



制剂逆向工程/原料药测试/辅料检测

值得信赖的医药研发伙伴



原研制剂逆向工程

逆向工程

原研制剂的逆向工程研究中，最受关注的就是制剂中API粒度确认、功能性辅料的含量测定和型号确定以及特殊剂型中功能性辅料的位置。

测试目的	仪器
原研中API晶型表征	XRPD、FTIR、RAMAN、TGA、DSC、偏光显微镜
原研中API粒度表征	Confocal RAMAN mapping、SEM-EDS mapping、热台显微镜、Micro-FTIR
原研中辅料粒度表征	
原研中辅料含量测定	ICP-OES、ICP-MS、AAS、IC、HPLC-DAD/ELSD/MS/MS-MS、GCMS、衍生化-UV-Vis、衍生化-GCMS、极性拆分
原研中辅料型号鉴定	Micro-FTIR、GPC、粘度仪、衍生化-GCMS、辅料验证、SEM-EDS
多层包衣鉴别	SEM-EDS(形貌表征)、内部数据库
制剂工艺判断	SEM-EDS(形貌表征)、内部数据库

- 使用特有的Confocal RAMAN mapping、SEM-EDS mapping及Micro-FTIR的方法，实现了对制剂中API粒度的表征。同时利用热台显微镜作为普通显微镜的补充，对制剂中的API粒子进行观测。
- 功能性辅料，如淀粉的含量对制剂的溶出性能起着至关重要的作用，微谱技术通过方法的探索，确认了一种能够较准确测定片剂中淀粉含量的方法，同时对该方法进行了必要的方法验证。该方法经过调整同时可适用于纤维素醚类辅料的测定。
- 通过使用GPC、衍生化-GCMS等测试，可以对功能性辅料的型号进行鉴别。
- 对于一些特殊剂型如肠缓释片，辅料会集中在制剂中的特定位置，微谱技术创新性地使用Micro-FTIR及体视显微镜的方法，可对辅料的位置进行准确推断。
- 通过制剂的扫描电镜图片库进行对比，能有效判断工艺。
- （由于保密协议，微谱对已开展合作的同品种项目不再承接逆向工程）。

包材研究(材料分析)

金属材料(铝箔)

主成分鉴别、
覆膜成分鉴别、尺寸判断

玻璃(安瓿瓶、西林瓶)

玻璃类型判断

高分子材料(胶塞、注射袋、塑料板)

主成分鉴别、
覆膜成分鉴别、尺寸判断

原料药分析

原料药结构确证

关键测试项目	红外吸收光谱、紫外-可见吸收光谱、核磁共振波谱 (^1H -NMR、 ^{13}C -NMR、 ^{19}F -NMR、 ^{31}P -NMR、COSY、HSQC、HMBC、NOESY、ROESY、TOCSY)、高分辨质谱、热重分析、差示扫描量热分析、有机元素分析、X-射线衍射分析、旋光度分析、水分测定
技术难点突破	核磁共振波谱中特殊结构的解析 (构象异构现象、特殊耦合现象、末端烯炔的观测等); 红外吸收光谱、紫外-可见吸收光谱中特殊吸收峰位的归属
服务客户	仿制药研发 (原料药的结构判断); 申报资料 (化学药品新注册分类申报资料要求)

杂质结构解析

关键测试项目	红外吸收光谱、紫外-可见吸收光谱、核磁共振波谱 (^1H -NMR、 ^{13}C -NMR、 ^{19}F -NMR、 ^{31}P -NMR、COSY、HSQC、HMBC、NOESY、ROESY、TOCSY)、高分辨质谱
技术难点突破	化合物骨架结构解析; 化合物基团连接方式解析; 化合物异构现象解析
服务客户	新药及仿制药研发 (杂质的结构鉴定); 申报资料 (化学药品新注册分类申报资料要求)

原料药晶型研究

关键测试项目	X-射线衍射分析、热重分析、差示扫描量热分析、扫描电子显微镜分析
技术难点突破	晶型一致性的判断; 原料药/制剂中晶型的定量
服务客户	新药及仿制药研发; 申报资料 (化学药品新注册分类申报资料要求); 仿制药一致性评价

原料药粒度研究

关键测试项目	粒度分布测试、显微镜分析、筛分法粒度分析
技术难点突破	粒度分布测试方法的开发及验证
服务客户	新药及仿制药研发; 申报资料 (化学药品新注册分类申报资料要求); 仿制药一致性评价

原料药研发中的其他测试项目

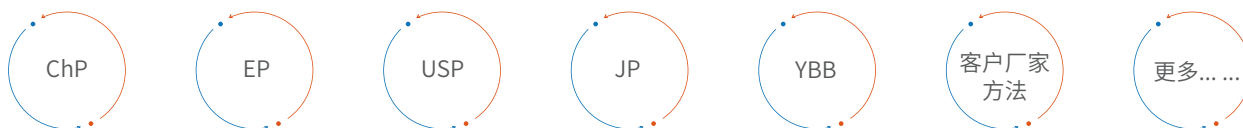
测试项目	关注的问题
半挥发及挥发有机物定性 (HS-GCMS、GC-MS)	原料药及其制剂中的溶剂残留定性, 未知杂质定性等
不挥发有机物定性 (HPLC、LCMS、LC-Q-TOF)	原料药及其制剂中纯度测定, 有关物质测定, 未知杂质定性等
元素定性 (XRF)	原料药及其制剂中元素定性
半挥发及挥发有机物定量 (HS-GCMS、GC-MS内标法或外标法)	原料药及其制剂中已知溶剂残留含量测定, 已知杂质含量测定等
不挥发有机物定量 (HPLC、LCMS内标法或外标法; NMR内标法)	原料药含量测定, 原料药相关杂质、中间体含量测定, 原料药中杂质含量测定等
离子定量及元素定量 (IC、ICP-OES、ICP-MS)	原料药及其制剂中元素/离子杂质含量测定

药用原辅料全检

根据《药品生产质量管理规范》，原辅料是药品生产的物质基础，也是药品生产过程中的第一关，其质量状况将会直接影响制药企业的最终产品质量。微谱药用原辅料研究团队拥有丰富的检测经验，可以提供原辅料全套指标检测的能力，为客户带来一站式服务。

检测项目	服务内容
光谱类	红外, 紫外, 荧光, 原子吸收, 核磁共振
色谱类	含量, 有关物质
物理常数类	熔点, 凝点, 旋光, 折光, pH值, 黏度, 电导率, TOC
限量检查类	氯化物, 硫酸盐, 铁盐, 铵盐, 重金属, 砷盐, 干燥失重, 炽灼残渣, 水分
特性检测类	颜色, 澄清度, 结晶, 粒度, 比表面积, 密度
生物检测类	无菌, 微生物限度, 内毒素, 异常毒性, 热原, 溶血, 致敏

法规及指导原则



仪器设备



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



微谱药物&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 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