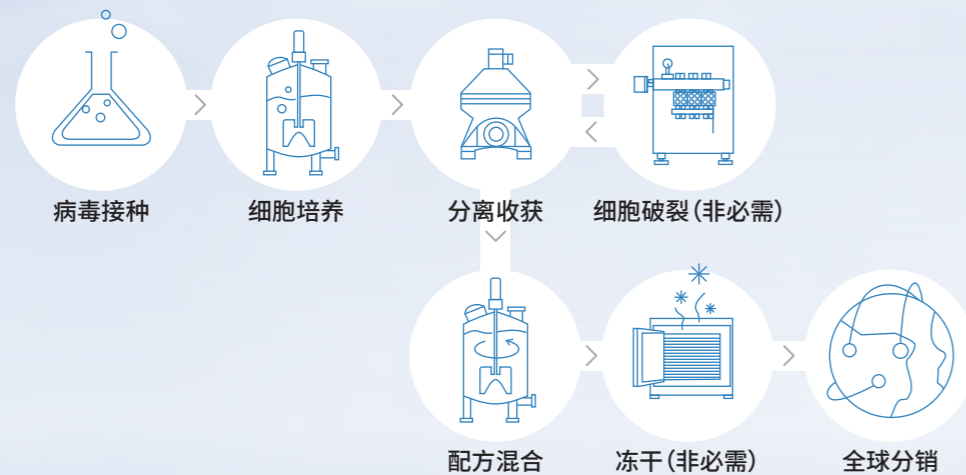


疫苗的安全性和效力评估是其开发过程中的一个主要目标。以最为常见的病毒疫苗为例，湖州申科自主开发的检测平台，对不同宿主细胞、培养基和培养过程添加物、纯化试剂及产物等提供质量控制标准化试剂盒和定制化服务。

### 病毒疫苗产品的生产过程



### 从原料到产品的过程中的安全性考量，湖州申科为疫苗类产品的生产提供：

- ① 生产用材料（细胞、菌毒种、培养基、培养过程的添加物）的安全性检测试剂盒和实验室服务**
  - 感染性病原微生物风险 - 细菌、真菌、支原体、分枝杆菌、内外源病毒、内毒素
  - 细胞种属鉴定 - 种属检定和特异性PCR方法开发
  - 遗传稳定性 - 质粒和其他外源基因相对于宿主基因组的基因拷贝数和传代稳定性
- ② 过程和终产品的安全性检测试剂盒和实验室服务**
  - 宿主细胞的残留杂质 - rHCD, rHCR, rHCP
  - 外源性因子 - 细菌、真菌、支原体、内外源病毒、内毒素
  - 工艺中引入的杂质 - 牛血清蛋白、非特异性核酸酶、胰酶、卡那霉素等
  - 蛋白和多糖表征 - LC-MS/MS蛋白质组学分析和多糖分析
  - 稳定性研究 - 长期、加速原液或产品稳定性考察
  - 定制化服务 - 基因、蛋白、工艺杂质检测定制化试剂盒开发和技术服务



# 疫苗制品质量控制 解决方案与服务



秉持专注态度 成就专业品质

湖州申科专注于生物制品质量控制关键共性技术和服务的开发，并通过了 ISO13485 质量管理体系认证。

根据监管机构发布的指导意见和相应的规范文件，湖州申科提供一站式核酸提取检测系统、宿主细胞残留核酸检测、宿主细胞残留蛋白分析和抗体覆盖率验证、病毒/载体遗传稳定性检测、细胞培养添加物残留检测、内外源风险因子、微生物快检等标准化检测和定制化服务，覆盖了原料到终产品的质量控制解决方案。

湖州申科完整的研发、生产、销售和技术服务体系为疫苗制品生产企业提供各类杂质控制相关的产品和服务，并积极探索新的技术方法，采用 2D 银染、LC/MS 技术分析宿主细胞蛋白等，为国内生物制药企业，CRO/CDMO 及科研单位提供高质量的标准化检测试剂盒及定制化技术服务。

目前已经上市了许多类型的疫苗，这些疫苗可以安全地引发机体免疫反应，从而激活机体特异防御；同时预防现有和新出现的传染病或疾病的新疫苗策略仍在不断出现。不同类型的疫苗，都是基于相同的原理—刺激机体产生免疫反应来识别病原体（致病生物体）或病原体的一部分，以及激活或加强机体自身抗肿瘤免疫，持续引起机体特异性的体液免疫和细胞免疫。

- 病原体疫苗
- 病毒载体疫苗
- 核酸类疫苗
- 蛋白类疫苗
- 多糖类疫苗
- 组合疫苗

湖州申科自主开发了标准化检测工具，并提供定制化服务来满足不同类型的疫苗质控要求：

### 核酸检测质量控制系统

#### 生物制品质量控制核酸检测系统

- qPCR实验室验证能力培训
- rHCDpurify® 前处理系统
- SHENTEK® 96S荧光定量PCR仪
- SHENTEK® 提取和检测试剂盒

#### 宿主细胞残留核酸检测 (rHCD & rHCR)

- SHENTEK®样本前处理试剂盒
- SHENTEK®宿主细胞残留DNA/RNA定量检测试剂盒
- SHENTEK®宿主细胞残留DNA片段分析试剂盒
- SHENTEK®动物源残留DNA定量检测试剂盒
- 宿主细胞残留核酸检测和定制化开发服务

#### 内源性病毒核酸检测

- SHENTEK®逆转录酶活性检测试剂盒

#### 外源性因子检测试剂盒

- MycSHENTEK® 支原体/分枝杆菌提取和检测试剂盒
- MicroSHENTEK® 真菌/细菌提取和检测试剂盒
- AdvSHENTEK™ 外源病毒因子提取和检测试剂盒

#### 种属鉴定方法开发和技术服务

- 细胞种属鉴定检测
- 特定PCR方法开发

### 蛋白分析质控系统

#### 宿主细胞残留蛋白检测 (rHCP)

- SHENTEK®宿主细胞检测试剂盒
- 宿主细胞残留蛋白检测和覆盖率验证服务
- 宿主蛋白检测抗体和试剂盒定制化开发服务

#### 蛋白和多糖表征方法开发

- LC-MS/MS蛋白质组学和多糖表征

### 工艺添加物残留杂质控制

- 非特异核酸酶SMNE残留检测试剂盒
- 胰酶Trypsin残留检测试剂盒
- 牛血清白蛋白BSA残留检测试剂盒
- 抗生素残留检测和卡那霉素检测试剂盒
- 工艺用酶残留检测和试剂盒定制开发服务
- 工艺用抗生素残留检测和试剂盒定制开发服务

### 遗传稳定性和基因安全性

- 基因拷贝数检测
- 遗传稳定性检测

### 外源污染物检测

- 内毒素检测
- 热源检测

