

附件：生物制品检定用动物细胞基质制备及质量控制公示稿

生物制品检定用动物细胞制备及质量控制

本通则适用于人用生物制品检定用动物细胞。检定用细胞是指用于生物制品检定的细胞，包括原代细胞、连续传代细胞或二倍体细胞，以及经特定基因修饰过的细胞。检定用细胞的质量对检定结果的判定具有重要的影响，为保证检定结果的有效性、可靠性及真实性，检定用细胞应符合下列要求。

一、细胞资料

1. 检定用细胞应具有明确合法来源的证明资料。特定基因修饰的细胞，应详细记录构建及建系过程。

2. 如使用传代细胞系/株，应建立细胞库体系，即主细胞库和工作细胞库，如细胞使用量较少，可建立单一主细胞库。应根据制品特性，在保证检测结果可靠性的基础上，通过验证确定该细胞允许使用的最高限定代次，在此基础上规定检定用细胞的使用代次范围。检定时从工作细胞库复苏细胞后，不能再回冻保存。

3. 应详细记录检定用细胞建库的过程，包括细胞培养所用原材料的来源、批号，细胞生长液的配制方法、使用浓度等，以及细胞的传代及冻存过程，并建立细胞冻存及使用台账。

二、细胞检定

应至少进行第 1-3 项检定，根据检定用细胞用途的不同，还应进行以下其他相关项目的检定。

1. 细胞鉴别试验

按“生物制品生产用动物细胞基质制备及质量控制”（以下简称“生产用细胞质量控制通则”）“一（四）1. 细胞鉴别试验”项进行，或其他适宜的方法，以确认细胞正确，并且无其他细胞的交叉污染。对于基因修饰的细胞，应采用适宜的方法对基因修饰特征进行鉴别。

2. 细菌、真菌检查

依法检查（通则 1101），应符合要求。

3. 支原体检测

依法检查（通则 3301），应符合要求。

4. 外源病毒因子检查

采用“生产用细胞质量控制通则”中“一（四）5.（1）体外培养法检测病毒因子”项检查，应无外源病毒污染。

5. 其他检查：

（1）成瘤性检查

用于成瘤性检查的阳性对照细胞，应采用“生产用细胞质量控制通则”中“一（四）6. 成瘤性检查”项进行检查，应具有成瘤性。

（2）病毒敏感性检查

用于检测活疫苗制品病毒滴度的细胞，应进行此项检查，证明所用细胞具有足够的相应病毒敏感性。

（3）细胞功能检查

用于生物学活性、效力或效价测定的细胞，应进行此项检查，证明所用细胞能够有效评价待检样品质量。

（4）稳定性检查

经特定基因修饰的细胞，应进行稳定性检查，证明基因修饰特性在使用代次内稳定。

1、起草修订说明：

见“生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制”。

2、起草单位：中国食品药品检定研究院

联系电话：010-53851709

国家药品监督管理局
中国食品药品检定研究院