



相容性研究服务

药品生命周期中接触材料和组件



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+

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 3000 余家医药、医疗器械企业加速产品上市进程！

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

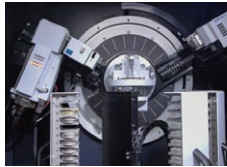
医疗器械研究中心：上海市宝山区园丰路69号3号楼2层

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】



包装材料 原辅料和终产品储存容器

产品分类

材质分类	具体产品
玻璃	硼硅玻璃安瓿瓶(无色或棕色)、硼硅玻璃西林瓶、钠钙玻璃注射剂瓶、笔式注射器(卡式瓶)、预灌封注射器
弹性体	注射用冷冻干燥用溴化(氯化)丁基橡胶塞、预灌封注射器用活塞、注射液用溴化(氯化)丁基橡胶塞、注射液用局部覆膜溴化(氯化)丁基橡胶塞、注射用冷冻干燥用局部覆膜溴化(氯化)丁基橡胶塞、口服液体用聚乙烯酯铝聚乙烯密封垫片
聚合物	环烯烃类共聚物(COC)瓶、三层共挤输液袋、直立式聚丙烯输液袋、多层共挤输液袋、聚丙烯输液袋、铝塑复合膜袋、药用低密度聚乙烯塑料袋、低密度聚乙烯药用滴眼剂、细胞冻存管、细胞冻存袋

服务优势

1 风险评估/方案制订

定制化研究计划和方案,满足客户不同周期和国内外的申报需求

- 超9年相容性研究经验
- 1500+优秀药企5000+项目经验(含新药)
- 中国医药包装协会/上海包装技术协会/EL年会专家组成员
- 参编国家药审中心《弹性体相容性指导原则》
- 参编《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》
- 参编《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》
- 参编《制药工艺一次性聚合物组件可提取物技术规程》
- 发布《中国药包材E&L研究白皮书》

2 可提取物研究

符合QbD理念的提取液设计,包括酸性、碱性、极性和非极性的溶剂,以及药品溶液或药品模拟溶液

- 高分辨GC-Q-TOF
- 高分辨LC-Q-TOF
- 未知物解析团队
- 2000+包材相关的已知物数据库
- 1000000+相容性相关数据库

仪器介绍



电感耦合等离子体质谱仪

ICP-MS(PerkinElmer/Agilent)

可用于地质、化工、环保、生物、医药、食品等方面40多种元素(涵盖常见金属Li、Ca、Cu、Zn等,贵金属,稀土元素等)和非金属元素(如:B、P等)的定性、定量分析。



顶空气相色谱三重四级杆质谱联用仪

HS-GC-MS/MS(Agilent)

主要应用于低沸点、易挥发、稳定性好的物质的定性定量分析,在化工、环境、医药、食品等领域应用广泛。



超高效液相色谱三重四级杆质谱联用仪

UPLC-MS/MS(Agilent/SCIEX)

用于极性化合物及高沸点化合物的分离和定性定量分析,应用范围涵盖材料、化工、生物、医药、环境等领域。



液相色谱四级杆飞行时间质谱联用仪

UPLC-Q-TOF(Agilent)

用于极性化合物及高沸点化合物的分离和定性定量分析,应用范围涵盖材料、化工、生物、医药、环境等领域。

工艺组件 生产过程中接触的材料

产品分类

材质分类	具体产品
非聚合物	陶瓷泵、灌注泵管系统、316L不锈钢管道、316L不锈钢罐体、316L不锈钢过滤器壳、316L不锈钢灌装针头、316L不锈钢药勺、玻璃片(分液器)、分装机粉仓视窗
聚合物	铂金硫化硅胶管、灌装用硅胶软管、硅胶垫片、聚四氟乙烯密封垫片、硅橡胶密封垫片、O型硅胶垫圈、聚醚砜滤芯、PES/PP微孔折叠滤芯、除菌过滤滤芯
一次性使用系统	一次性使用多层共挤袋、一次性储液袋、一次性使用塑料血袋、AT无菌冻存瓶、一次性搅拌袋、一次性生物反应袋、一次性无菌取样袋

3

毒理学评估

根据FAO/WHO指导原则引入安全阈值(MOS)用于评估化合物的安全风险

- 毒理解析团队
- 专业数据库DEREK&Sarah
- PDE、TTC、TD₅₀、LD₅₀、AI、ADI等手段
- 毒性高、检测量大、灵敏度低作为目标物

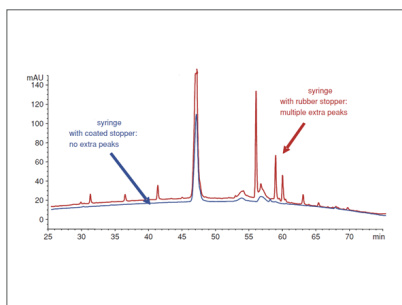
4

方法学研究

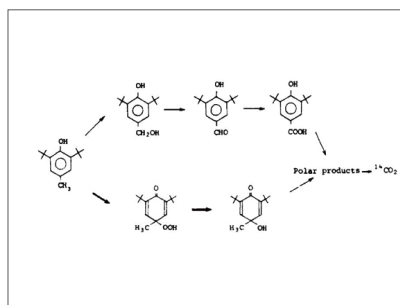
验证指标包括检测限、定量限、专属性、准确度、精密度(重复性和中间精密度)、耐用性、溶液稳定性

- UPLC-MS/MS (AB 6500、5500、4500)
- GC-MS/MS
- GC-MS
- ICP-MS
- ICP-OES

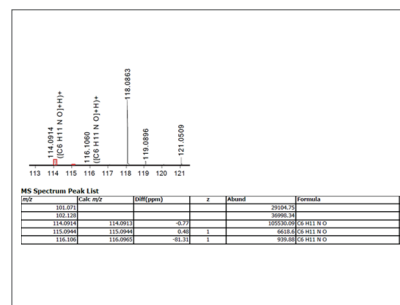
研究实例



不覆膜胶塞包装的产品中出现额外的浸出物



抗氧化剂BHT降解物



Q-TOF分析案例

给药器具 实际使用过程中接触的材料

产品分类

使用途径	具体产品
注射	一次性使用精密过滤输液器带针、一次性使用便携式输注泵、一次性使用静脉留置针、回缩自毁式一次性使用无菌注射器、一次性使用植入式给药装置专用针
输注	一次性使用精密过滤输液器(带针)(PVC、TPU、TPE等材质)、电子输注泵、一次性使用输注导管包、一次性使用带输液贴式输液器、一次性使用压力输液器
其他	经外周插管的中心静脉导管、一次性使用补液管路、一次性使用配药器(带针)、一次性使用血液采集器(转移袋)、一次性使用内窥镜给药管

5

浸出物研究

可根据客户需求进行留样选择(液氮、-80度、冷藏、阴凉、避光、常规长期和加速条件)

- 浸出物研究计划
- 场发射SEM
- 超景深3D数码显微镜
- OOS/OOT分析

6

定制化贴心服务

为客户提供以问题解决为导向的贴心服务,出具满足研发与注册要求的完整报告

- 配备专属项目负责人
- 微信、电话、邮件、现场沟通
- 月度、周度定期汇报
- 大客户项目汇报
- 加急订单处理

法规及指导原则

NMPA

- 化学药品注射剂生产所用的塑料组件系统相容性研究技术指南(试行)
- 化学药品与弹性体密封件相容性研究技术指导原则(试行)
- 化学药品注射剂与药用玻璃包装容器相容性研究技术指导原则(试行)
- 化学药品注射剂生产所用的塑料组件系统相容性研究技术指南(试行)

美国药典

- 1663- ASSESSMENT OF EXTRACTABLES ASSOCIATED WITH PHARMACEUTICAL PACKAGING-DELIVERY SYSTEMS
- 1664- ASSESSMENT OF DRUG PRODUCT LEACHABLES ASSOCIATED WITH PHARMACEUTICAL PACKAGING-DELIVERY SYSTEMS
- 1665- CHARACTERIZATION AND QUALIFICATION OF PLASTIC COMPONENTS AND SYSTEMS USED TO MANUFACTURE PHARMACEUTICAL DRUG PRODUCTS AND BIOPHARMACEUTICAL DRUG SUBSTANCES AND PRODUCTS

ICH

- Q2(R1)《分析方法验证:正文和方法学》、Q2(R2)《分析方法验证》
- Q3D(R1)《元素杂质指导原则》
- M7(R1)《评估和控制药物中DNA反应性(致突变)杂质以限制潜在致癌风险》

PQRI

- SAFETY THRESHOLDS AND BEST PRACTICES FOR EXTRACTABLES AND LEACHABLES IN ORALLY INHALED AND NASAL DRUG PRODUCTS

BPOG

- BPOG-best-practices-guide-for-evaluating-leachables-risk

其他参考文献

- 美国联邦法规:21CFR 201.323
- 德国产品安全委员会GS认证标准:AfPS GS PAK
- 欧盟标准:BS EN 12868
- 欧盟标准:BS EN 1400
-



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