



合规验证及法规咨询服务

您的专属GMP验证专家



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,技术人员硕博比例近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(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
- 合规验证及法规咨询服务
- 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

【微研众方生物科技(苏州)有限公司】

药学CMC研究中心:苏州工业园区利达路4号

【微研优仿医药科技(江苏)有限公司】



✉ yiyao-marketing@weipugroup.com

仪器介绍

确认用仪器(部分)



箱体类确认所用仪器

Kaye AVS验证仪、
RIGHTEC T9验证仪和无线温度验证仪、Vaisala温度/温湿度记录仪等



灭菌器确认所用仪器

Kaye AVS验证仪、RIGHTEC
无线温度验证仪等



洁净室、生物安全柜和 洁净工作台确认所用仪器

TSI风量罩、TESTO风速仪、
ATI光气溶胶度计和气溶胶
发生器、MERCK浮游菌采样
器、BECKMAN悬浮粒子计
数器等



ATI 气溶胶光度计, 广泛用于高效过滤器完整性确认, 简单实用, 配有打印机, 确保数据的完整性



Kaye AVS验证仪, 满足当前温度验证和数据完整性的相关法规要求, 其作为公认的行业标准已超过20年, 拥有强大的数据处理能力, 让您对各项数据一目了然

现场服务



◀ 工程师在现场执行冰箱验证



▲ 工程师在现场执行灭菌器验证



▲ 工程师现场执行洁净室验证

合规验证服务

验证/测试

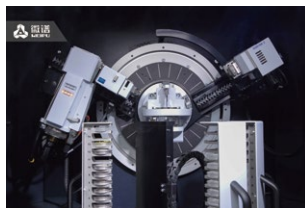
- ☑ 洁净室空调系统验证
- ☑ 压缩气体验证
- ☑ 水系统验证
- ☑ 纯蒸汽验证
- ☑ 箱体验证（培养箱、厌氧培养箱、二氧化碳培养箱、恒温恒湿箱、冰箱、灭菌柜、干燥箱、冷库、液氮罐、隧道烘箱）
- ☑ 生物安全柜、超净工作台
- ☑ 色谱/光谱/质谱验证
- ☑ PCR、QPCR、蛋白纯化仪、细胞计数器、酶标仪验证
- ☑ 实验室常规仪器验证确认与计量

计算机系统验证

- ☑ 计算机化系统差距分析
- ☑ 计算机化系统配置规范
- ☑ 计算机化系统验证
- ☑ 设备/仪器供应商与服务商法规符合性声明

运输验证

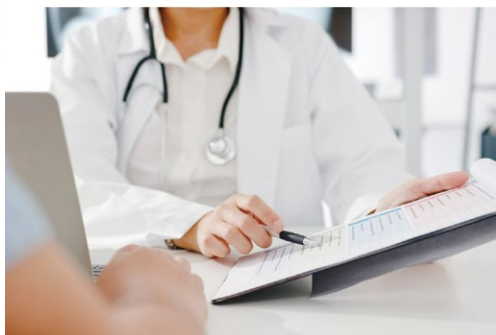
- ☑ 冷链运输
- ☑ 运输确认



法规咨询

法规咨询服务

我们专注于为化学药品、生物制品及医疗器械产品提供注册咨询、GMP合规咨询等专业咨询服务，助力药品及医疗器械的产品研发，缩短上市时间。在法规咨询及合规验证服务中，丰富的实践经验使得微谱能够精准地把握产品各阶段要点，充分理解NMPA、FDA、EMA等全球各地监管部门的具体要求，结合专业出色的技术团队，为国内外客户提供高品质、高性价比的专业咨询服务。



具体业务

药品及医疗器械注册

国内注册

- ☑ 创新药临床试验申请
- ☑ 创新药上市许可申请及上市后维护
- ☑ 仿制药上市许可申请及上市后维护
- ☑ 原料药登记
- ☑ 药用辅料和药包材登记

国际注册

- ☑ 制剂欧洲注册
- ☑ 欧盟CEP/COS申请
- ☑ 欧盟ASMF/EDMF文件制作
- ☑ 美国IND申请
- ☑ 美国NDA申请
- ☑ 美国ADNA申请
- ☑ 美国DMF文件制作
- ☑ FDA工厂注册、自认证与NDC申请

GMP合规咨询

中国GMP

- ☑ 中国新版GMP认证
- ☑ GMP第三方审计
- ☑ GMP远程审计支持
- ☑ 研发试验质量管理体系法规符合

国际GMP

- ☑ 欧盟GMP咨询
- ☑ 美国FDA认证咨询
- ☑ WHO认证咨询

服务内容

微谱生物医药验证咨询服务, 凭借丰富的GMP实验室服务经验, 专业出色的技术团队, 经严格校准和验证的仪器配备, 结合中国NMPA、美国FDA和欧盟EMA等认证要求, 为广大医药企业提供高品质、高性价比的验证咨询服务。



类别	具体内容
URS	URS直接体现了客户的使用需求, 是后续确认等工作的基础, 可以为客户编制URS或为客户编制的URS进行审核
VMP	实施GMP的最终目的是防止生产过程中药品的污染、混淆和差错的发生, 保证药品的质量。而验证作为GMP的重要组成部分, 就是为GMP的最终目的服务的。验证的整体目标就是证明任何可能影响产品质量的因素均符合GMP要求。可以根据客户需求编制相应的VMP
RA	RA贯穿着整个GMP体系, 怎么识别风险并降低风险, 成为整个风险评估的关键。可以根据客户的URS等文件编制相应的RA
SOP	SOP作为后续指导的关键文件, 包含使用、校准、维护等内容。可以为客户编制相应的SOP
设施设备确认	为客户提供设施设备确认服务, 包括安装确认、运行确认、性能确认和再确认等
计算机化系统	为客户提供计算机化系统确认服务, 包括硬件的安装确认、运行确认、性能确认和再确认; 软件的安装确认、运行确认和再确认等
运输验证	根据客户的运输计划, 提供验证服务
其他	可根据客户需求, 定制的其他验证咨询服务

服务优势/服务流程/相关法规及技术规范

服务优势



生物医药事业部实验室拥有大量的设施设备和计算机化系统,保障了设备验证团队持续、丰富的实践经验



团队GMP意识强,且能依托相关GMP要求,从专业角度为客户定制验证方案,为客户带来更高附加值,提供高品质、高性价比的服务



骨干技术专家曾为多家大型药企编制URS、VMP和SOP等文件;实施设施设备和计算机化系统等验证



配备专业的验证仪器,保证数据的完整性

相关法规及技术规范

参考法规或技术规范名称

中国GMP

欧盟GMP

美国FDA 21CFR

中国药典

欧洲药典

美国药典

其他适用于设施设备和计算机化系统的技术规范

服务流程



客户需求



编制文件&方案



审核和批准文件&方案(客户)



根据方案,现场执行



执行完成,出具报告



审核和批准报告(客户)



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