

## 验证服务

### 不同服务等级对应的测试参数

为满足全球的监管要求, 您需要我们提供专业知识和咨询支持。然而选择正确的验证服务包可能是一个挑战。

#### 选择Classic或Advanced服务包

因此, 我们采用一开始预先定义好的两个服务等级来简化您的选择过程。以下是每个服务项目不同等级所对应的测试参数。

|                     | Classic                      | Advanced               |
|---------------------|------------------------------|------------------------|
| 满足您适用全球法规监管的期望      | ●                            | ●                      |
| 支持解答监管机构的疑问         | ●                            | ●                      |
| 在线支持                | ●                            | ●                      |
| 项目管理人员的电话支持         | ●                            | ●                      |
| 实验定制化 <sup>1</sup>  | -                            | ●                      |
| 细菌截留和化学兼容性验证实验条件    | 最长工艺时间: 48小时<br>温度条件: 低温或者室温 | 实际最长工艺时间<br>实际最大工艺温度范围 |
| 可提取物实验条件            | 根据行业指导原则选择标准模拟溶剂             | 定制化                    |
| 完整性测试               | 一个批号产品                       | 三个批号产品                 |
| 模板化文件               | ●                            | -                      |
| 定制化文件               | -                            | ●                      |
| 文件修订                | 对特定字段可以进行1次修订 <sup>2</sup>   | 全文最多3次修订               |
| 验证总结报告 <sup>3</sup> | -                            | ●                      |

<sup>1</sup> Classic等级的测试涵盖了既定的工艺条件和测试参数。

Advanced等级的测试提供更高级别的定制化服务, 包括工艺条件, 更多的测试设备/资源以及更复杂的测试需求。

<sup>2</sup> 药物产品和工艺信息相关字段

<sup>3</sup> 当您订购的服务不低于两项时可以提供验证总结报告

## 细菌截留测试参数 - 适用于除菌级别的过滤器

|                                 | Classic  | Advanced   |
|---------------------------------|--|--|
| 活度研究                            | 一种产品/1个对照+2种改性溶液<br>时间点:最多5个+1个/每多一天             | 一种产品/1个对照+4种改性溶液<br>时间点:<24h: ≤6个<br>≥24h: 6+2个/每多一天 |
| 回收率研究                           | 包含1个回收率实验<br>1种溶液/1个对照<br>1种冲洗方案<br>0.45μm的纤维素酯膜 | 包含最多2个回收率实验<br>1种溶液/1个对照<br>定制化冲洗<br>所要求的回收膜片类型      |
| 低泡点(BP)膜片                       | 3个批号的测试膜片<br>包含至少一个低泡点/1个对照                      | 3个批号的测试膜片<br>包含至少一个低泡点/1个对照                          |
| 工艺参数(温度, 流速/压力, 过滤/接触时间, 批量)    | 工艺条件范围:<br>低温或室温的温度条件<br>最长48小时工艺时间              | 工艺条件   |
| 过滤间歇次数                          | 既定的  | 定制的间歇模式  |
| 工艺灭菌条件模拟                        | -  | 包含   |
| 过滤器重复性使用研究, 序列过滤, 除缺陷短波单胞菌以外的菌种 | -  | 包含   |

## 可提取物实验条件

|                             | Classic                         | Advanced                         |
|-----------------------------|---------------------------------|----------------------------------|
| 灭菌(高压灭菌, 在线灭菌(SIP))         | 高压灭菌&在线灭菌SIP:在过滤器或一次性组件推荐的灭菌参数内 | 高压灭菌&在线灭菌SIP:超出过滤器或一次性组件推荐的灭菌参数时 |
| 过滤器或一次性组件批号                 | 两个批号                            | 3个批号                             |
| 模拟溶剂                        | 根据行业指导原则选择标准模拟溶剂                | 定制化                              |
| 工艺参数(温度, 时长)与USP <665>的要求一致 | 温度:40°C<br>时长:24h, 7天(一次性袋子21天) | 温度:定制化<br>时长:定制化                 |
| 预处理                         | -                               | 包含                               |
| 基于客户信息计算分析评价阈值(AET)         | -                               | 包含                               |
| Gamma辐照                     | ≥40kGy                          | 定制化(如>45kGy)                     |
| 质谱分析                        | GCMS和/或LCMS                     | GCMS和/或LCMS                      |

若数据库中存在能够覆盖客户产品和工艺的最差条件数据,我们将为您提供可提取物证书报告。证书报告中提供的提取条件和模型溶剂可能在BioPhorum或者USP<665>的标准条件之外。

## 浸出物测试参数

|                     | Classic                             | Advanced          |
|---------------------|-------------------------------------|-------------------|
| 可行性研究               | 实际产品<br>包含一种改性的溶液                   | 实际产品<br>包含两种改性的溶液 |
| 工艺参数(温度, 时长)        | -20°C, 2-8°C, 室温, 40°C<br>最大时长 21 天 | 工艺条件              |
| 质谱分析                | GCMS 和/或 LCMS                       | GCMS 和/或 LCMS     |
| 预处理                 | 包含                                  | 包含                |
| 基于客户信息计算分析评价阈值(AET) | -                                   | 包含                |
| 浸出物研究(定轨振荡/静态浸泡)    | 3个批号                                | 3个批号+根据用户需求的预冲洗分析 |
| 或                   |                                     |                   |
| 浸出物冲洗研究(工艺中的过滤位置)   | 2个批号+最多取8个样+单点半定量                   | 2个批号+取大于8个样+单点半定量 |

## 化学兼容性测试参数-过滤器

|          | Classic                           | Advanced                          |
|----------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 测试过滤器    | 3张膜片+1支过滤器                        | 3张膜片+1支过滤器                        |
| 过滤器批号    | 单个批号                              | 单个到3个批号                           |
| 兼容性评估方法  | 流速, 重量变化, 外观检查, 泡点测试 <sup>4</sup> | 流速, 重量变化, 外观检查, 泡点测试 <sup>4</sup> |
| 温度       | 低温或室温的温度条件                        | 工艺温度                              |
| 工艺灭菌条件模拟 | -                                 | 包含                                |
| 接触时间     | 最长48小时工艺时间                        | 最长工艺时间                            |

<sup>4</sup> 根据质量检验证书COQ

## 化学兼容性测试参数 - 袋子

Mobius® 系统/ Novaseptum® 系统

|         | Classic  | Advanced   |
|---------|--|--|
| 测试袋子    | (3个1L袋子+1个对照)+(3个50ml袋子+1个对照)                        | (3个1L袋子+1个对照)+(3个50ml袋子+1个对照)                        |
| 袋子批号    | 单个批号   | 单个到多个批号 <sup>5</sup>                                 |
| 兼容性评估方法 | 外观检查, 重量变化, 密封性测试 (加压浸泡测试&耐破度测试), 红外表面分析, 拉伸强度, 厚度变化 | 外观检查, 重量变化, 密封性测试 (加压浸泡测试&耐破度测试), 红外表面分析, 拉伸强度, 厚度变化 |
| 温度      | 低温或室温的温度条件   | 工艺/储存温度 (包含冻融)                                       |
| 灭菌条件    | Gamma辐照 (25-40 kGy)                                  | 定制化灭菌条件  |
| 接触时间    | 最长48小时工艺时间   | 最长工艺时间   |

<sup>5</sup> 根据可用性

## 化学兼容性测试参数 - 连接器

Mobius® 系统

|         | Classic              | Advanced             |
|---------|----------------------|----------------------|
| 测试连接器   | 3对                   | 3对                   |
| 连接器批号   | 单个批号                 | 单个到多个批号 <sup>6</sup> |
| 兼容性评估方法 | 外观检查, 泄露测试, 不可拆/启闭测试 | 外观检查, 泄露测试, 不可拆/启闭测试 |
| 温度      | 低温或室温的温度条件           | 工艺温度                 |
| 灭菌条件    | Gamma辐照 (25-40 kGy)  | 定制化灭菌条件              |
| 接触时间    | 最长48小时工艺时间           | 最长工艺时间               |

<sup>6</sup> 根据可用性

## 完整性测试参数

泡点, 扩散流, 增强泡点

|       | Classic    | Advanced       |
|-------|------------|----------------|
| 测试过滤器 | 同批号的三支过滤器  | 1-3个批号的3-9支过滤器 |
| 产品    | 1个批号       | 1-3个批号         |
| 温度    | 低温或室温的温度条件 | 工艺温度           |

## Discover an Easier Way with BioReliance® Validation Services

验证询价: [MerckMillipore.com/validation-quote-request](https://MerckMillipore.com/validation-quote-request)

Merck KGaA  
Frankfurter Strasse 250  
64293 Darmstadt, Germany

[MerckMillipore.com/validation-services](https://MerckMillipore.com/validation-services)  
[info-validation@merckgroup.com](mailto:info-validation@merckgroup.com)

