



制剂逆向工程/原料药测试/辅料检测



关于微谱

微谱，中国大型研究型检测机构。

始于 2008 年，总部位于上海，在广州、深圳、北京、青岛、济南、苏州、南京、杭州、宁波、成都、武汉和长沙等地设立有分子公司，拥有化学、材料、机械物理、可靠性、生物医药、环境、食品、微生物、动物安评、化妆品功效评价等多个专业实验室。

微谱具备国家认可及授权的 CMA/CNAS 资质，被认定为国家中小企业公共服务示范平台、高新技术企业、院士专家工作站等。基于十多年的专业技术积累和遍布全国的服务网络，微谱每年出具近十万份技术报告，累计服务客户八万多家，其中包括众多世界五百强客户，高端技术水准和高质量技术服务深获客户好评。

微谱服务行业包含新材料、先进制造、汽车工业、生物医药、生态环境、化妆品及消毒产品、食品及农产品、农用化学品及畜牧等领域，为客户提供专业的分析、检测、测试、研究开发、法规咨询等技术服务。微谱始终秉承“服务，不止于检测！”的理念，尽心尽力让科技进步更快，让产品质量更好，让人类生活更安全、更健康！

1500+
专业团队

35000+
办公及实验室面积

80000+
合作客户

600+
大型精密仪器

1000000+
谱图数据库

CMA/CNAS
资质认证认可

300+
审计经验

ISO/GMP
双质量体系运营

生物医药领域技术服务

药品接触材料及药物与包材相容性研究，包材密封性完整性研究；

基因毒、残留溶剂、元素等药品杂质的研究及分析测试；

化学药特性鉴定，结构确证，辅料全检，微生物测试；

原研制剂逆向工程研究；

生物大分子结构确证及分析测试；

医疗器械领域：研发材料测试、化学表征、可沥滤物研究、毒理学风险评估、体外降解实验、动物实验；

.....



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)



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 ($^1\text{H-NMR}$ 、 $^{13}\text{C-NMR}$ 、 $^{19}\text{F-NMR}$ 、 $^{31}\text{P-NMR}$ 、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 ($^1\text{H-NMR}$ 、 $^{13}\text{C-NMR}$ 、 $^{19}\text{F-NMR}$ 、 $^{31}\text{P-NMR}$ 、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

辅料检测

药用辅料研究项目

- 功能性研究
- 安全性研究

药用辅料功能性指标检测分析项目

- 粒径分布
- 振实密度
- 比表面积
- 结晶性
- 溶解度
- 表面张力
- 粉体流动性
- 崩解性等

药用辅料放行检测及药典全项目检测项目

- 红外光谱
- 熔点、凝点
- 折光率、比旋度
- 粘度
- 相对密度(比重)、容积密度(堆密度)
- 重金属限量
- 砷盐、钡盐、钙盐、铁盐、硫酸盐、草酸盐、氯化物
- 酸价、皂化值、过氧化值
- 有关物质
- 溶剂残留
- 含量
- 无菌检查
- 微生物限度
- 细菌内毒素等





微谱生物医药事业部

- 上海：上海市杨浦区国伟路135号9号楼
- 上海：上海市宝山区长江路43号3号楼
- 上海：上海市松江区九亭镇连富路763号c栋
- 上海：上海市松江区南乐路1222号5幢B栋
- 苏州：苏州工业园区唯新路58号东区8栋、9栋
- 苏州：苏州市相城区相城大道1168号品上商业中心5幢28层
- 广州：广州市天河区元岗路600号慧通产业广场A2栋4楼
- 成都：成都市龙泉驿区成龙大道二段1666号B1栋2号楼 4、5层
- 青岛：青岛市崂山区石岭路39号名汇国际1号楼
- 济南：济南市高新区创新谷合新2025项目6-3-6
- 南京：南京市鼓楼区融创精彩天地A831
- 长沙：湖南省长沙市岳麓区桐梓坡路96号
- 宁波：宁波市鄞州区沧海路225号10A幢1楼
- 深圳：深圳市龙岗区南新路23号岭南湾科创园
- 杭州：杭州市滨江区火炬大道581号C座305室
- 北京：北京市海淀区学院路35号世宁大厦810
- 武汉：武汉市东西湖区将军路街宏图路8号武汉客厅F栋3楼D03



400-700-8005
www.weipugroup.com