



微谱生物分析服务

值得信赖的医药研发伙伴



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%

30000+

拥有30000+m²独立生物医药实验室

3500+

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 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、荣誉等相关数据均来自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 生物制品质量研究平台

② 药械知识产权服务平台

③ 生物安全服务平台

④ 化学药品质量研究平台

⑤ GMP验证及法规咨询服务平台

⑥ 化学药品药学及临床服务平台

⑦ 药包材研究服务平台

⑧ 医疗器械检测服务平台

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】



✉ yiya-marketing@weipugroup.com

关于微谱生物分析服务

微谱生物分析服务, 专注于为客户提供临床前及临床大小分子药物及生物标志物方法开发与验证、临床前及临床样品分析、样品长期存储等。我们具有完备的质量体系, 经过系统验证的仪器设备和电子化系统, 可以提供符合中西方药物申报要求的临床样品生物分析服务。管理团队及项目负责人均曾先后任职于知名药企和CRO的生物分析和临床质谱部门, 精通国内外生物分析的法规和质量体系, 平均拥有10年以上的复杂药物分析方法开发的经验。我们的专业能力屡屡通过国家级能力验证, 可高效率、高质量地完成涵盖药物临床前和临床试验各阶段体内外药代动力学、药效学及毒理学的生物分析服务, 有效助力药企伙伴加速产品上市进程!

我们的服务

- 生物等效性 (PBE/BE)
- 小分子药代动力学 (DMPK) (人 / 动物)
- 医疗器械安全有效性评价
- 大分子药代、毒代及免疫原性试验
- 生物标志物 (Biomarker)

法规遵从

- GLP 法规 (FDA, OECD, NMPA-2017)
- 9012 生物样品分析指导原则 -2020 药典 (NMPA)
- Guidance for Industry-2018 & 2019 (FDA)
- Guidance on Bioanalytical Method Validation-2012 (EMA)
- ICH M10-2022 (ICH)

资质认可



我们的实验室

微谱生物分析实验室参照GLP运营,面积超1000平方米,包含样本室、理化室、仪器室、文档档案室、样本档案室、前处理室、标准品室、天平室、耗材仓库、危化品储存库、UPS等区域。

GLP实验室运营



样品管理

- 标准冷链运输
- 样品、标准品管理系统 (7*24h)
- 温湿度监测记录及报警 (7*24h)
- 短期、长期、不同温度储存
- 全国范围接收、节假日接收



质量管理

- 基于GLP要求的设施、过程核查
- 实验项目全流程核查
- 供应商管理
- 计算机系统验证保证
- 内部整改总结与反馈



数据管理

- 已验证的Watson-LIMS和计算机系统
- 数据质量与合规团队
- 数据定期备份至服务器备用电源
- 数据归档后的调用管理



客户服务

- 倾听客户需求,在合规范围内适应客户需求
- 及时、多方式沟通交流 (电话、微信、邮件等)
- 为客户提供专业咨询服务
- 定期组织行业论坛活动,经验分享学习交流



精选项目经验

检测项目	服务内容
抗菌药	阿莫西林, 头孢地尼, 阿莫西林克拉维酸钾, 克林霉素, 米诺环素, 硫酸庆大霉素, 利奈唑胺, 头孢克圪, 注射用头孢曲松钠, 伏立康唑及其辅料羟丙基倍他环糊精和磺丁基倍他环糊精
降压药	氨氯地平, 缬沙坦, 卡托普利, 氢氯噻嗪, 吲哒帕胺
降脂药	非诺贝特 (非诺贝特酸)
降糖药	二甲双胍, 格列本脲, 梓醇, 艾塞那肽, 瑞格列奈, 苯甲酸阿格列汀
抗病毒药	替诺福韦, 奥司他韦 (奥司他韦酸)
抗精神药	拉莫三嗪, 美金刚, 多奈哌齐, 托吡酯, 舒必利, 氟哌啶醇, 卡巴拉汀, 艾司唑仑, 安非他酮, 羟安非他酮, 奋乃静, 佐匹克隆, 左乙拉西坦, 唑吡坦, 氯氮平, 喹硫平, 奥氮平, 帕潘立酮, 利培酮, 氯丙嗪, 阿立哌唑, 奋乃静, 齐拉西酮
抗癫痫	苯妥英, 卡马西平, 奥卡西平
抗抑郁药	氟西汀, 帕罗西汀, 舍曲林, 曲唑酮, 文拉法辛, 米氮平, 氢溴酸西酞普兰
抗癫痫	苯妥英, 卡马西平, 奥卡西平
免疫抑制剂	吗替麦考酚酯, 环孢素A, 他克莫司, 西罗莫司, 依维莫司
性功能障碍性疾病	盐酸达泊西汀, 他达拉非
抗肿瘤药	伊马替尼及代谢物去甲伊马替尼, 厄洛替尼, 卡培他滨, 瑞戈非尼, 瑞戈非尼-M2和瑞戈非尼-M5, 奥西替尼及代谢物, 阿比特龙
其他	奥美拉唑, 布洛芬, 双氯芬酸, 普瑞巴林, 美托诺尔, 地高辛, 富马酸二甲酯, 甲泼尼龙, 美沙拉嗪, 托吡司特, 阿司匹林, 单硝酸异山梨酯, 达比加群酯, 利卡西平, 鲁拉西酮, 尼莫地平, 2,3-吡啶酮, 乙哌立松, 塞来昔布, PEO (聚氧化乙烯), 屈他维林, 丁苯酞, 丙戊酸, 多索茶碱, 盐酸胺碘酮, 右旋雷贝拉唑, 地氯雷他定, 盐酸溴己新, 奥美拉唑, 尼群地平, 曲美他嗪, 丙泊酚, 柚皮素, 普罗帕酮, 依托咪脂, 左甲状腺素钠, 利丙双卡因, 醋酸去氨加压素等



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