

GMP级别细胞因子—常见问题解答

1. 我可以使用PeproGMP[®]细胞因子进行研究性产品的GMP生产和商品化治疗产品的生产吗？

是的，PeproGMP[®]细胞因子可用于GMP级别生产研究性或已上市的临床产品，如细胞治疗、基因治疗、组织工程产品、复合制剂或其它先进的医疗产品。

然而，PeproGMP[®]细胞因子本身不是治疗性产品或辅药，因此不可直接用于人体。更多信息，请参阅美国药典(USP)第1043章：“用于细胞、基因和组织工程产品的辅助材料”，或联系PeproTech的质量保障部门。

2. PeproGMP[®]细胞因子的风险性归于哪类？

在美国药典(USP)第1043章中，PeproGMP[®]细胞因子的风险性被归为第2层级：

级别1：低风险，高质量的材料(治疗性药物或生物制剂，医疗器械)。

级别2：遵循GMP规范生产的低风险、充分鉴定过的材料，并意图用作辅助材料。

级别3：中等风险，不作为辅助材料使用。

级别4：高风险材料。

3. PeproGMP[®]细胞因子的生产设施是美国FDA认证过的吗？美国FDA是否检查过PeproTech？我们的质量保证(QA)部门如何确认PeproTech公司的资质以及PeproGMP[®]细胞因子是否合格？

美国 FDA 不对辅助试剂的生产设施进行检查或 GMP 认证。在某些国家，其国家监管机构对各类产品的 GMP 生产设施均进行检查和认证，但美国 FDA 的 GMP 检查仅限于治疗产品和医疗器械。

PeproGMP[®] 细胞因子是在符合 ISO 9001 的质量体系下，遵循 GMP 管理规范进行生产的。生产、测试、标签和包装等各方面均受到 PeproTech QA 部门的严格控制、验证和监视。PeproTech 对 PeproGMP[®] 产品线的所有产品均提供详细的产品分析报告 (CoA) 和安全数据说明书 (SDS)。

4. PeproGMP[®]细胞因子是无动物源和无人源成分的吗？

是的。PeproGMP[®]产品线中的细胞因子均是使用化学成分明确的培养基、酶和化学品生产出来的，其中没有一种原材料是动物或人源的。

5. PeproGMP[®]细胞因子与PeproTech研究级别细胞因子的生物活性一样吗？

一样的。PeproGMP[®]细胞因子在功能上与对应的科研级别细胞因子相同。

6. PeproGMP[®]细胞因子是如何运输的？

PeproGMP[®]细胞因子制成冻干粉后，能在很宽的温度范围内保持稳定，因此一般是室温运输。根据客户的要求，并加收额外费用后，这些产品也可以用冰袋或干冰运输。