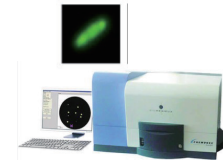


Rapid Methods 應用場景

檢驗方法與製程管理應用一覽：從進料到最終產品品質放行

	入料檢驗	製程監控	產品放行	環境監控	水質檢測
黃金標準檢驗法 UPS<71> 	V	V	V	V	V
呼吸生長式 快速檢驗 USP<72> EP 2.6.27 	V	V	V		
核酸擴增快速 無菌檢驗 USP<1071> 	V	V	V		
固相細胞分析 快速檢驗 USP<74> 	V	V	V		
核酸擴增 微漿菌檢測 USP<77> 	V	V	V		
內毒素 自動化檢測 USP<86> EP2.6.32 	V		V		V
流式細胞儀 監控細胞屬性 USP<1071> 	V	V	V		
質譜儀快速 識別微生物 PICS/GMP,USP<1116> 				V	

唯有啟新・專業放心

股票代號：7837

線上訂貨：service.cmp@cmp-micro.com



啟新生物科技股份有限公司
CREATIVE LIFE SCIENCE CO., LTD.
台 北 | TEL：[02] 2298-1823 | FAX：[02] 2298-8100
台 中 | TEL：[04] 2355-1823 | FAX：[04] 2355-1827
高 雄 | TEL：[07] 821-3076 | FAX：[07] 821-3524



先進醫療產品測試解決方案

Rapid Microbiological Testing Solutions for ATMP Industry



依循國際趨勢 / 符合法規標準 / 專屬您的專家服務

多元化產品與彈性選擇 / 即時服務 / 解決您的燃眉之急

RMM/AMM
不僅僅用於最終產品放行

細胞製劑生產流程



細胞製劑檢測試驗



針對您的測試項目提供多元化產品與彈性的選擇

- ☒ 提升入料與製程中檢驗效率與效益 ☒ Near real time result ☒ TTR、快速放行



安全性提高



準確率提升



快速放行



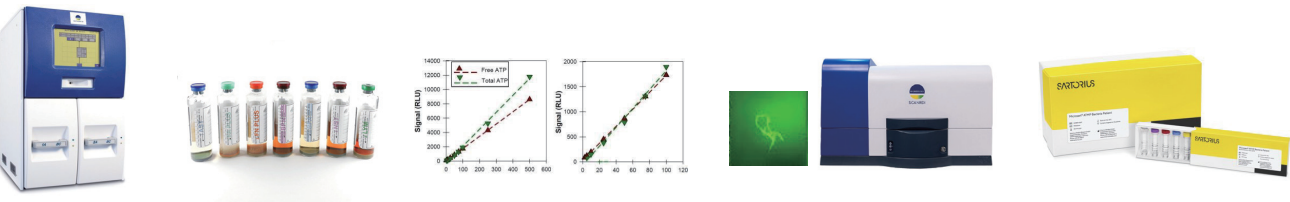
數據即時紀錄

新興檢驗方法-協助產品快速放行

最快 24 小時即可獲得結果

突破傳統 14 天檢驗限制，當天即可獲得可靠結果。符合國際法規，靈敏快速，特別適用於 ATMP、細胞治療等高價值、短效期產品。降低庫存風險，加速產品放行，提升競爭力，助您實現安全、高效的無菌保障。

製藥法規提出以風險為基礎的策略，採用「快速微生物檢測方法」(Rapid Microbial Testing Methods) 來縮短產品放行的時間。



無菌性試驗-快速解決方案

時間就是風險 保障產品安全性

無菌試驗即時核酸檢測

Microcart® ATMP Bacteria/Fungi/Sterile Release kit

細胞製劑的效期非常短或標準方法無法提供理想的微生物偵測時，於中華藥典5097中提到無菌性試驗可選擇適用於微生物快速偵測之替代方法，如核酸擴增技術。Microcart® ATMP Bacteria/Fungi/Sterile Release kit套組使用 Real-time PCR 技術，從檢品DNA萃取直至檢測結果完成，僅需3個小時。



<4小時的無菌試驗方案

SCANRDI®

薄膜過濾法結合創新性的固相細胞掃描技術，無須基於傳統的微生物生長進行檢測，系統採用創新的演算方式，對於標記的活微生物體進行精確區分和計數，可在 3 小時內給出生物負載的準確判斷。

僅需過濾、標記和掃描三個步驟，即可完成檢測過程。



黴漿菌試驗-快速解決方案

即時檢測易操作 效率與準確兼具



- 助您實現細胞製劑的即時放行與高效品質控管
- 結果 <3 小時快速放行
 - SOP 標準化
 - 符合法規10CFU/ml,高靈敏度
 - 廣泛覆蓋 >130 種汙染黴漿菌
 - 提供完整驗證報告 (Validation Report) 符合法規要求



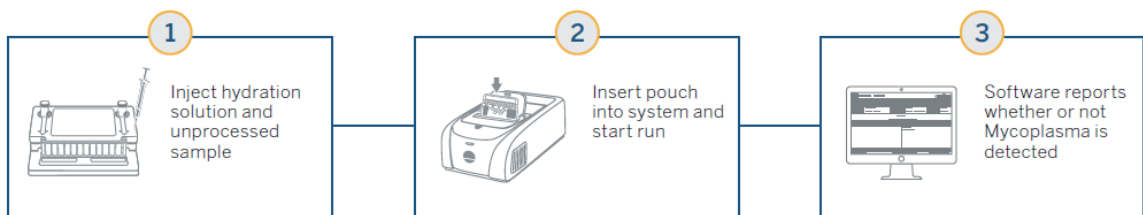
Microcart® AMP Extration	Microcart® Mycoplasma Detection Kit	Microcart® Validation Standard	Microcart® Calibration Reagent
適用於不同類型的樣本最佳的靈敏度及穩定性	相容於市面上大多數 Real-time PCR 儀器 根據歐洲藥典 EP2.6.7 確效符合法規要求	去活化菌株之黴漿菌確效標準品 定量到 10 CFU/vial 可作為驗證偵測極限與陽性切點判定的標準品	定量的 10 的 8 次方 genomic copies 黴漿菌 DNA 用於建立CFU 與核酸含量間的單位換算。

1 小時快速黴漿菌檢測方案

任何人、任何地點、任何時間均可進行

黴漿菌檢測可能頗具挑戰性，但有了 BIOFIRE，幾乎任何人都可以隨時隨地快速檢測汙染。

BIOFIRE 佔地面積小，只需極少的手動操作時間，並且能夠快速獲得結果



細胞製劑-快速解決方案

Lonza 內毒素解決方案

新一代檢測自動化方案加速產品放行



重組因子 C 螢光分析法 (rFC)

rFC 是新一代內毒素檢測方法，符合 EP 2.6.32 及 USP<86>Bacterial Endotoxins Test Using Recombinant Reagents 是未來內毒素檢測的重要趨勢。



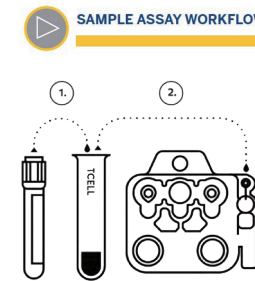
自動化 PTP 平台

具備高靈敏度與準確性，更符合無動物來源的永續檢測趨勢。全自動化流程降低人為誤差，加速產品放行並提升實驗室效率

BIOMÉRIEUX 細胞治療品質控制方案

可應用於 GMP 細胞治療產品品質監控

- 小巧靈活不佔空間
- 無風扇運行，無縫融入製造環境
- 全天候隨時可用
- 即插即用，操作簡單
- 低維護需求
- 輕鬆完成人員訓練



微生物監控-強化策略方案

種級別的鑑別只需要數分鐘

飛行質譜鑑定儀 MS Prime

待鑑定菌落的選擇是隨機、非例行的、甚至沒有到種層級的，所得到的資訊將不易產出有特異性的行動策略或風險評估方案，且趨勢分析需大量的資料處理與衍生的 DI 議題；採用飛行質譜的微生物鑑定方法在近年成為國際製藥產業引進的新興方法，可在極短時間內完成大通量的微生物鑑別，並將廠內微生物族群進行分類分析

