



放射性药品质量控制微生物检测解决方案



Endosafe™ 细菌内毒素检测

- FDA认证鲎试剂卡片：15分钟快速定量
- 便携式 多通道 全自动检测系统
- 凝胶法 光度法 重组级联试剂



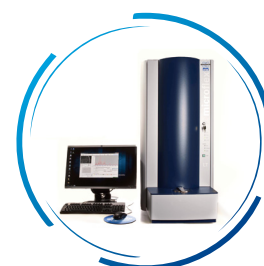
安度斯生物 A Charles River's Company

- 减量凝胶法鲎试剂mGEL
- 微量动态显色法鲎试剂mKCA
- EndoProbe®全自动内毒素检测系统



Celsis™ 快速微生物检测系统

- 4-7天内无菌检查
- 含细胞短效期产品最快3天放行
- 24小时微生物限度检测



Axcress™ 微生物鉴定系统

- 专业数据库含16000+微生物
- 跟踪与趋势分析工具监测菌群变化
- 微生物特征数据库赋能溯源调查

查士利华微生物应用技术(上海)有限公司

美国Charles River Laboratories Inc.的全资子公司，致力于为客户提供先进且可靠的微生物应用技术。我们的Endosafe™内毒素检测，Celsis™快速微生物检测和Accugenix®微生物鉴定三大业务组合，确保您的生产运营高效，顺畅，降低生产成本，保护公司声誉。

网站: www.criver-microbial.cn
邮箱: sales-msshanghai@criver.cn
电话: 021-39739802 021-39739868
地址: 上海市青浦区华隆路1777号e通世界商务园G幢一层



湛江安度斯生物有限公司

美国Charles River Laboratories Inc.的控股合资企业，致力于细菌内毒素检测产品的研发生产。参与历版中国药典细菌内毒素检查法的修订，并一直致力于平衡鲎资源的保护和利用，对推动中国鲎试剂的可持续发展产生了重大意义。

网站: www.zacb.com
邮箱: zacb.sales@criver.cn
电话: 0759-3588867 0759-3588859
地址: 广东省湛江市麻章区金园二横路6号



放射性药品质量控制微生物检测解决方案

核医学领域快速微生物检测方法的应用

核医学中使用的放射性药品是独特的药用制剂，含用于诊断及癌症治疗领域的放射性同位素。由于放射性含量随时间递减（因放射性衰变），其物理半衰期（及对应的有效保质期）通常较短，需在临近患者使用前完成最终制备。当此类产品通过静脉注射给药时，依据多国监管要求，必须通过无菌检测。这包括对细菌、真菌或酵母微生物污染的检测，以及细菌内毒素检测。然而，产品需快速投入使用的特性，对传统药典检测方法构成了挑战。通过简单、现代的技术手段，可有效克服这些挑战，使放射性药品生产商能够更快速、精准的获得检测结果，同时保障患者安全。

放射性药品快速无菌检测方案

监管领域已逐渐意识到药典无菌检测方法对于短货架期产品的局限性。美国药典（USP）<1071>章节《用于短货架期产品放行的快速微生物检测》中，正电子发射断层扫描（PET）类放射性药品被列为最可能受益于快速微生物检测的产品类型。此外，欧洲药典（Ph. Eur. 2.6.1）要求对无菌生产的放射性药品实施无菌检测，以排除微生物污染风险，且需采用经验证的方法。

PET类放射性药品的无菌检测还面临独特的质量控制挑战：其一，产品半衰期极短（通常远短于药典无菌检测所需的14天孵育期，如USP <71>及Ph. Eur. 2.6.1对流体硫乙醇酸盐培养基和酪蛋白大豆肉汤培养基的要求），导致药品在完成传统检测前就已完成患者给药；其二，无菌工艺和程序虽用于充分保障成品无菌性，但其内在风险高于终端灭菌方法。需明确的是，PET类放射性药品并不具备所谓的“自灭菌能力”。

以氟-18氟代脱氧葡萄糖（18F-FDG）为例，该常见放射性示踪剂用于PET成像以诊断、分期及监测癌症治疗，其货架期仅109.8分钟。若采用传统14天无菌孵育检测，产品将因完全衰变而失效。更关键的是，潜在污染物可能仅在14天检测末期被发现，而患者此时已使用受污染产品，导致干预措施也被迫推迟。

Charles River Laboratories（查士利华微生物）评估了采用Celsis™ 6天无菌检测方案对18F-FDG进行检测的可行性。该方案将传统生长法与ATP生物发光增幅技术结合，在保持与药典无菌检测可比检测限（LOD）的同时，提升了检测灵敏度并缩短了检测周期。

除了提供快速微生物检测的适用方案外，Charles River还提供验证支持服务，以协助实验室及制造商从监管机构获取审批。服务内容包括提供方法等效性验证数据，以及针对特定产品类型的方法适用性检测（可以委托我们检测，也可自行开展）。

为满足放射性药品实验室需求并突破传统无菌检测局限，可选以下Celsis™ ATP生物发光方案：

Celsis Accel®系统	台式光度计，每小时可检测30个样本，兼容Celsis AMPiScreen®试剂，符合FDA 21 CFR Part 11及欧盟附录11数据完整性要求。
Celsis Advance II®系统	高通量光度计，每小时可检测120个样本，兼容Celsis AMPiScreen®试剂，符合FDA 21 CFR Part 11及欧盟附录11数据完整性要求。
Celsis AMPiScreen®试剂	400次检测/盒的灵活配置，简化试剂制备并实现自动试剂添加，兼容Celsis Accel®及Celsis Advance II®系统。
Celsis™ Complete验证服务与报告	提供方法验证文件（含等效性、特异性、稳健性、耐用性及检测限），并在产品存在的情况下开展cGMP验证测试，以评估方法适用性、等效性、检测限及特异性。

放射性药品细菌内毒素检测方案

当前，国际上多数监管机构要求产品给药前完成内毒素检测，以避免热原风险。Endosafe™快速内毒素检测系统采用卡片鲎试剂（LAL）技术，这是一种预置检测试剂的微流控卡片，因此可大大简化并加速细菌内毒素检测。该技术是经USP/EP认证的LAL检测方法，属于动态显色法，可在15分钟内实现实时定量内毒素分析，消除了传统凝胶检测法的主观误差。

2006年，FDA就已经批准Endosafe™快速内毒素检测系统和卡片用于过程及终产品放行检测，其基于FDA认证的Endosafe™卡片LAL试剂属于动态显色法，通过颜色强度直接关联样品内毒素浓度。每张卡片含精确量的FDA许可LAL试剂、显色底物及内毒素标准品（CSE），并依严格质控程序生产，确保检测准确性及产品稳定性。使用卡片技术，用户可以直接调取存档标准曲线，亦无需额外进行阴性对照，从而免除内毒素标准品、鲎试剂等繁琐的制备过程，也大大减少了相应耗材的使用。另外每张卡片能够同时进行平行样品及阳性产品对照的自动化检测，因此满足各国细菌内毒素检测协调药典章节的统一标准和要求。

兼容的放射性药品示例

Endosafe™快速内毒素检测系统可提供单通道、多通道和全自动等不同通量检测设备，灵活搭配内毒素检测卡片可高效排查QC实验室产品污染风险，并快速检测产品样品及原料，助力放射性药物更快放行并减少一次性用品的污染风险。

Endosafe™ LAL卡片技术兼容的放射性药品包括（但不限于）：

• [DOTA0,Tyr3] Octreotato (DOTATATE)	• [11C]Carfentanil	• Y-PAGRIT
• [11C]DTBZ(a)	• Cu-ATSM	• Ga-DOTA-TOC
• [18F]FDG	• [18F]Faza	• LU Dotatate
• [11C]Colina	• [11C]Efedrina	• Y Zevalin
• [11C]FeCit	• [11C]Flumazenil	• Y Dotatoc
• [11C]PK11195	• [11C]MP4	

除患者安全外，放射性产品取样及检测还需考虑实验室技术人员的辐射防护。若采用Endosafe™卡片技术仅需将少量（25μL）样品置于仪器内的卡片反应池中，减少技术人员暴露风险，且卡片的移除及处理过程不会造成样品溅出。Endosafe™仪器还支持远程查看实时检测结果，避免辐射暴露。此外，鉴于放射性药品需及时送达患者，该系统可在15分钟内输出检测结果，确保产品安全快速确认。

为满足放射性药品实验室不同样品量需求，可选以下 Endosafe™检测仪器：

Endosafe™ nexgen-PTST™	便携式手持分光光度计，实现精准、便捷、实时的内毒素检测。
Endosafe™ nexgen-MCST™	多通道台式LAL检测仪器，含五个卡片位，满足高通量检测需求。
Endosafe™ Nexus 200™	全自动机器人内毒素检测系统，有效解放人力，消除大批量检测变异性。

放射性药品全流程质量控制

鉴于监管机构关注度持续提升，质量保证及质量控制人员需持续更新知识，并采用更快速、稳健、安全的技术手段评估微生物学质量控制。放射性药品生产全流程中，应对于起始物料、放射性核素前体、过程控制及成品取样，全程监测并控制污染风险。

Charles River微生物解决方案能够为制药、生物制品、配药药房、化妆品及非处方药等多行业提供微生物质量控制解决方案。依托全球支持网络、行业专家及持续创新技术，我们致力于保障患者安全，并与合作企业共同构建更健康的未来。