

# NEST<sup>®</sup>

无锡耐思生命科技股份有限公司  
Wuxi NEST Biotechnology Co.,Ltd.

# 细胞工厂 (十层带管路)

版本号:2022年6月第一版

电话:+86-510-6800 6788  
邮箱:info@nest-wuxi.com  
网址:www.cell-nest.com  
地址:无锡市新吴区梅村工业园锡达路530号

## 公司信息

公司简介  
营业执照  
耐思 ISO9001、ISO13485、CE 证书  
自有辐照中心 ISO13485、ISO11137 证书

## 细胞工厂原材料信息

PP 聚丙烯  
多层复合塑料包装薄膜袋  
PS  
防水透气膜  
软管-热封管  
软管-硅胶管  
CPC接头  
鲁尔头  
滤器

## 细胞工厂生物学检测

细胞毒性测试  
致敏试验  
皮内刺激试验  
急性全身毒性测试  
溶血试验

## 细胞工厂理化测试

不溶性颗粒  
炽灼残渣  
金属元素  
溶出物试验

## 细胞工厂图纸

细胞工厂图纸

## 生产环境及主要设备

万级洁净车间平面图  
主要生产设备  
主要检测设备

## 细胞工厂生产工艺与质量标准

生产工艺技术  
NEST细胞工厂质量标准  
贮藏、运输与使用

## 细胞工厂验证测试——工艺测试

注塑机、模具性能验证  
焊接机设备性能验证  
72H保压验证  
等离子设备性能验证  
泄露仪设备性能验证  
跌落和运输验证

## 细胞工厂验证测试——细胞生长试验

细胞生长均一性实验  
不同品牌细胞对比培养实验  
不同细胞培养试验  
批间稳定性  
密封性测试  
耐压测试  
内毒素  
保质期

## 细胞工厂验证测试——无菌及微粒保证

产品初始污染菌检测  
辐照剂量设定  
剂量审核  
无菌包装验证