



密封性研究服务

保护药品全生命周期



微谱生物医药研发及实验室服务

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%

23000+

拥有23000+m²独立生物医药实验室

3000+

超过3000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

20+

在全国20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(FEI: 3017966219)致力于成为您值得信赖的医药研发伙伴。我们密切关注全球生物医药行业发展趋势,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 3000 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。

服务领域

- 相容性研究
- 包装材料密封性研究
- 皮肤外用制剂质量研究
- 基因毒性杂质研究
- 药用原辅料全检
- 微生物检测
- 滤芯验证
- 法规咨询及合规验证服务
- 蛋白多肽类药物结构表征
- mRNA 药物结构及关键质量属性
- 生物安全研究
- 生物样品分析
- 药学 CMC 服务
- 临床研究服务
- 医疗器械研发及实验室服务
- 更多

生物医药实验室服务布局

总部: 上海市杨浦区国伟路135号9号楼

生物医药宝山研究中心: 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: 苏州工业园区东长路88号B3栋2层

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

密封性研究服务

项目介绍

密封性即包装完整性 (integrity)，容器-封闭完整性是包装防止产品损失、阻止微生物进入、限制有害气体或其他物质进入的能力，从而确保产品符合所有必要的安全和质量标准。包装材料如果要适用于药品，需要满足安全性、功能性、相容性和保护性四大要求，其中保护性是指包装材料能够有效地保护药品不被外界因素（如水、微生物等）干扰，导致药品有效成分被破坏，而包装材料的保护性通常由密闭容器的完整性决定。

服务能力

	真空衰减法		微生物侵入法
	压力衰减法		气泡法
	高压放电法		液体迁移（色水法）
	现场指导		验证服务

● 现场指导和验证服务流程

包装材料密封性研究，与其他领域的不同之处在于其最终落脚点在工厂生产线。随着CDE对方法学验证灵敏度要求的不断提高，现场验证已经成为生产线上不可或缺的一环。目前，我们已经完成了诸多在线设备的方法学验证项目，包装类型涵盖安瓿瓶、输液袋、BFS等，积极协助客户开展商业化检漏与现场验证，有效加速产品商业化进程。

01

方案制定

02

整装出行

03

现场预实验

04

数据校对

05

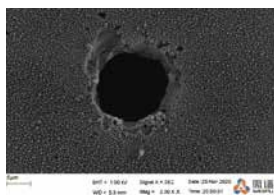
周期保障

法规依从

- USP <1207> Sterile Product-Package Integrity Evaluation
- 《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》
- 《化学药品注射剂包装系统密封性研究技术指南（试行）》
- 《已上市化学仿制药（注射剂）一致性评价技术要求（征求意见稿）》
- ASTM F3287-17用质量提起法无损检测包装泄露的标准试验方法
- 2010版GMP第十三章无菌药品的最终处理

激光打孔技术

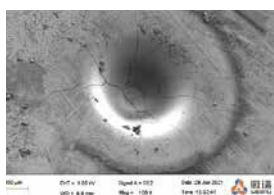
● 精准打孔, 三种技术方法验证



SEM图-内表面-圆锥孔



光镜-正视图-圆锥孔

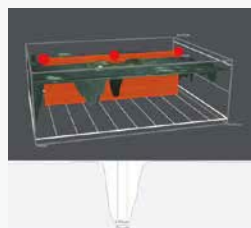


SEM图-内表面-裂纹孔



光镜-正视图-裂纹孔

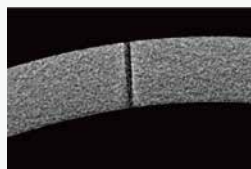
● 光学景深扩展3D重建和CT扫描孔径



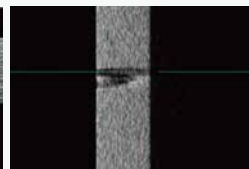
1. (景深扩展3D重建)



2. (景深扩展3D重建)

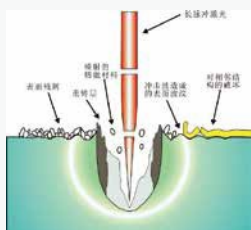


3. (CT扫描)

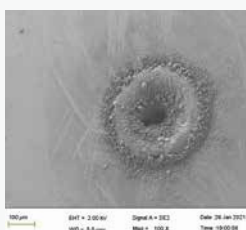


4. (CT扫描)

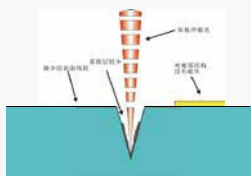
● 长脉冲和短脉冲对激光微孔加工的影响



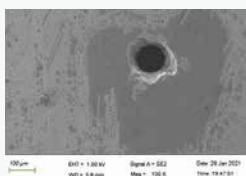
1. (长脉冲激光)



2. (长脉冲加工-外表面)



3. (短脉冲激光)



4. (短脉冲加工-外表面)

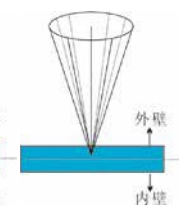
● 离焦量对孔径的影响



1. (激光焦点作用位置-正锥)



2. (激光焦点作用位置-倒锥)



3. (激光焦点作用位置-通透)



4. (正锥实例)



5. (倒锥实例)



6. (通透实例)

制备阳性孔的包材



我们的优势

微谱密封性研究服务团队, 基于整个产品生命周期的研究思路, 持续开展注射剂包装系统密封性研究, 探索出一系列完全符合FDA要求的微生物学测试的条件设定, 并紧跟国家药品监督管理局发布的一系列规范性文件, 不断推进实验室更新与工艺技术迭代, 打造专业领先的密封性研究, 为客户提供阳性样品制备、微生物挑战试验、理化实验、产线现场验证全流程、一体化的服务, 是业内最早开展药包材密封性研究服务的企业之一。

技术能力

- 熟谙国内外密封性相关研究法规和技术标准, 并参与编写国家药典委发起的《药品包装系统密封性研究指导原则(草案)》
- 业内拥有腔体库(200+)最大的企业之一, 配备超1000m²医药专属微生物P2实验室以及超1000m²密封性实验室
- 拥有PTI及三泉中石等国内外知名真空衰减仪以及压力衰减仪, 满足不同客户需要
- 激光打孔设备和微孔计量系统均经过系统的IQ/OQ/PQ验证
- 掌握标准化的阳性瓶微孔加工技术, 可以实现各种药品包材的阳性孔加工需求, 包括瓶身、瓶底、瓶肩、瓶口等不同定位孔的精准加工
- 满足目前CCIT项目对服务周期的要求, 周期更快、更精准
- 拥有三项专有技术: 一种阳性样品微孔加工方法及其应用、一种光学计量阳性样品方法及其应用、一种阳性样品裂纹孔加工方法及其应用
- 五大技术升级: 激光升级、孔型升级、计量升级、位置升级、可加工包材材料升级
- 定制开发特殊包装类型和制剂设计对应的检漏方法
- 微孔计量系统实现一键计量, 自动打印数据报告, 能够快速实现符合要求的孔径计量
- 引入短脉冲皮秒级激光实现“多材质打孔技术”, 并克服了以往滴管残留空气的干扰及毛细管长度不宜导致的灵敏度下降问题

实验室仪器设备





微谱生物医药研发及实验室服务

上海 广州 深圳 苏州 南京 杭州 宁波 北京 天津 青岛 济南
淄博 石家庄 成都 重庆 合肥 亳州 武汉 西安 太原 郑州
长沙 江西 福建 贵阳 太仓 东莞 呼和浩特 银川

400-700-8005 www.weipugroup.com