

啟新生技

讓您的細胞與基因治療產品，成功跨越國際

想讓產品順利送 IND / BLA ?
想符合最嚴格的國際法規 ?
想讓資料 一次就過 ?

分析標準做到位，才能讓你走得更遠

我們以 **ICH Q2(R1)** 的深度方法確效為基礎，在
全新實驗室中導入 **ISO 17025 / GLP-compliant** 的品質標準
打造出一套讓審查員安心、讓客戶放心的完整檢測系統

ICH Q2 分析方法確效

- 專一性、線性、偵測範圍、準確性、精確性、耐變性完整確效
- 使用NIBSC國際可追溯標準品

品質系統合規 ISO 17025/GLP-compliant

- 實驗 SOP、紀錄、儀器校正、內外部稽核全套完善
- 無菌、內毒素、黴漿菌檢測符合 USP / EP / CP 標準

細胞庫檢測

- 確認細胞來源正確、無污染、穩定
- 協助建置In-house品管細胞

細胞檢測服務

細胞鑑定(identity)

- Flow phenotype 表面抗原確認
(CAR antigen、T、NK、activation、exhaustion)
- STR 物種鑑別

細胞特性驗證 (Characterization)

- 間質幹細胞分化能力(成骨、成脂、軟骨)
- 間質幹細胞：IDO、IL-6、IL-10、TGF- β 、免疫調節能力
- 免疫細胞：細胞毒殺、細胞激素釋放
- 生長性評估：PDT、Growth rate、viability

安全性與製程監控 (Safety & Process Control)

- 微生物安全：無菌、內毒素、黴漿菌、特定病毒
- 製程殘留：FBS、抗生素、TrypLE 等

高規格分析服務，讓您的產品獨佔龍頭

