

病毒清除

Viral Clearance Studies

Biologics
Testing
Solutions

病毒清除和TSE清除研究

研究设计和支持

- 选择工艺步骤
- 缩小工艺实验验证
- 设计与产品生命周期相关的清除实验
- 选择挑战的指示病毒和TSE
- 执行研究
- 结果解读
- 法规指导

Charles River的科学家们在设计和开展病毒和传播性海绵状脑病（TSE）因子清除研究方面拥有近30年的经验。我们在欧洲和美国设有实验室，拥有的技术和法规专业知识可确保研究符合客户目标市场中所需满足的相关指导原则（例如，欧盟、美国、日本和世界卫生组织，包括ICH Q5A）。明智、量身定制的研究设计以及可靠及时的报告构建了成功且具有成本效益的方案，可以满足各种生物制药产品的独特需求。我们已经支持了一系列产品，包括单克隆抗体（mAbs）、重组蛋白、转基因产品、组织和血液制品、疫苗和医疗器械等。此外，我们的团队还提供病毒清除验证服务。

ClearancePlusSM平台

生物制药工艺的关键部分在于证明该工艺可以适当地去除或灭活任何已知和潜在未知的污染物。生产动物源或人体组织来源的生物药产品或辅助材料，如血液制品、重组蛋白、疫苗、激素、多克隆抗体、酶、甚至一些含有动物或人体血液来源成分的医疗器械，制造商需要证明其纯化和制造工艺能够灭活或去除病毒，对于某些产品，还需要证明其去除TSE因子的能力。我们为客户进行了2500多项研究，这一研究数据库可指导我们开发、执行和评估满足和适合客户需求的病毒/TSE清除研究。从协助建立缩小工艺到报告生成，我们将提供整套研究设计和实施方案、以及一份支持注册申报的报告，以支持和加速您的药物报批流程。

我们的ClearancePlusSM平台包括：

基于风险的评估—对客户的病毒安全性检测方案、生产工艺和原料质量进行全面审查，以尽可能减少所需的病毒清除验证并确保更加符合科学性及其成本效益的研究设计

整体研究设计—审查所需的预试验、挑战病毒、采样模式、检测方法和检测方法灵敏度，以确定更有效的病毒清除研究方案



能力/技术

研究设计优化

Charles River员工能够执行各类
工艺步骤

结果解释和疑难解答

经过充分验证的ÄKTA层析系统

高滴度的人和动物病毒原液

实时进行感染性测定 (TCID50
和噬菌斑测定)

PCR检测

支持微生物学以及分子和细胞
生物学服务

优化的灵敏度—标准方案中包括的大体积检测应用于所有产品相关样品，以提高LRV值并证明有效且显著的病毒减少

法规专业知识—将研究设计和报告与产品的开发阶段保持一致，且符合美国FDA、EMA、ICH以及其他国家特定法规文件中的相关要求

定制服务—对不同类型的生物制品和纯化步骤的丰富经验，使我们能够针对每种产品及其要求提供量身定制的支持和建议，包括协助建立缩小工艺、操作工艺步骤以及对结果进行解释和疑难解答

病毒清除研究领域近30年资深经验—研究应用多年累积的Charles River内部最佳实践，这些实践经内部研究确定，并在多次病毒安全性会议、专题讨论会、出版物和技术报告中介绍，以定义科学合理的研究设计

服务机构与设施

Charles River在美国和欧洲均设有专属的病毒清除机构与设施。两处机构的程序已经同步统一，以便我们的全球客户群轻松转移和实施病毒清除研究。每个机构都提供专门的客户实验室和客户专属办公室，以方便您能在现场访问期间实现更高的效率。现场提供各种合格且经过验证 ÄKTAexplorer/purifier/pure/avant 层析系统。

支持与服务

Charles River提供大量附加服务，在规划和执行病毒清除项目的过程中为客户提供充分的支持。Charles River的科学家精通包括层析在内的各种工艺步骤，可选择由这些科学家执行工艺步骤而无需客户亲临现场。我们的法规顾问可以帮助确保方案满足美国、欧盟、日本和其他国际性要求，甚至可以陪同客户共同完成监管机构访问和/或在监管机构审计期间出席。此外，我们还可以提供专家声明、病毒风险评估以及现场客户研讨会和培训。我们重视合作伙伴关系，致力于提供超越客户期望的品质服务。全面而灵活的报告、mycharlesriverSM安全的在线客户数据门户网站以及专职的项目经理，这一切均致力于实现我们的目标：进行清晰一致的沟通且按时交付项目。



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