

## CellSafe™ 系列产品

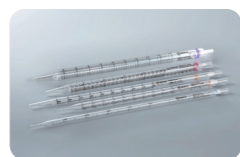
洁特生物一直致力于为您提供更高品质的产品。CellSafe™系列GMP级生命科学耗材,按照当前最严苛的质量标准生产,可满足您对生物实验室耗材更高洁净等级的需求,主要包括一次性移液管、一次性离心管、大容量锥形离心瓶、细胞培养瓶、细胞培养板、细胞培养皿、细胞工厂、三角培养摇瓶等。

### 质量保证

- ◎ ISO 13485 (医疗器械质量管理体系)和ISO 9001认证
- ◎ 实验室通过CNAS认证,成品通过第三方检测机构权威检测
- ◎ 10万级、局部万级洁净环境下生产,全流程自动化生产
- ◎ 独立的三层医用外包装,可层层轻松取出,使用安全、方便
- ◎ 美国FDA注册企业(注册号:3011966385),获得欧盟CE备案
- ◎ 每款产品的最小包装均有批号标记,便于质量精准追溯
- ◎ 采用USP Class VI医用级原材料生产
- ◎ 无菌水平达SAL 10<sup>-6</sup>,无DNase/RNase,无热原、无细胞毒性

#### CellSafe™一次性移液管

目录号	容量 (mL)	刻度 (mL)	色环	包装方式	灭菌	支每包/箱
CSP010005	5	1/10	蓝色	三层包装	是	10/200
CSP013010	10(拉伸)	1/10	橙色	三层包装	是	10/200
CSP010010	10	1/10	橙色	三层包装	是	10/200
CSP010025	25	2/10	红色	三层包装	是	10/150
CSP010050	50	5/10	紫色	三层包装	是	10/100



#### CellSafe™一次性离心管

目录号	容量 (mL)	管型	最大离心力 (xg)	包装方式	灭菌	支每包/箱
CSP020015	15	圆锥形	12000	三层包装	是	25/500
CSP020050	50	圆锥形	12000	三层包装	是	25/500



#### CellSafe™大容量锥形离心瓶

目录号	容量 (mL)	管型	最大离心力 (xg)	包装方式	灭菌	个每包/箱
CSP020250	250	圆锥形	7500	三层包装	是	6/48
CSP020500	500	圆锥形	6000	三层包装	是	6/36



#### CellSafe™细胞培养瓶

目录号	容量 (mL)	细胞培养表面积 (cm <sup>2</sup> )	表面	包装方式	灭菌	个每包/箱
CSP031250	250	75	TC处理	三层包装	是	1/40
CSP031600	600	182	TC处理	三层包装	是	1/40
CSP031225	850	225	TC处理	三层包装	是	1/24



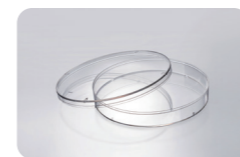
#### CellSafe™细胞培养板

目录号	规格 (孔)	孔型	单孔建议工作容量 (mL)	包装方式	灭菌	个每包/箱
CSP040006	6	平底	1.9-2.9	三层包装	是	10/100
CSP040096	96	平底	0.0075-0.2	三层包装	是	10/100



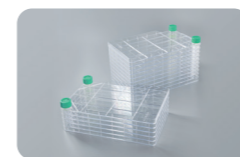
#### CellSafe™细胞培养皿

目录号	表面	直径 (mm)	高度 (mm)	建议工作容量 (mL)	包装方式	灭菌	个每包/箱
CSP050150	TC处理	150	22	25-50	三层包装	是	1/120



#### CellSafe™细胞工厂

目录号	类型	表面积 (cm <sup>2</sup> )	工作体积 (mL)	表面	包装方式	灭菌	个每包/箱
CSP060005	5层	3216	650-1000	TC处理	三层包装	是	1/4
CSP060010	10层	6416	1300-2000	TC处理	三层包装	是	1/2



#### CellSafe™三角培养摇瓶

目录号	容量 (mL)	瓶身材质	盖类型	包装方式	灭菌	个每包/箱
CSP070125	125	PC	滤膜盖	三层包装	是	1/24
CSP070250	250	PC	滤膜盖	三层包装	是	1/12
CSP070500	500	PC	滤膜盖	三层包装	是	1/12
CSP070000	1000	PC	滤膜盖	三层包装	是	1/12



#### 参考资料:

- 1、国家药典委员会《中国药典》(2020年版)
- 2、《化学药品注射剂生产所用的塑料组件系统相容性研究技术指南(试行)》202010
- 3、《免疫细胞治疗产品药学研究与评价技术指导原则(试行)》202205
- 4、《人源性干细胞产品药学研究与评价技术指导原则(征求意见稿)》202108
- 5、《体外基因修饰系统药学研究与评价技术指导原则(试行)》202205
- 6、《细胞治疗产品生产质量管理指南(试行)》202210
- 7、USP<665>, USP<87>, USP<88> Class VI



— 股票代码:688026 —

为您提供实验室整体解决方案



关注我们,获取更多资讯

广州洁特生物过滤股份有限公司  
广州市黄埔区永和经济技术开发区斗塘路1号

电话:400-8717-688 邮箱:customer@jetbiofil.com  
传真:020-32811888-802 官网:www.jetbiofil.com



— 股票代码:688026 —



为您提供实验室整体解决方案



## 全新升级,震撼来袭!



# CellSafe™ GMP级生命科学耗材

广州洁特生物过滤股份有限公司

## 背景

### ► 生物医药蓬勃发展, 耗材洁净等级提升迫在眉睫

我国生物医药行业已进入高速发展阶段, 包括抗体、疫苗、重组蛋白、细胞治疗、基因治疗等, 生物医药的审批政策已逐渐与国际接轨, 相关政策法规和指导原则近年也在加速配套, 而与生物制品相关的耗材产品, 质量要求也越来越严格, 包括功能适用性研究、生物安全性研究以及生物相容性研究等, 因此, 生物实验室耗材洁净等级提升已迫在眉睫!

### ► 激流勇进、布局未来

洁特生物GMP级生命科学耗材震撼来袭!

洁特生物通过掌握多项国际领先的生物实验室耗材关键核心技术和先进的生产工艺, 20多年来, 一直致力于以创造性的解决方案为您提供更高质量的生物技术研发工具。CellSafe™系列GMP级生命科学耗材, 可满足细胞治疗、基因治疗、抗体及疫苗等生物制药企业或其他洁净实验室对生物实验耗材有更高洁净等级要求的标准化制造与规模化生产。

## CellSafe™ 产品特点

### 10万级GMP生产车间

洁特生物建设有超65000m<sup>2</sup>的10万级GMP及洁净生产车间, CellSafe™系列产品全部在10万级、局部万级洁净环境下生产, 确保建立科学的、严谨的无菌生产环境, 最大限度消除所有可能的、潜在的生物活性物质、灰尘、热原污染等, 生产出高洁净度、高安全性的生物实验室耗材产品。



### 高自动化生产, 智能化管控

通过引进国际高端自动化生产设备, 实现了从高分子粒料、生产到包装全流程的自动化生产、智能化控制, 同时采用最优化的生产工序、先进成熟的生产工艺, 在实现精密化生产、规模化产能的同时, 最大程度实现了人机分离及关键工序的风险管控, 限制了颗粒、油污、特殊工艺处理技术、空气扰动以及热量发散等问题带来的不利影响, 以确保产品的高洁净度、高稳定性。



### 三层医用洁净外包装

CellSafe™系列产品均采用符合《国家药包材标准》的医用外包装材, 每款产品都有独立且易撕的三层包装, 层层轻松取出, 使用安全、方便, 确保无菌水平 (SAL) 为10<sup>-6</sup>。



### 全球优选的医用级原材料

CellSafe™系列产品全部采用全球优选的符合USP CLASS VI标准的医用级原材料制成, 成分明确、性能稳定, 不含任何动物源成分。



### 严苛的生产与质控标准

CellSafe™系列产品均严格按照GMP标准规范、ISO 13485、ISO 9001、CE、FDA、CNAS要求实施严苛的生产及质量检测管控, 每批产品均能实现“原料-生产-质检-包装-灭菌-放行-运输-签收”全流程标准管理, 以保证每批产品的高一致性、高溯源性。



### 成品经第三方检测机构权威验证

CellSafe™系列产品经第三方检测机构检测表明, 可提取物、生物相容性、生物安全性等均符合《中国药典》、ISO、USP等系列标准, 无菌水平达SAL 10<sup>-6</sup>, 无致敏性、无溶血、无热原、无细胞毒性等。

