

单一来源采购专业人员论证意见表

时间：2022 年 11 月 30 日

中央主管预算单位	中国科学院
中央预算单位	上海药物研究所
项目名称	细胞培养用胎牛血清采购
项目背景	中国科学院上海药物所瞄准国际生命科学发展的前沿领域以及药物研究的重要科学问题，开展创新药物基础和应用基础研究，发展药物研究新理论、新方法和新技术。重点围绕治疗恶性肿瘤、心脑血管系统疾病、神经精神系统疾病、代谢性疾病、自身免疫性疾病及感染性疾病等开展新药研发，这些研究涉及大量的细胞培养，对于细胞营养供给的重要来源胎牛血清的质量更为严苛。 尤其是一些疾病的原代细胞系均对胎牛血清中的生长因子组成及抗体残留具有较强的敏感性，较低等级的胎牛血清会引发肝来源细胞分化为纤维型细胞，而不再对相应肝炎病毒敏感。较低等级的胎牛血清会使得相应病毒复制产量的下降，同时也造成很多细胞层面分子机制研究结果的不确定性和不可重复性。 Gibco 胎牛血清已通过标准质量/性能检测，收集时特别进行了 BVDV 的筛查，可保证细胞长期稳定的生长，通过 ISO 9001 注册认证，根据 cGMP 要求加工并测试，不会与其他国家或产地的胎牛血清互相混合，并通过高水平的 USP 无菌性测试，并经过三重 0.1μm 过滤。具有 ISIA 可具有 ISIA 可追溯性认证。上海药物所多个项目实验体系的建立使用该品牌血清，为了保证实验条件的一致性，需要继续使用胎牛血清。 Gibco 属于 Life Technologies 旗下品牌，试剂耗材由

	厂家英潍捷基（上海）贸易有限公司直销，不再设立任何代理商，英潍捷基（上海）贸易有限公司是唯一满足本项目要求的供应商，为满足科研需要，本次申请通过单一来源采购 380 瓶。 供应商：英潍捷基（上海）贸易有限公司 供应商地址：上海市浦东新区新金桥路27号6号楼
专家1论证意见	胎牛血清，主要应用在肿瘤药物研发等研究项目，该试剂在项目研究中发挥细胞体外培养的功能。由于研究项目需要使用大量的细胞株进行新药早期平台的建设及大量化合物的成药性研究、生物标志物研究等，胎牛血清的质量对细胞的培养状态有非常重要的影响，而细胞的状态对项目的进展又有重要的影响。上海药物所多个项目实验体系的建立使用该品牌血清，为了保证实验条件的一致性，保证药物研究的顺利实施，同意其通过单一来源的方式从上述供应商采购一定数量的血清。 姓名：中剑 工作单位：上海交通大学 职称： 副研究员
专家2论证意见	上海药物研究所承担我国新药研发多个项目，需要构建大量的细胞水平模型，并用模型进行化合物的筛选、评价和生物标志物研究，而稳定可靠的实验数据是保证项目顺利进展的必须条件。 然而，血清的质量对细胞的培养状态有重要的影响，Gibco胎牛血清性在营养成分控制、内毒素控制、支原体控制等方面，可满足该单位科研与教学研究项目的参数指标要求（内毒素含量小于10 EU/mL、总蛋白含量为25至55g/L之间、血红蛋白含量为<20mg/dl、氧化血红蛋白百分比测定为>70%），如不满足所需指标，将影响获取实验数据的可靠性，对于指导临床方案和新药研发速率可能会造成一定的影响。药物所多个实验项目的开展长



	期使用Gibco胎牛血清，建议通过单一来源的方式采购。 姓名：黎华红 工作单位：同济大学附属第四人民医院 职称：研究员
专家3论证意见	英潍捷基（上海）贸易有限公司是Gibco血清在国内的唯一正规贸易公司，厂家直销能保证产品的质量稳定及价格最优。而上海药物研究所从事的恶性肿瘤、代谢性疾病、心脑血管系统疾病等实验研究，对细胞培养有较高要求，多个项目一直使用Gibco血清，为了保证实验的一致性及准确性，提高实验效率，需要继续选择使用Gibco血清，建议采用单一来源方式采购。 姓名：孙 工作单位：上海营养与健康研究所 职称：副研究员