

台灣動物科技研究所  
生物安全測試實驗室

中華民國九十八年四月二十日

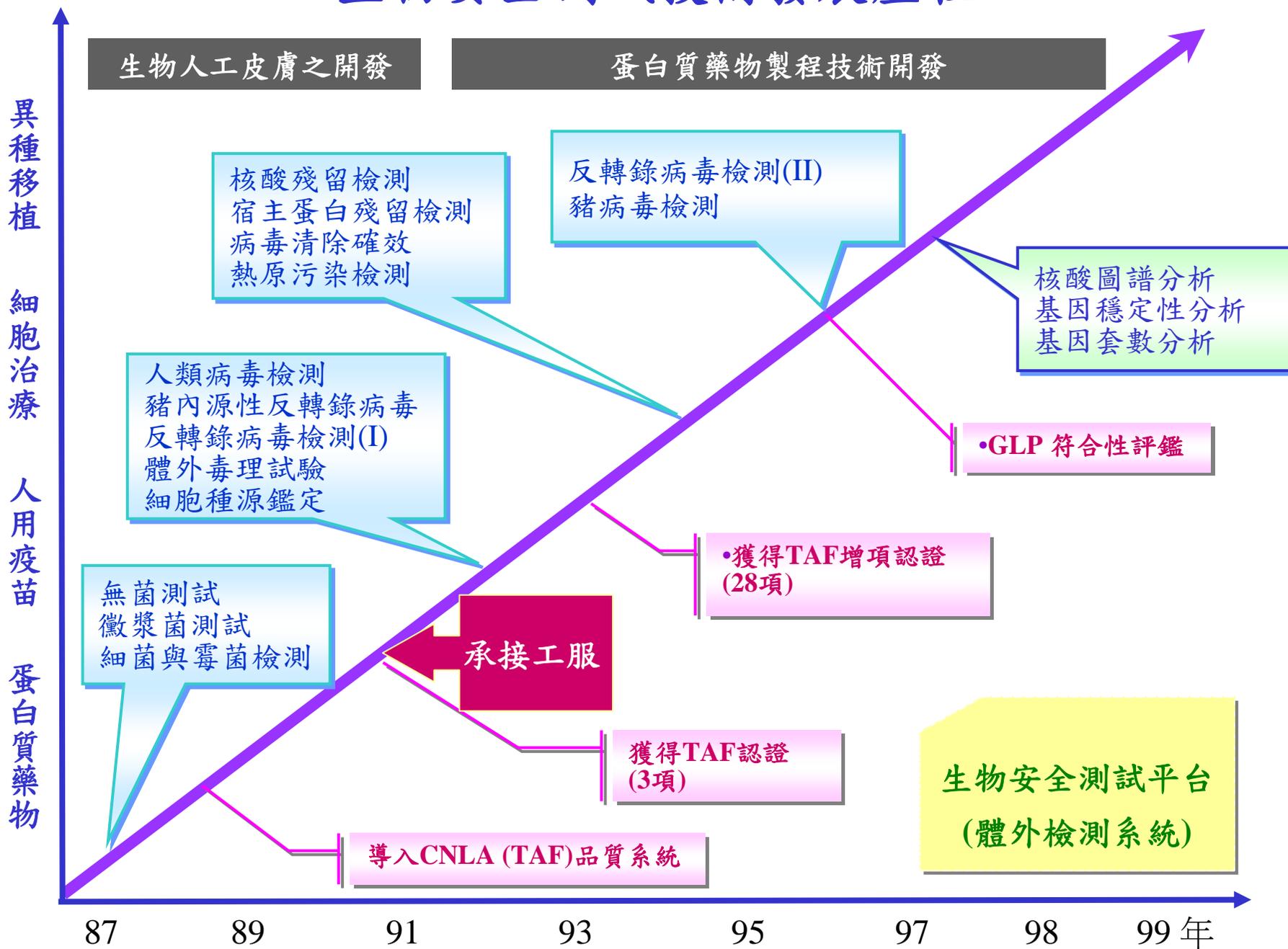
# 生物安全測試實驗室

- **成立宗旨**: 遵照國內外法規，建立針對生技產品之生物安全檢測實驗室
- **測試對象**: 包括生物製劑、組織工程、生醫材料、醫療器材等生技產品

# 法規要求

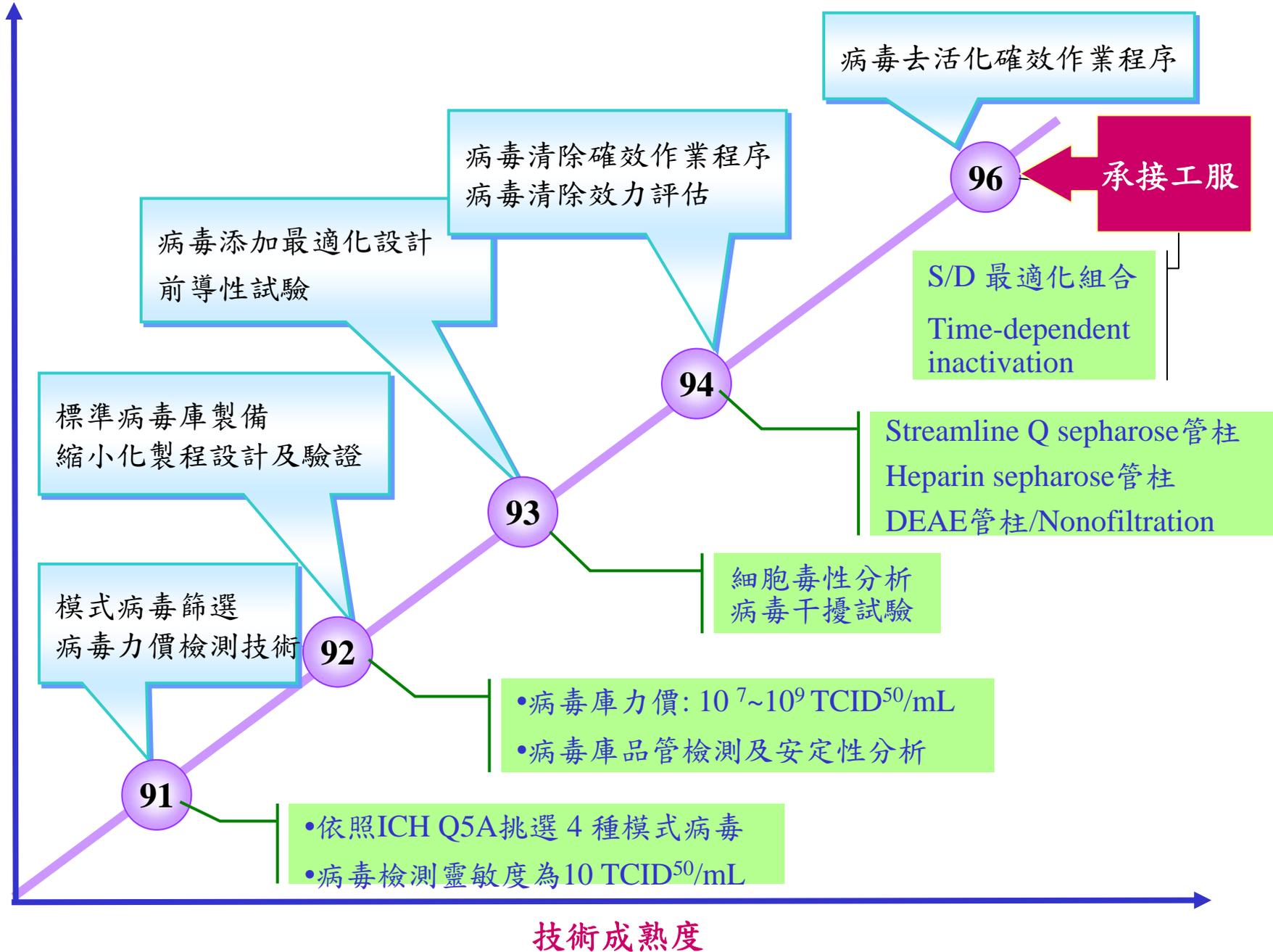
- Point to consider in the production and testing of new drugs and biologicals produced by recombinant DNA technology (FDA/1985)
- Points to consider in the characterization of cell lines used to produce biologicals (FDA/1993)
- Points to consider in the manufacture and testing of therapeutic products for human use derived from transgenic animals (FDA/1995)
- Point to consider in the manufacture and testing of therapeutic products for human use derived from transgenic animal. (FDA/1995)
- Viral safety evaluation of biotechnology products derived from cell lines of human and animal origin (ICH/Q5A)
- Characterization and qualification of cell substrates and other biological starting materials used in the production of viral vaccines for the prevention and treatment of infectious disease. (FDA/2006)
- Guideline of virus safety evaluation of biotechnology investigational medicinal products. (EMA/2008)
- 以基因轉殖動物生產人用藥品研發生產及測試要點 (DOH/2004)
- 衛生署藥品非臨床試驗安全性規範(第三版)

# 生物安全測試技術發展歷程



# 病毒清除確效評估技術發展歷程

蛋白質藥物製程技術開發



# 品質系統之建立與發展

- 1998年7月設立『生物安全測試實驗室』
- 1999年10月獲得ISO 9002國際品質保證認證
- 2002年11月獲得TAF ISO17025 實驗室認證
- 2003年10月通過TAF ISO17025 監督評鑑
- 2004年3月通過TAF ISO17025 增項評鑑
- 2005年7月通過TAF ISO17025 監督評鑑
- 2006年4月通過衛生署藥檢局查核(Mycoplasma/RT activity/S+L- focus assay)
- 2007年3月通過TAF ISO17025 監督評鑑
- 2007年4月通過衛生署藥檢局查核(Mycoplasma)
- 2008年1月遵照衛生署/FDA/OECD規範建立GLP品質系統
- 2008年8月完成衛生署GLP自願性查核之初訪作業
- 2009年2月完成TAF GLP 符合性評鑑之初訪作業



CNLA-ZL02123 第 1 頁 共 3 頁

## 中華民國實驗室認證體系認可證書

茲以 台灣動物科技研究所生物安全測試實驗室(認可編號:0909)之生物測試領域經評鑑  
認可三項且符合 CNS 17025 之要求特發給本證書有效期限至九十四年十月三十一日 此證



中華民國實驗室認證委員會  
主任委員

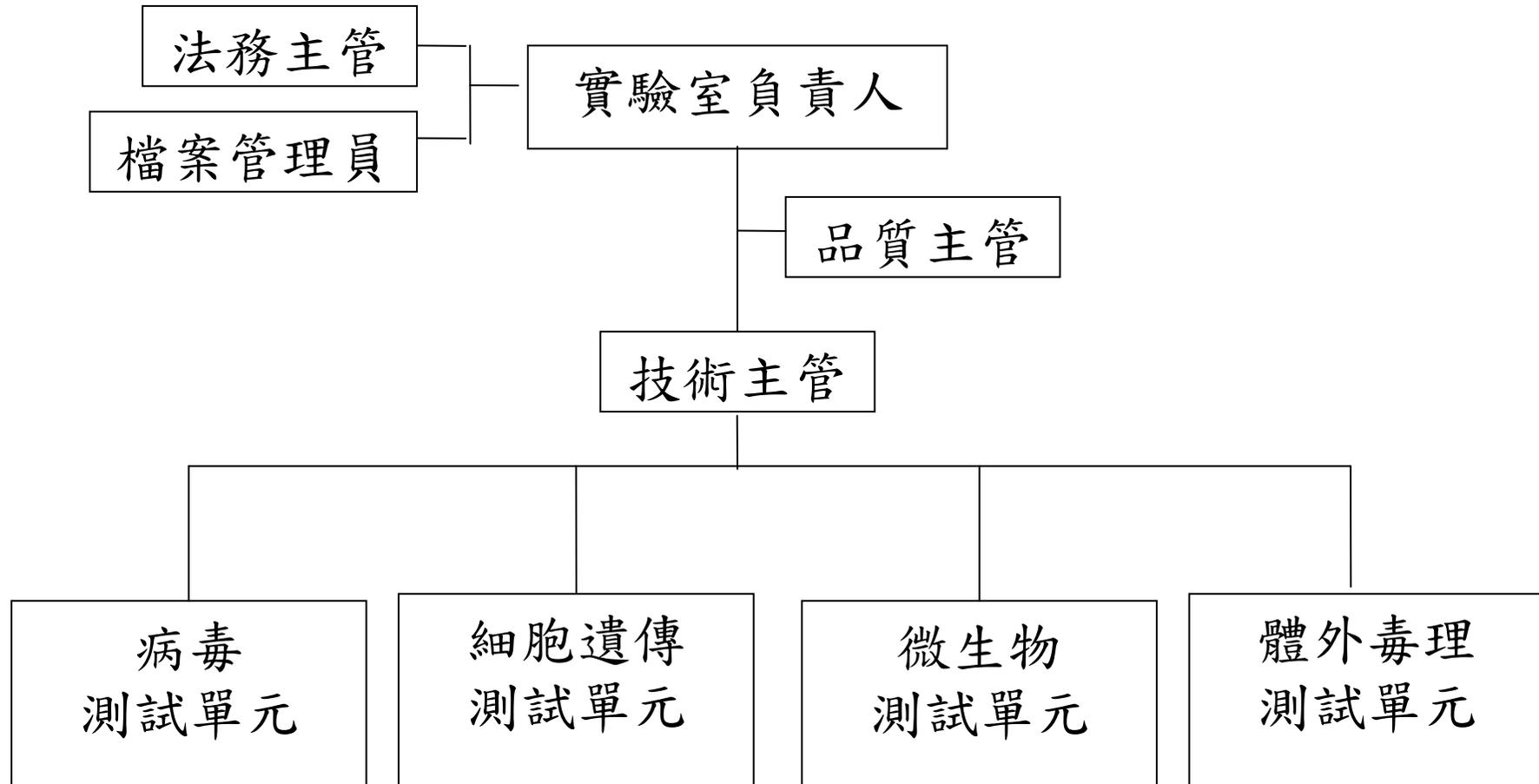
林能中

中華民國九十一年十一月一日

(本證書共 3 頁, 分離使用無效)



# 組織架構



# 硬體資源

- 微生物實驗室(負壓/Class 10,000)
- 細胞培養室(正壓/Class 10,000)
- 病毒實驗室(負壓/Class 10,000)
- 其他
  - 核酸分析區
  - 蛋白質分析區
  - 酵素免疫分析區
  - 微生物觀察區
  - 廢棄物處理區



細胞室



潔淨室外觀  
Class 10,000

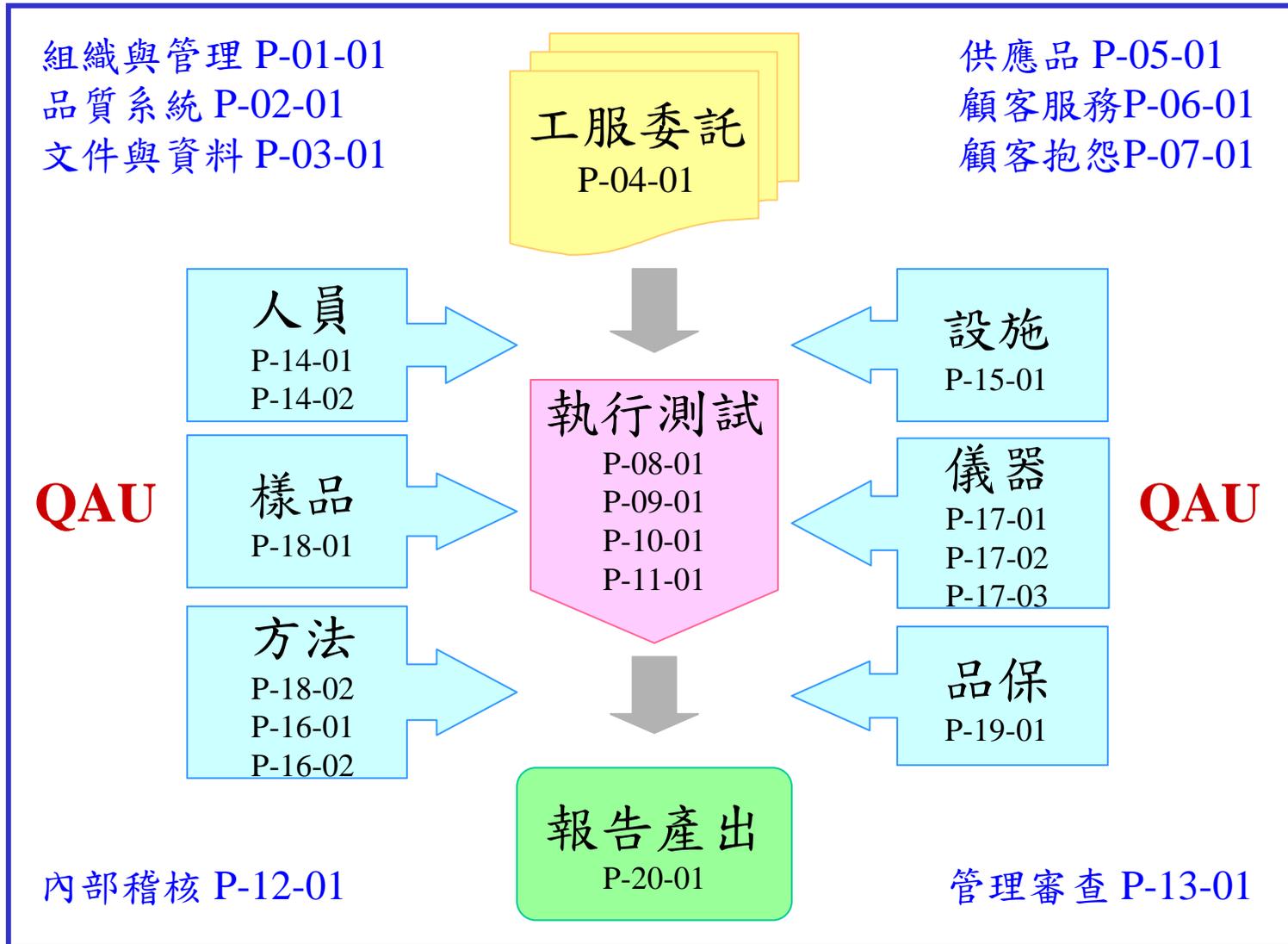


病毒室



細菌室

# 檢測服務作業流程



# 測試項目

- 微生物測試單元

- 總生菌數檢測
- 黴漿菌檢測
- 熱原檢測
- 無菌測試

- 體外毒理測試單元

- 基因毒性試驗
- 細胞毒性試驗

- 病毒測試單元

- 人類/豬病毒檢測
- 反轉錄病毒檢測
- 體外培養檢測技術
- 病毒清除確效評估

- 細胞遺傳測試單元

- 種源鑑定分析
- 核酸圖譜分析
- 基因套組分析
- 基因穩定性分析

# 認證項目

測試項目	備註
微生物測試單元	
生菌數檢測(I)：10~10 <sup>9</sup> CFU	TAF認證項目
生菌數檢測(II)：10~10 <sup>9</sup> CFU	TAF認證項目
細菌與黴菌污染檢測	TAF認證項目
黴菌及酵母菌數檢測：10~10 <sup>9</sup> CFU	TAF認證項目
滅菌檢查(LSD sterility)：液體樣品(<1)	TAF認證項目
滅菌檢查(USP sterility)：固體樣品(>1)	TAF認證項目
滅菌檢查(USP sterility)：液體樣品(<1)	TAF認證項目
黴漿菌測試	TAF認證項目
黴漿菌測試(culture)	TAF認證項目
黴漿菌測試(PCR)	TAF認證項目
熱原測試(I)：凝膠法	
熱原測試(II)：呈色法	
熱原測試(III)：動力比色法	
抗菌功效評估	

TAF認證項目：20項

GLP認證項目：46項

# 檢測服務

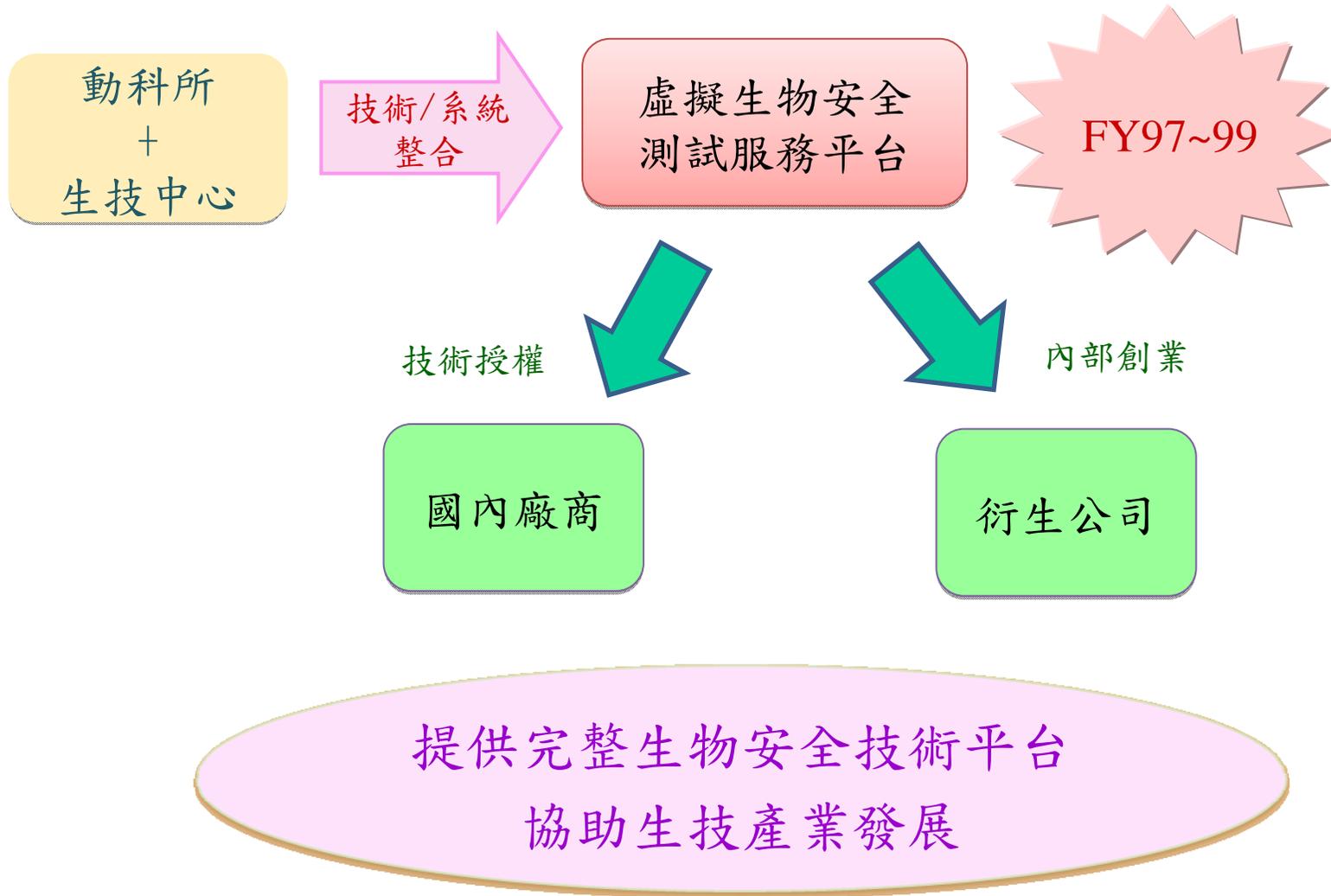
## • 產業界

- 生技藥品：國光、聯亞、永昕、雅祥、同怡、環球基因、合利基因、先進基因
- 醫療器材：雙美、龍泰、台灣積層
- 細胞治療：芽堡
- 其他：力山、和成、歐美、東阜、光寶、永豐化工、普力德、星輝、永豐化工

## • 學研界

- 國衛院、中研院、工研院、生技中心、北醫、國防醫學院、中國醫藥大學、長庚大學、香港大學

# 生物安全策略聯盟



敬請指教