



微谱药包材及质量研究服务

值得信赖的医药研发伙伴



药包材及生产系统研究服务平台

微谱药包材及生产系统研究服务平台拥有经验丰富的专家团队、体系化的整合研发能力、众多大型精密仪器设备、先进的分析及解析技术以及强大的数据库,可以持续助力医药伙伴降低研发风险、缩短研发周期、节约研发经费,推进产品市场化进程。

服务项目

相容性研究服务

- 包装材料 玻璃、弹性体、聚合物等
- 工艺组件 非聚合物、聚合物
- 给药器具 一次性注射、输注使用系统等

密封性研究服务

- 确定性方法 高压放电法、压力衰减法、真空衰减法
- 概率性方法 微生物侵入法、气泡法、液体迁移(色水法)
- 现场指导/验证服务

药包材检测服务

- 物理检测
- 化学性能检测
- 生物试验
- 微生物试验
- 包材注册申报

滤芯验证服务

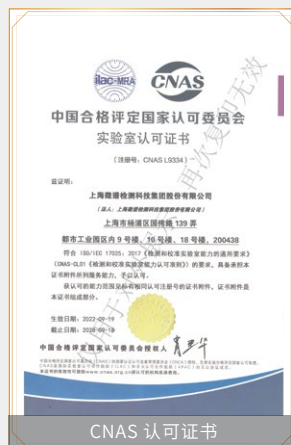
- 相容性
- 产品润湿完整性
- 细菌截留
- 兼容性(含完整性)

安全性评价服务

- 溶血试验
- 主/被动过敏试验
- 刺激性试验
- 其他如BT试验、吸入过敏实验、供试品分析等

资质荣誉

Qualifications and honors



化学药品质量研究平台

微谱化学药品质量研究平台秉承专业、严谨的科学态度,结合国内外化学药品的有关法规及指导原则,以专业服务助力国内外千家医药企业完成了千余种的药品注册申报工作,包含丰富的中外双报成功经验。

I 服务项目

药包材检测服务

- 杂质研究
- 晶型研究
- 结构确证
- 粒径测试
- 离子色谱

皮肤外用制剂质量研究

- 体外透皮研究
- 体外释放研究

微生物测试及研究

- 无菌检查
- 抑菌效力研究
- 微生物限度检测
- 生物负载
- 细菌内毒素检测
- 配伍稳定性-微生物挑战性实验



BSL-2病原微生物备案凭证



高新技术企业证书



企业信用等级证书



高效液相色谱法测定大鼠血浆中布洛芬的浓度



二级生物安全实验室证书



实验动物使用许可证



院士专家工作站



人血浆中卡马西平代谢浓度测定

我们的优势

关键数据

近**30000m²**

微谱独立医药实验室

1500+款

助力客户药品获批上市

近**300**场

年均接待客户来访审计

FDA

成功通过美国FDA现场检查

3500家

客户选择微谱作为
研发链中重要一环

800+

国际化专业团队
技术人员硕博比例近40%

50+

拥有发明、授权发明与
实用新型专利

30个

分子公司构建完善
的服务网络

服务优势



多

完善的服务网络、广泛
的客户覆盖、多元的业
务领域



快

及时的服务响应、高效
的业务周期、便捷的资
源协同



好

合规的质量体系、多元
的方法开发、支持中外
多报

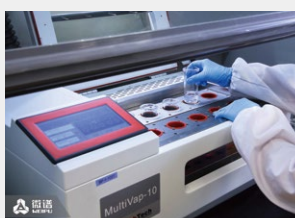


省

熟知药研伙伴核心需
求、客户为中心的成本
控制、高性价比的服务
模式

参编标准

- 《化学药品与弹性体密封件相容性研究技术指导原则》
- 《药品包装系统密封性研究指导原则》
- 《制药工艺一次性聚合物组件可提取物技术规程》
- 《药用弹性体密封件部分关注物质测定方法-多环芳烃测定方法》
- 《药用弹性体密封件部分关注物质测定方法-N-亚硝胺测定方法》
- 《生物制药一次性冻存袋》
- 《生物制药一次性工艺袋泄漏测试方法》
- 《药包材用聚乙烯粒料基本要求指南》
- 《药包材用聚丙烯粒料基本要求指南》
- 《重组胶原蛋白医用敷料体外透皮吸收评价指南(荧光标记法)》
- 《药品GMP指南第二版厂房设施设备》
- 《医用聚丙烯树脂专用料》
- 《医用低密度聚乙烯树脂专用料》
- 《制药工艺一次性无菌取样》
- 《生物制药一次性反应袋》
-



微谱药物及医疗器械实验室服务

值得信赖的医药研发伙伴

全力以赴 不负所托

2012

专攻时间始于2012年

800+

拥有800多人的国际化专业团队,技术人员硕博比例超40%

近30000m²

拥有近30000m²独立生物医药实验室

3500+

超过3500多家国际医药、医疗器械产品制造商
选择微谱作为全球研发链中重要一环

400+

配备400多台大型精密分析仪器,强大数据库支持,
LIMS系统管理,快速高质量,时刻待命

30+

在全国30个省市和直辖市设有服务网点,拥有完善的
服务网络体系

ISO17025/GMP

参照ISO17025/GMP双质量体系运营
参照GLP、GCP运营(临床/生物分析研究)

微谱致力于成为您值得信赖的医药研发伙伴。我们密切关注全球医药行业发展趋势,立足药物及医疗器械实验室服务全产业链,以完备的质量体系、高速的交付周期、丰富的项目经验及不断创新和持续扩充的能力布局,为行业提供契合全生命周期的化学药、生物制品、医疗器械的研发及相关实验室服务,法规咨询与合规验证,药学CMC,临床医学研究等。我们的服务得到了中国、欧盟、美国、WHO等国际主要市场监管机构的认可,成功助力超3500余家医药、医疗器械企业加速产品上市进程!

以上提及的资质、荣誉等相关数据来源:微谱科技集团旗下分子公司及其关联公司;以上提及的各项业务,由拥有相应业务资质的微谱科技集团旗下分子公司及关联公司承接;其中专利代理业务由上海微谱知识产权代理有限公司全权受理。

八大平台

- ① 药包材及生产系统研究服务平台
- ① 生物安全服务平台
- ① 化学药品质量研究平台
- ① 生物制品质量研究平台
- ① 化学药品药学及临床服务平台
- ① GMP验证服务平台
- ① 医疗器械检测服务平台
- ① 药械知识产权服务平台

药物及医疗器械实验室布局

总部:上海市杨浦区国伟路135号9号楼

医药宝山研究中心:上海市宝山区园丰路69号3号楼1-3层

医疗器械研究中心:上海市宝山区园丰路69号3号楼2层

杂质研究中心:上海市杨浦区国伟路135号11号楼4-5层

生物安全研究中心一期:苏州工业园区东长路88号B3栋2层

生物安全研究中心二期:苏州朝前路28号生物医药产业园五期21号楼1-3层

药包材检测研究中心:合肥市高新区孔雀台路与湖光西路交叉口联东U谷13号楼

临床研究中心:苏州工业园区新平街388号腾飞创新园B座1110室【微研众方】

药学CMC研究中心:苏州工业园区利达路4号【微研优仿】



✉ yiyao-marketing@weipugroup.com



微谱医药&医疗器械研发及实验室服务

上海 广州 深圳 苏州 南京 杭州 宁波 北京 天津 青岛 济南 淄博 河南 东莞 石家庄 山西
成都 重庆 宁夏 合肥 亳州 武汉 西安 太原 郑州 贵州 长沙 江西 福建 太仓 内蒙古 广西 云南

021-3178-5055 www.weipuyiyao.com