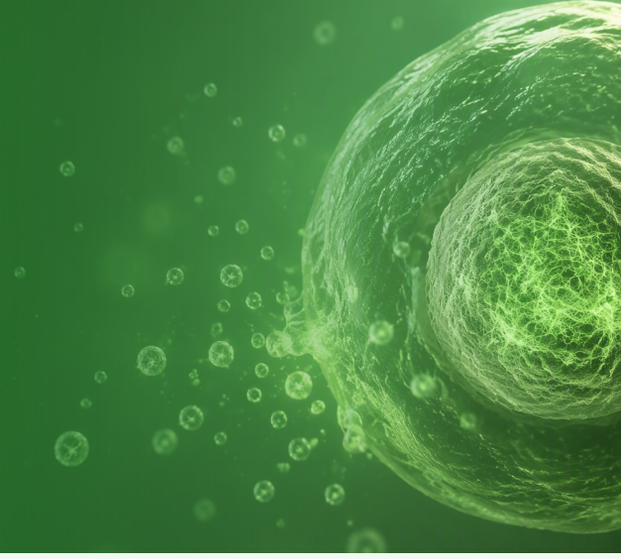
皓元检测
Chemexpress Analysis

MSC & EXOSOME QC

干细胞外泌体

干细胞与外泌体质量研究、生物安全与功能检测服务

7 项病毒因子 | TEM · NTA | 组学分析 | GMP 适配



20+ 年
药物分析服务经验

400+ 台
高端分析仪器

240+
IND 申报项目

140+
协助中美双报

细胞与外泌体质量控制的三类关键风险

01 **生物安全底线** 无菌、支原体、内毒素与人源病毒因子缺一不可

02 **外泌体身份确认** 形态、粒径、标志蛋白需多技术互证

03 **功能与批次一致性** 免疫调控、miRNA 与颗粒蛋白比需关联质量属性

核心服务模块

干细胞质量

覆盖： 种属/个体鉴别、核型分析、表面标志物 CD73 / CD90 / CD105、成瘤性
研究： 群体倍增时间、诱导分化与免疫调控能力
设备： 流式细胞仪（CytoFLEX SRT）、qPCR

外泌体表征

覆盖： 形态、粒径与浓度、标志蛋白、Zeta 电位、有膜颗粒比、颗粒蛋白比
技术： TEM、NTA / DLS、Western Blot、组学分析
设备： 透射电镜 赛默飞Talos12、纳米粒度 NTA/DLS

安全与功能

覆盖： 无菌、内毒素、支原体、7 项人源病毒因子
功能： 淋巴细胞增殖抑制、细胞因子、miRNA 检测
设备： qPCR、流式细胞仪、MSD / Luminex

咨询顾问服务

覆盖： 质量研究方案设计、检测缺口规划、申报合规咨询
价值： 方法转移与培训、申报资料策略、发补回复支持
资源： 研发-质量-注册一体化团队、细胞与外泌体项目经验库

细胞与外泌体质量，一次委托全流程放行

400-820-9665 | info@labanaly.com | www.labanaly.com

案例与合规交付
见背面

REPRESENTATIVE PROJECTS

项目案例、合规依据与交付成果

皓元检测 Chemexpress Analysis

案例 01 干细胞外泌体产品全流程放行方案

从细胞库鉴别到外泌体成品放行，建立覆盖鉴别、纯度、安全、活性与理化性质的完整质量控制体系。

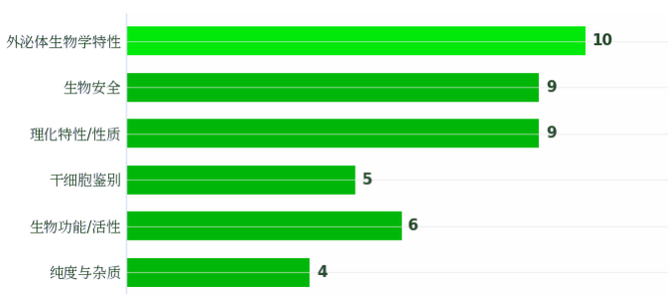
细胞库建立
- 种属/个体鉴别
- 核型分析
- 表面标志物
- 无菌/支原体

扩增培养
- 细胞计数与活率
- 群体倍增时间
- 诱导分化能力
- 培养基残留

外泌体制备
- 形态与粒径
- 标志蛋白确认
- 有膜颗粒比
- 颗粒蛋白比

放行申报
- 7 项病毒因子
- 生物功能检测
- 理化全项放行
- 组学深度表征

案例 02 干细胞外泌体检测能力构成



干细胞外泌体检测能力构成（按服务类别）

能力表覆盖干细胞 5 大类与外泌体 4 大类共 44 项检测项目，生物安全与生物学特性为重点建设方向。

维度	代表项目	技术
身份确认	核型 / CD73·90·105	流式·核型
外泌体表征	形态 / 粒径 / 标志蛋白	TEM·NTA·WB
生物安全	7 项人源病毒因子	qPCR·培养法

44 项检测能力覆盖鉴别、安全、功能与理化全维度，配套咨询顾问服务支撑产品申报。

合规依据与标准交付

方法学验证 专属性、精密度、准确度、线性、范围、稳定性指示能力

申报资料支持 CMC 研究报告、质量标准、注册核查与发补回复支持

质量体系 CNAS 认可、cGMP / LIMS 系统、仪器 3Q 验证、数据全流程可追溯

指导原则适配 细胞治疗产品研究与评价技术指导原则、中国药典生物制品通则、GMP 附录细胞治疗产品

即刻联系，获取专属研究方案

质量承诺：数据一次满足全球高标准 | 速度承诺：常规 48 小时响应

400-820-9665 | info@labanaly.com | www.labanaly.com

扫码关注皓元检测