

细胞库建库与 储存服务

Cell Banking and Storage

Biologics

Solutions



细胞库建库与储存服务

Charles River在细胞库建库及储存服务方面，拥有超过20年的丰富经验，迄今为止为客户提供超过了2000多种的细胞库及病毒库，其中包括可用于商业化治疗的细胞库及病毒库。Charles River细胞库构建符合CGMP，从而确保扩增制备高度单一的细胞群，并且在产品整个生命周期内均可随时供应细胞。

细胞库建库

哺乳动物、昆虫和干细胞库

我们的细胞库构建团队可为您的特定细胞，在符合CGMP的生产车间内提供车间多达1000支的细胞库。为了在最佳时间向客户提供产品，我们拥有多个细胞库建库车间可供生产。我们还提供标准的活性和无菌放行检测服务，并提供产品的完整[细胞库/株检定](#)及[生物安全性](#)数据。

微生物细胞库

我们的微生物细胞库团队在制备[大肠杆菌](#)、[酵母](#)和其他[需氧和厌氧微生物](#)细胞库方面拥有丰富经验。与哺乳动物细胞库类似，微生物细胞库的支持服务也是在适当可控条件下进行。基于此，我们配置了符合CGMP生产要求的全系列专业设备，能够生产多达800支的微生物细胞库。



相关服务

- 细胞株检定
- 终末生产细胞检定
- 原液/制剂检测
- 批次放行检测
- 病毒清除验证
- 蛋白表征
- 产品稳定性检测

细胞库支持服务

Charles River可提供支持服务来加快从接受细胞种子到扩展生产为细胞库的过程。如有需要，我们的专家团队还可以协助办理进口许可证并提供适当的运输服务。当客户收到细胞种子后，我们的项目管理团队将在整套细胞库建立工作中与客户保持及时有效地沟通，从细胞种子测试，扩增制备性质均一的主细胞库并归档扩增制备记录，将扩增后细胞分装保存，并对其进行特征检测确认整个建库过程提供全程指导。

细胞库的储存，取回和运输

细胞库的储存

维护客户细胞库的安全性和完整性是我们的首要任务之一。细胞库应储存在-70°C超低温冰箱或液氮气相中，且细胞库存储区域有严格的进出和存取管控。除了满足严格的安全规定外，我们客户的细胞库将被分装并单独存储在多个经过检验的液氮罐中。未经测试和已放行的样本存储于不同的液氮罐中。

在样本存储时，每个细胞库拥有的唯一ID号对应于唯一的液氮罐中的细胞管位置，从而实现样本的高度保密和快速检索。其他风险规避措施包括将细胞库分别保存于Charles River的多个服务设施。

细胞库的取回与运输

我们团队将与客户紧密合作，确保为储存的细胞库样本提供完备的后勤支持。为保证样本的完整性及存储安全性，细胞库取回和运输仅在客户授权代表的要求下进行。在运输过程中，保存细胞库样品的细胞管将配置温度监测装置，用以监视记录其从储存介质中取出转移到适当运输容器中及整个运输过程中的温度变化。所有需储存在液氮气相中的细胞管均封装入已检测合格的储存罐中运输。上述措施结合监管安全文档，将能确保客户的细胞库在整个运输过程中均处于受控保护条件下。


charles river

关注查士生物制品服务

www.criver.com

查士利华实验室|生物制品检测解决方案

上海市青浦区华隆路1777号G幢一层