

病毒疫苗和 病毒载体的 生产质量控制

Simplifying Progress

SARTORIUS

重要性日益增加

尽管灭活和减毒活疫苗在当前市场上占主导地位，但重组病毒载体或病毒样颗粒（VLP）这些新一代病毒疫苗正处于临床前和临床开发阶段。病毒载体也广泛用于基因治疗和溶瘤应用。

病毒疫苗和病毒载体的生产质量控制
——确保产品安全、有效、纯净。

查看生产工艺中的重要质量控制示例图，了解我们的产品和服务如何帮助您克服从主病毒种子（MVS）和主细胞库（MCB）到最终产品放行测试过程中的质量控制挑战。




原料测试



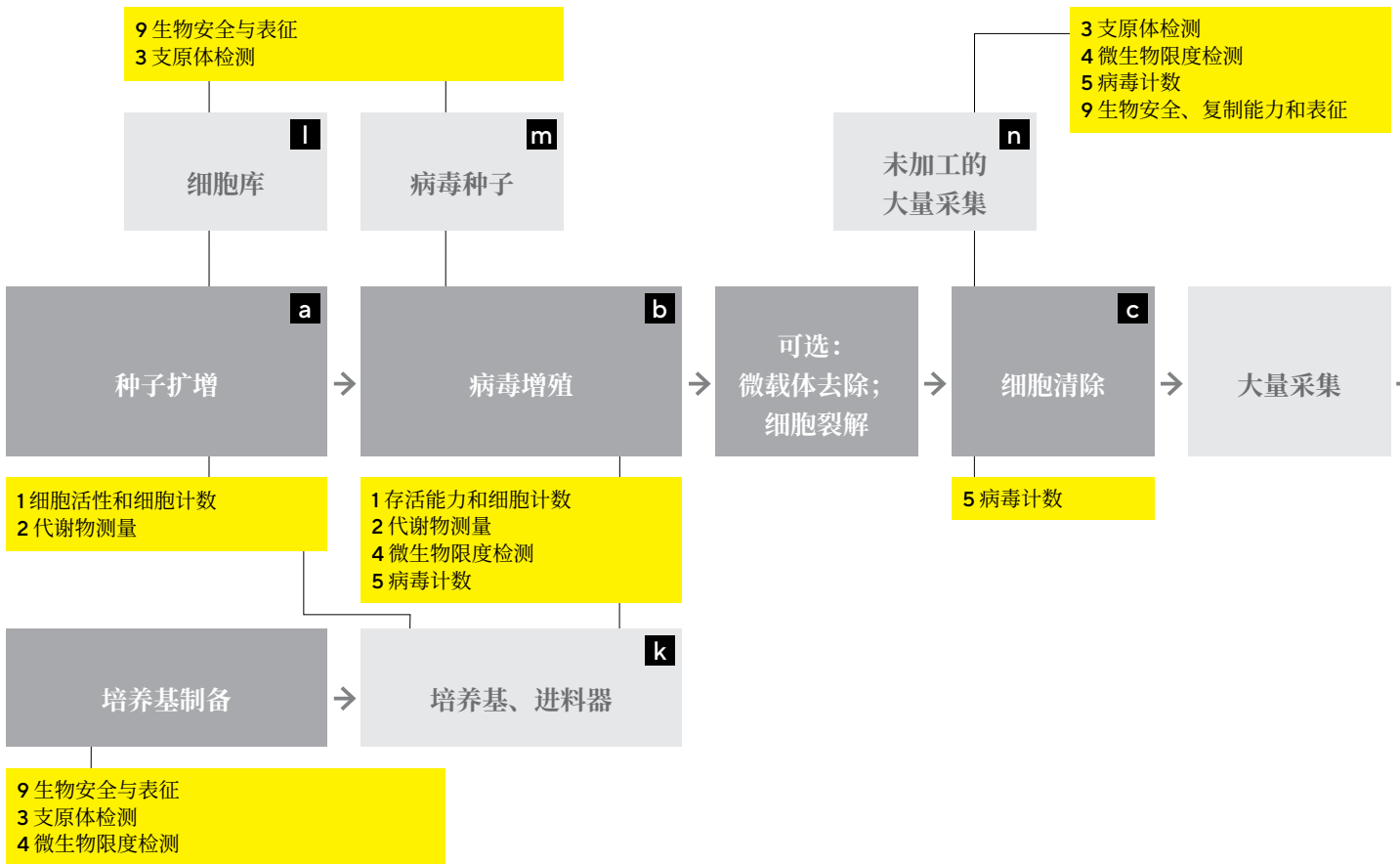
工艺过程中控制



最终放行

 了解更多信息
更多信息，请访问
www.sartorius.com.cn

赛多利斯 QC 解决方案



通常由供应商执行

您的应用

1

细胞活性和细胞计数

提供细胞培养物中活细胞密度的相关信息；支持灌装工艺或种子培养接种的自动细胞出料。

工艺步骤: **a b**

2

代谢物测量

提供有关细胞生产率、生化状态以及生命周期的信息；能够根据葡萄糖测量值自动控制进料。

工艺步骤: **a b**

3

支原体检测

只需三个小时即可检测支原体。

工艺步骤: **k l m n o p q**

赛多利斯解决方案

利用 BioPAT® Viamass 在线监测和控制细胞培养工艺中的活性生物量



全自动控制培养工艺

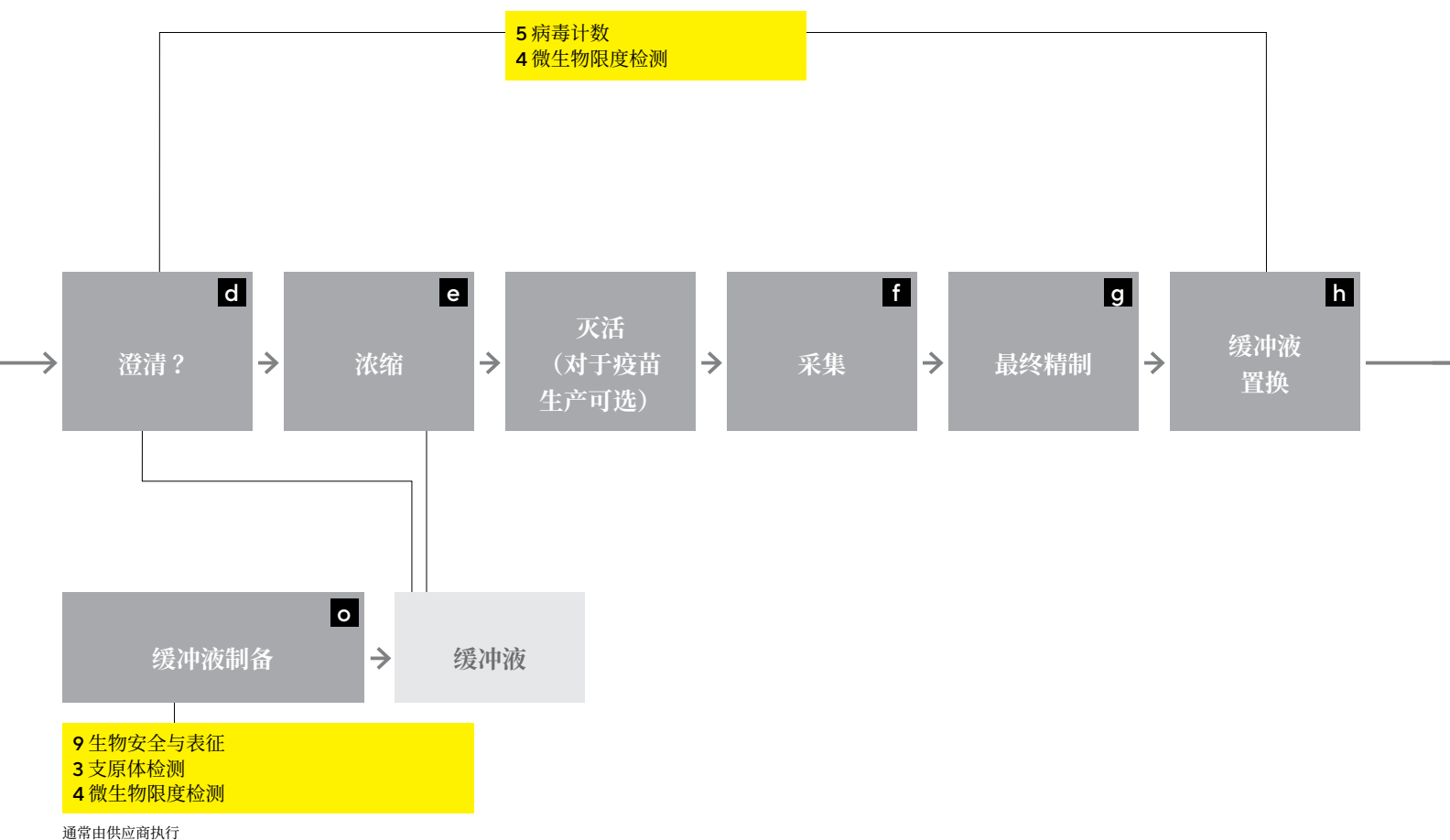
使用 BioPAT® Trace 在线监测和控制葡萄糖和乳酸



Microsart ATMP 支原体 qPCR 试剂盒



显著缩短开发时间



4

微生物污染控制 | 限度检测

使用免接触膜转移，计算样品中的微生物数量。

工艺步骤: **b d e f g h**
i k n o p q

5

病毒计数

在培养、收获、纯化和放行工艺中实时跟踪病毒滴度，优化工艺及早发现问题。

工艺步骤: **b c d e f g**
h i j n p q

6

无菌检测

通过膜过滤法或快速无菌检测法证明无菌。

工艺步骤: **j**

Microsart @Filter 和 @Media 膜过滤方法可轻松实现膜转移，无需使用镊子



显著减少交叉污染的风险

Virus Counter® 3100 平台可快速准确定量总病毒颗粒，并在数分钟内提供结果



量化各种病毒和 VLP

利用 Sterisart® NF 套筒和 Universal 泵进行批量放行无菌检测，完全符合国际药典规定

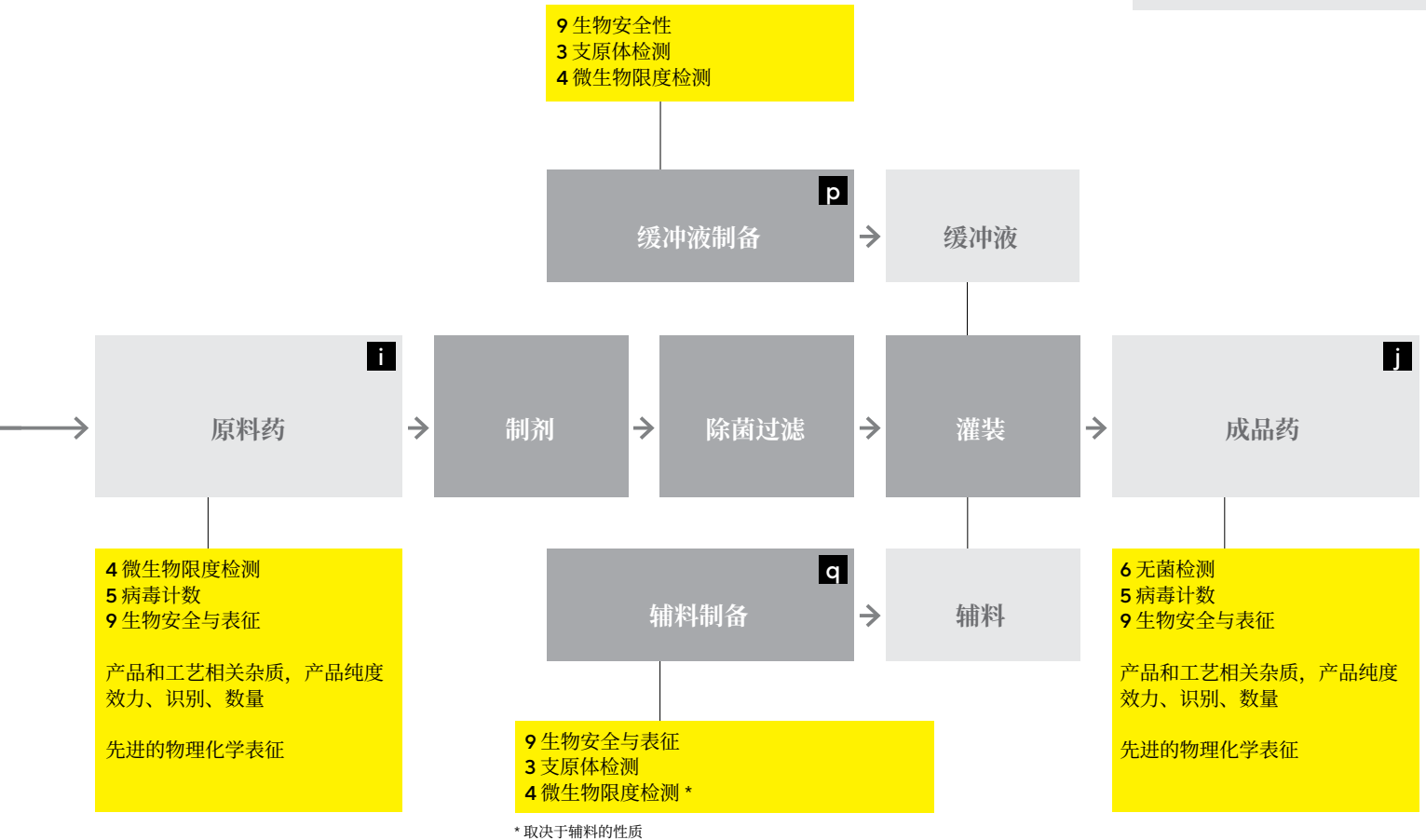


易于处理和可靠的测试结果

基于 qPCR 的快速无菌检测法



只需 3 小时即可获得结果



7

空气微生物监测

定量检测空气中的微生物

工艺步骤：特定的房间，洁净室和灌装线

8

数据分析

分析和解释复杂数据。

工艺步骤：贯穿整个制造工艺

9

生物安全与表征测试服务

赛多利斯细胞系和培养基测试解决方案 (CL&MTS) 是一家先进的合同检测和研究机构，专门从事生物安全性、生物活性、理化以及结构分析。

工艺步骤：**i j k l m n o p q**

使用 MD8 Airscan® 进行主动空气监测——无琼脂的连续空气监测



确保在 8 小时内获得准确数据

分析和解释复杂数据，有效开发新产品、控制质量和成本



有效识别关键工艺参数

内毒素：
显色法 LAL 测试，符合 USP 和 EP 要求

病毒测试：
内源性病毒颗粒、外来病毒、逆转录病毒测定、病毒和载体脱落

产品杂质：
UPLC 分析、针对骨料稳定性研究的 SEC

工艺杂质：
ELISA 检测残留宿主细胞蛋白质，qPCR 检测残留 DNA

安全经济放行最终产品

规划质量控制测试：样品和缓冲液制备

污染会耗费时间和成本。通过使用防污染产品，可以提高分析结果的可靠性并确保产品上市。

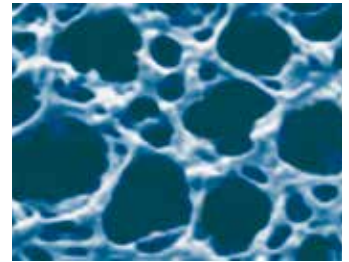


采样和无菌液体传输

Takeone® 无菌取样系统, Mycap® 瓶口密封系统和 Quick seal® 无菌断开工具。

澄清和过滤

Sartoclear Dynamics® Lab 套装：只需一步即可收获细胞培养病毒液。该套装同时提供真空过滤单元，如：0.45 μm PES 膜的 Sartolab® RF 50 以及用于澄清的助滤剂。



病毒的浓缩

Vivaflow® 膜包

- 可处理 50ml-5L 样品安装只需 1 分钟
- 死体积小与专利膜：回收率高
- 最小循环体积极低：浓缩倍数高

Vivaspin® 超滤管

- 处理量从 500μl 到 20ml
- 分子量从 2k、5k 到 1000k Da，适合多种病毒载体和病毒颗粒需求
- 多种膜材质选择
- 专利尖角设计，保证高流速与高回收率

病毒的纯化

使用 Adenopack 试剂盒纯化腺病毒，使用 Lentiselect 试剂盒纯化慢病毒。



符合制药标准的称重

Cubis® II 高级实验室天平。赛多利斯 Cubis®II 依照美国 FDA 数据完整性原则设计，所有数据均准确、易读、同步、原始且可追溯（ALCOA）。Cubis® II 天平配有制药软件包，包含所有支持遵守共同规定的技术控件。



PH 测量

赛多利斯提供的 PB-30 标准型 PH 计，可满足实验室日常的 PH 测量，其用户管理及审计追踪的功能，确保测量的可靠性。



安全可靠的移液操作

Picus NXT 电动移液器可自定义移液方案，简化繁琐的操作流程；带有用户权限设置及提醒功能，遵循实验室合规要求。Safetyspace 滤芯吸头具有安全空气间隔设计，无论在何种应用场景都能有效避免交叉污染，确保样品安全。



符合制药标准的水纯化系统

Arium Pro & Comfort 超纯水系统，优质的性能和法规依从性，让您的用水环节安全、可靠。长效超滤柱有效去除内毒素、核酸酶等污染物，袋式水箱技术更为您的水质链保驾护航，操作简单、维护便利，是您实验室用水的不二之选。

查看更多样品制备解决方案！

sartorius.com/en/applications/quality-control-testing/sample-preparation-qc

服务与培训

全方位的产品和服务，确保优质结果和流畅操作。

联系我们

更多联系信息，请访问

www.sartorius.com.cn

赛多利斯莱珀思（上海）贸易有限公司

邮箱 leadscn@sartorius.com

服务热线 400 920 9889 | 800 820 9889

