撰文者：岑祥技術部

業界唯一! HyClone 血清獨家通過 3 大品質認證

HyClone 血清的品質一直是業界的第一把交椅

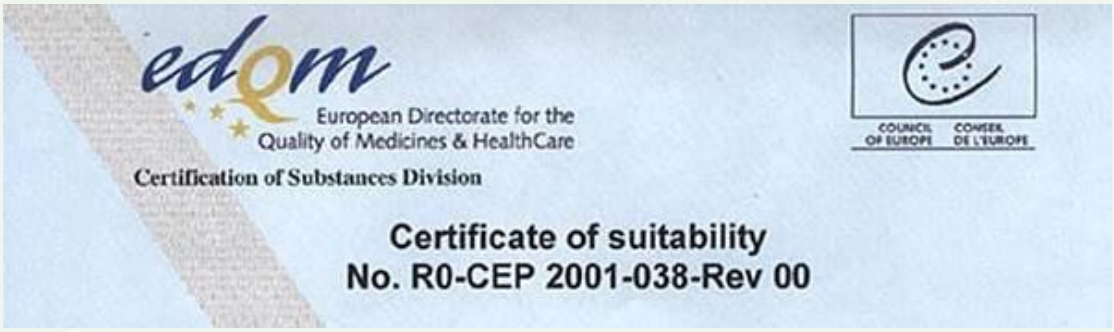
更是目前唯一被認可作為細胞治療的 FBS 廠牌

揪~竟~HyClone 的品牌優勢還有品質把關有什麼過人之處呢!?

就待小編娓娓道來吧

※ CEP / COS /CofS 認證

完整名稱為 Certification of Suitability to the monographs of the European Pharmacopoeia，可以縮寫為 **CEP** 證書，又因為它的官方稱謂太長了常常被簡化為 Certification of Suitability，所以也可以縮寫為 **COS** 或是 **CofS**，所以這三個縮寫指的都是同一份認證噢



圖一、通過該認證的產品 COA 最後一頁會附的表頭和證書正本的 LOGO 示意圖

該認證由歐洲藥物品質審查委員會(European Directorate for the Quality of Medicines， EDQM)依照歐洲藥典(European Pharmacopoeia)規範進行審查後頒布

證書注重於原料藥本身性質

包括化學結構、性質、雜質(純度)、限量、品質管制以及藥品**穩定性**與**安全性**評估

除了品質保證以外重點是該認證是受到美國 FDA、加拿大 HPFB、澳洲 TGA 還有歐洲藥典公約的 38 個會員國認可

如果想要查詢 HyClone 有哪些產品通過 CEP 認證的話還可以用下面這個網站快速搜尋:

https://www.pharmacompass.com/

Step1: 在搜尋頁面輸入關鍵字 HyClone

Step 2:

圖二、點進來就可以看到有哪幾項產品有通過該認證囉~

這份 CEP 證書到底有多重要呢?

EDMF(European Drug Master File)和 CEP 證書都是原料藥進入歐洲市場有效而必需的支持性材料

而 CEP 又可以代替 EDMF，作為藥品在上市和來源變更申請之用

一個原料藥一旦取得 CEP 證書，就可以用於歐洲藥典委員會成員國內的所有製劑生產廠商進行生產

而通過之後還必須持續接受嚴格的生產管理製程的抽查檢驗，一旦未能達成要求則隨時會面臨資格撤銷

就算持續符合標準也硬性規定每 5 年需要重新送出申請與檢驗

也就是說 HyClone 的血清產品等同通過藥品等級的高規格品質認證

再來是針對 HyClone 血清產品來源的兩項認證指標：

※ ISIA 認證

ISIA 為國際血清工業協會，是獨立於政府單位的第三方公信組織，通過其認證表示血清製造商除了依照 GMP 相關規範之外，針對生產各個階段的任一流程亦堅持透明公開與資料完整性評估，保有所有製程及產地的**可追溯性**。此外也嚴禁模糊的產地描述用語(ex: USDA grade， EU approved…)，強調經審查通過的認證的不可轉讓性(ex: 與通過認證企業相關採買或上下游企業皆不得宣稱獲得該認證)以維持認證的**正當性與公正力**，獲得認證後每三年須重新審查相關生產程序得以展延該認證，保證獲得該認證企業單位之**生產品質與穩定**。

※ ORITAIN 認證

接著是由 ORITAIN 頒布的產地認證，ORITAIN 認證所採用的概念是每一項產品都應該擁有各自獨立的身份/產地履歷(Origin fingerprint)。

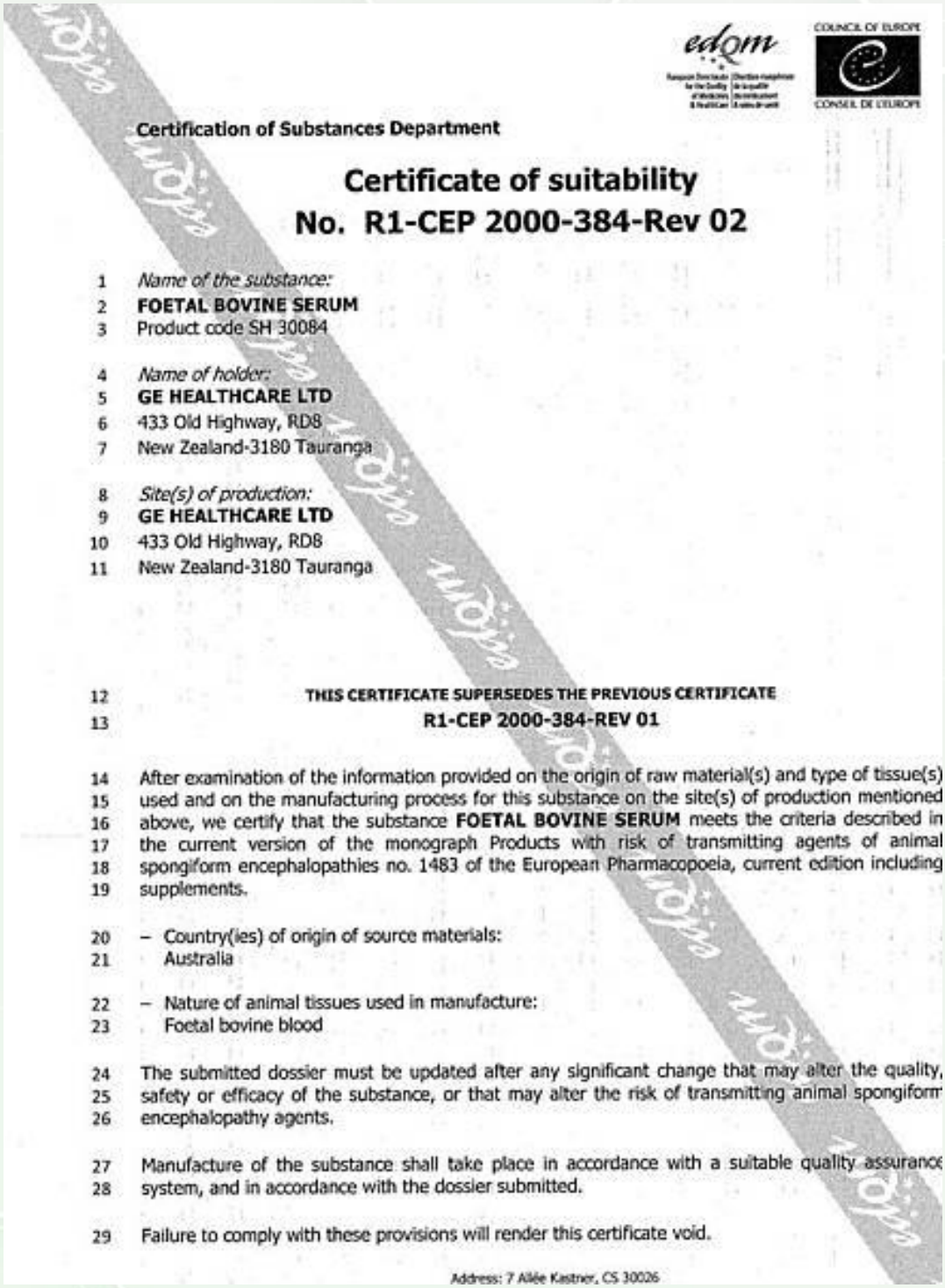
“Farm to fork”是 ORITAIN 秉持的核心思想，意謂自農場(生產)到餐桌(消費者終端市場)ORITAIN 會自生產各階段隨機抽樣採集樣本，每一個階段經過 ORITAIN 的 Database 進行分子比對，都必須能夠驗證並且符合宣稱源自於該產地。

此認證的優勢在於科學的分析方法，跟傳統 Paper work 的審核方式比起來相對快速。通常一周內能獲得分析結果而且相對精準，能針對樣品本身進行審核，不受到外包裝產地的宣稱的描述影響，並且在 Data base 上能夠積累和重複驗證。

圖三、點進來就可以看到有哪幾項產品有通過該認證囉~

認證縮寫/標誌	CEP / COS or CofS		
審核單位	歐洲藥物品質審查委員會(EDQM)	國際血清工業協會(ISIA)	ORITAIN
認證內容	產品安全與穩定性	產地追溯性	產地追溯性
認證屬性	單一產品申請	品牌全產品通過認證始核發	產品個別具備產地認證標誌
認證通過時間	依產品個別申請日期為準	2016/03/09	2017/07/05 (官方公告時間)
效　期	5 年	3 年	N/A
紙本文件	有(如圖四所示)	有(如圖五所示)	無 (認證標誌與條碼貼於產品瓶身如圖六)

圖四、COS 認證文件



edqm

COUNCIL OF EUROPE
CONSEIL DE L'EUROPE

Certification of Substances Department

Certificate of suitability
No. R1-CEP 2000-384-Rev 02

Name of the substance:
FOETAL BOVINE SERUM
Product code SH 30084

Name of holder:
GE HEALTHCARE LTD
433 Old Highway, RD8
New Zealand-3180 Tauranga

Site(s) of production:
GE HEALTHCARE LTD
433 Old Highway, RD8
New Zealand-3180 Tauranga

THIS CERTIFICATE SUPERSEDES THE PREVIOUS CERTIFICATE
R1-CEP 2000-384-REV 01

After examination of the information provided on the origin of raw material(s) and type of tissue(s) used and on the manufacturing process for this substance on the site(s) of production mentioned above, we certify that the substance **FOETAL BOVINE SERUM** meets the criteria described in the current version of the monograph Products with risk of transmitting agents of animal spongiform encephalopathies no. 1483 of the European Pharmacopoeia, current edition including supplements.

– Country(ies) of origin of source materials:
Australia

– Nature of animal tissues used in manufacture:
Foetal bovine blood

The submitted dossier must be updated after any significant change that may alter the quality, safety or efficacy of the substance, or that may alter the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents.

Manufacture of the substance shall take place in accordance with a suitable quality assurance system, and in accordance with the dossier submitted.

Failure to comply with these provisions will render this certificate void.

Address: 7 Allée Kastner, CS 30026

圖五、ISIA 認證文件

INTERNATIONAL SERUM
INDUSTRY ASSOCIATION
PO BOX 926, MCHENRY, MD, 21541, USA
PHONE: 301 387 4967 FAX: 301 387 7560

Justin Hutchinson
Greg Hansen

Dear Justin and Greg,

Following the completion of the audits performed ending on March 9, 2016
by auditor

Norman Alayan of Bureau Veritas

and the receipt of acceptable audit reports and recommendation by ISIA,
ISIA is happy to recognize

GE Healthcare/HyClone

as being traceability certified according to the ISIA Traceability Program
subject to the following conditions:

1) The Brisbane facility must be re-audited after a full year of manufacturing
2) The Pasching Facility is certified for Distribution only. Prior to Manufacturing in Pasching a quality system audit must be performed to determine whether the facility has the systems to be compliant. Then after one year the facility must be audited to the traceability checklist

This certification allows GE Healthcare/HyClone to apply to use the ISIA Seal on its marketing collateral materials such as website, brochures, letterhead, etc.
The Seal may not be used on product labels.
All uses of the ISIA Seal must be approved by the CEO of ISIA.
In addition, GE Healthcare/HyClone will be listed as Traceability Certified on the ISIA website.

This certification will be valid for a maximum period of three years from the date the audit report (through March, 2019), and can be renewed upon completion of another successful audit. Should GE Healthcare/HyClone not renew its certification, or meet the requirements stated above, it will be removed from the ISIA website and must no longer claim to be certified or use the Traceability Seal.

Congratulations,

Rosemary J. Versteegen

Rosemary J. Versteegen Ph.D.
CEO

圖六、ORITAIN 產品認證標籤與二維條碼示意圖

最後讓小編來總結一下這幾項認證的重要性：

1. 安全性：

CEP 認證審核原料安全無虞，ISIA 認證確保製造流程符合 cGMP 規範，免除客戶對於傳染性疾病肆虐的影響，提供安心的選擇

2. 穩定性：

認證期滿需要重新進行審核展延，確保產品維持相對的品質

3. 可追溯：

ISIA 認證提供終端市場自生產到販售途徑的完整資訊，除了增加產品信譽外，萬一發生汙染問題也可以即時掌握源頭和加速回收產品

4. 重複驗證：

透過 ORITAIN 保留產品的身分驗證，並可作為 Data base 確認產地來源的單一性，避免水貨/假貨/劣質品參雜的情形發生

然後要特別強調一下目前只有 GE HyClone 同時具備這三項認證噢(鼓掌!!!)

除了有完整的產品線提供選擇之外，更多了認證層層把關產品的品質

所以不選擇 HyClone 要選誰呢~

趕快好康到相報，大家告訴大家這個天大的好消息吧!