

# Recombinant anti-Human CD16 mAb

目录号: GMP-A091      GMP Grade      Animal-free, Ampicillin-free

## 01/产品描述

CD16 是 IgG 的 Fc 片段受体, 又叫  $\text{Fc}\gamma\text{RIII}$ , 广泛表达于 NK 细胞、嗜中性多形核白细胞、单个核细胞、巨噬细胞等细胞的表面, 是 NK 细胞的主要表面 Marker 之一。CD16 通过与 IgG 的 Fc 部分结合参与抗体依赖性细胞介导的细胞毒作用 (antibody-dependent cell-mediated cytotoxicity, ADCC), 继而激活 NK 细胞。CD16 作为低亲和力受体作用于一些 IgG 的 Fc 部分, 与 CD3  $\zeta$  的  $\text{Fc}\epsilon$  关联受体 I (Fc 的  $\epsilon\text{RI}$ ) 的  $\gamma$  链结合, 共同参与信号转导。另外, CD16 还可增加 NK 细胞的毒性, 上调 IL-2R、IFN- $\gamma$ 、TNF- $\alpha$  等基因的表达, 增加相应因子的分泌, 具有体外激活 NK 细胞、促进增殖作用。

重组人 CD16 单抗由哺乳动物细胞表达, 生产过程采用无动物源性原材料, 制剂采用药用辅料。执行《药品生产质量管理规范 (2010 年修订)》, 严格控制细菌内毒素、宿主细胞蛋白质残留量、外源性 DNA 残留量等, 保证产品质量安全有效。

## 02/质量控制

| 项目          | 标准                       |
|-------------|--------------------------|
| 外观          | 澄清液体                     |
| 可见异物        | 符合规定                     |
| pH          | 5.0-6.0                  |
| 纯度          | $\geq 95\%$              |
| 活性          | $\leq 10 \text{ ng/ml}$  |
| 细菌内毒素       | $< 10 \text{ EU/mg}$     |
| 宿主细胞蛋白质残留量  | $\leq 0.005\%$           |
| 外源性 DNA 残留量 | $\leq 100 \text{ pg/mg}$ |
| 支原体检查       | 阴性                       |
| 无菌检查        | 符合规定                     |

## 03/遵循以下规范生产和质量控制:

- (1) 《药品生产质量管理规范 (2010 年修订)》。
- (2) 《GMP 附录-细胞治疗产品》国家药品监督管理局。
- (3) 《中国药典》2020 年版 国家药典委。
- (4) USP Chapter <1043>, Ancillary Materials for Cell, Gene, and Tissue-Engineered Products 用于细胞治疗, 基因治疗和组织工程产品中的辅料。
- (5) USP Chapter <92>, Growth Factors and Cytokines Used in Cell Therapy Manufacturing 细胞治疗产品生产过程中细胞因子和生长因子。
- (6) Ph. Eur. General Chapter 5.2.12, Raw Materials of Biological Origin for the Production of Cell-based and Gene Therapy Medicinal Products 用于生产细胞或基因治疗药物的生物来源原料。

仅供科研或生产使用, 不可直接应用于人体

近岸蛋白  
Novoprotein Scientific Inc.

技术咨询电话: 400-600-0940; (021)5079-8060  
官方网站: [www.novoprotein.com.cn](http://www.novoprotein.com.cn)  
邮箱: [product@novoprotein.com.cn](mailto:product@novoprotein.com.cn)  
地址: 上海市浦东新区张江高科技园区伽利略路11号1号楼

#### 04/产品用途:

可用于多种体外细胞培养。

重组人 CD16 单抗与 IL-2 (Cat.No: GMP-C013)、IL-12 (Cat.No: GMP-CI58)、IL-15 (Cat.No: GMP-C016)、IL-18 (Cat.No: GMP-CD72) 等细胞因子联合使用, 体外培养 NK 细胞, 可以获得高的 NK 细胞比例及扩增倍数。

#### 05/运输和保存:

本品为液体制剂, 干冰运输。

产品置于-20±5℃保存, 有效期见瓶身。

#### 06/使用说明:

- (1) 使用前检查储存条件和产品效期符合规定。
- (2) 产品分装, 严格控制无菌、无热原。
- (3) 产品分装后可置-70℃冻存, 应避免反复冻融引起蛋白质变性和其它可能的污染风险。

#### 07/相关产品:

| 货号       | 产品名称                             |
|----------|----------------------------------|
| GMP-C070 | Recombinant Human IL-1 alpha     |
| GMP-CG93 | Recombinant Human IL-1 beta      |
| GMP-C013 | Recombinant Human IL-2           |
| GMP-CD03 | Recombinant Human IL-4           |
| GMP-CD47 | Recombinant Human IL-7           |
| GMP-CI58 | Recombinant Human IL-12          |
| GMP-C016 | Recombinant Human IL-15          |
| GMP-CD72 | Recombinant Human IL-18          |
| GMP-CC45 | Recombinant Human IL-21          |
| GMP-CC79 | Recombinant Human GM-CSF         |
| GMP-CI57 | Recombinant Human IFN-gamma      |
| GMP-C008 | Recombinant Human TNF-alpha      |
| GMP-CH38 | NovoNectin® GMP Grade            |
| GMP-1812 | T Cells Activator                |
| GMP-1647 | Tscm Expander® 记忆 T 干细胞扩增因子      |
| GMP-A037 | Recombinant anti-Human 4-1BB mAb |
| GMP-A018 | Recombinant anti-Human CD3 mAb   |
| GMP-A063 | Recombinant anti-Human CD28 mAb  |
| GMP-A052 | Recombinant anti-Human CD52 mAb  |
| GMP-A065 | Recombinant anti-Human CD56 mAb  |
| GMP-A075 | Recombinant anti-Human NKG2D mAb |
| GMP-B038 | anti-Human CD3/CD28 beads        |
| GMP-1807 | CIK Cells Activator              |

|          |                                   |
|----------|-----------------------------------|
| GMP-1808 | CIK Cells Culture Factor          |
| GMP-1809 | CIK Cells Expander                |
| GMP-1805 | Dendritic Cells Culture Factor    |
| GMP-1806 | Dendritic Cells Maturation Factor |
| GMP-1810 | NK Cells Activator                |
| GMP-1811 | NK Cells Expander                 |
| CT19     | CARTEST® CD19 检测试剂盒               |