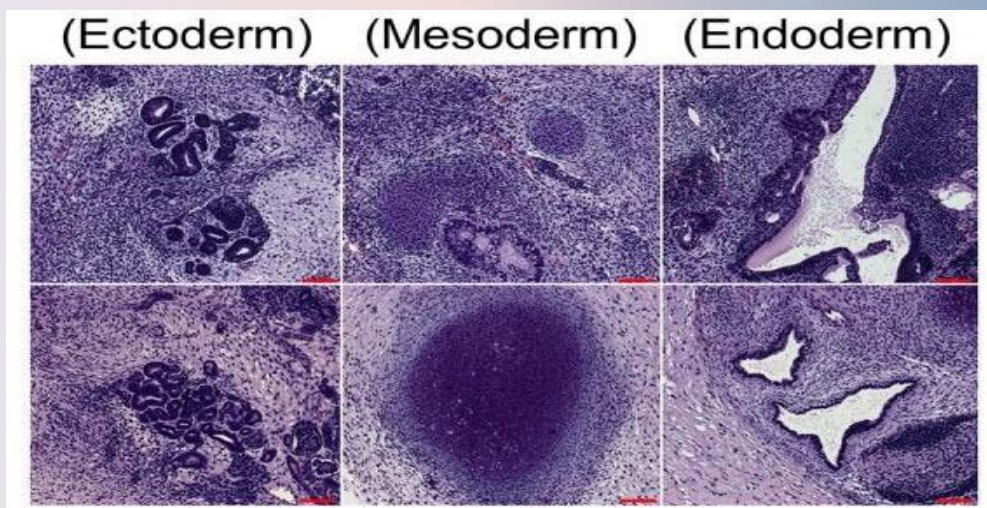


生物学效力实验

---判断干细胞制剂与治疗相关的生物学有效性

检测项目：

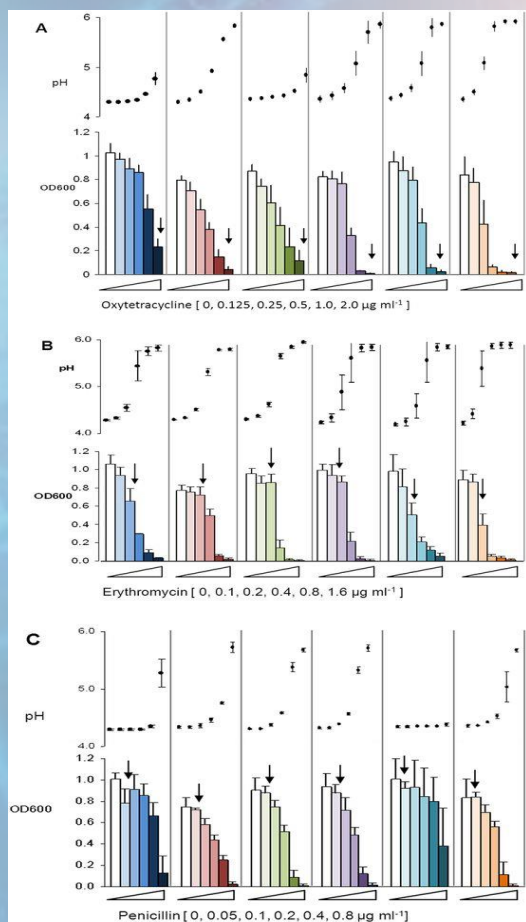
- ✓ 干细胞分化潜能检测
- ✓ 诱导分化细胞的结构和生理功能分析
- ✓ 对免疫细胞的调节能力分析
- ✓ 干细胞分泌的特定细胞因子检测
- ✓ 特定表达的基因和蛋白检测



Histological analysis of teratomas derived from the pre-excised iPSC parental line and post-excised iPSC line

培养基及其他添加成分残余量检测

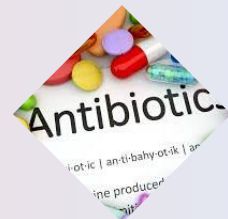
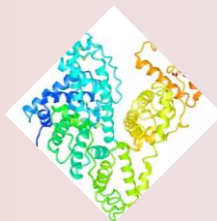
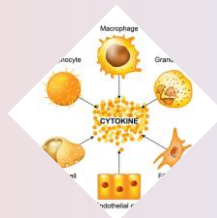
---避免制备过程中残余成分影响干细胞制剂质量和安全性



Impact of residual antibiotic concentrations on starter culture growth and acid production

检测项目:

- ✓ 残余牛血清蛋白检测
- ✓ 残余抗生素检测
- ✓ 残余细胞因子检测



北京安必奇生物科技有限公司

---干细胞制剂质量检测



实验室/办公室地址：

北京市通州区经海五路1号院国际企业大道III 22号楼

免费热线：（86）400-008-6094（节假日均可接听）

业务部：（86）15811277462 15001325569