



安全性研究服务

药品生命周期中接触材料和组件



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！

产品优势

定制化的研究方案

优秀的提取溶剂（产品定制化的酸性、碱性、极性、离子浓度）+ 产品定制化的方法学验证（定制化的接受标准和内控标准）+ 产品定制化的浸出物测试计划（浸出物测试方案、OOT 趋势分析）+ 提取物和浸出物相关性评估 + 浸出物来源分析 + 日常包装材料的可提取物控制策略。

质量保障

按照 ISO 和 GMP 双质量体系运营，既保证数据完整性、又保证研发过程中实验的可控性。

法规保障

- FDA 21 CFR PART 11
- GMP/cGMP
- ISO/IEC 17025
- CMA
- PIC/S Annex 11 - 计算机化系统

体系保障

- 按 GMP 和 ISO/IEC 17025 标准建设；
- 符合 GMP、ISO/IEC 17025 规范；
- EMA、FDA、NMPA 合规的 GMP 实验室；
- GMP 模式进行的项目，满足 NMPA、FDA、EMA 的审查要求；
- 提供符合中国、美国、欧盟等法规要求的报告。

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



相容性研究

产品分类

产品名称	产品内容
包装材料	安瓿瓶、西林瓶、预灌封注射器、卡式瓶、定量吸入器、铝瓶、塑料瓶、塑料袋和铝制药用软膏管等
工艺组件	硅胶管、硅胶垫片、滤芯、超滤膜包、不锈钢组件、密封圈、陶瓷泵、玻璃分液器等
给药器具	注射器、一次性输注器具、输注泵、电子输注泵、透析管路和雾化吸入器等
一次性使用系统	一次性储液袋、一次性反应袋和连接头等

研究流程



法规及指导原则

- 《化学药品注射剂与塑料包装材料相容性研究技术指导原则(试行)》(国家药品监督管理局)
- 《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)》(国家药品监督管理局)
- 《化学药品与弹性体密封件相容性研究技术指导原则(试行)》(国家药品监督管理局)
- Safety Thresholds and Best Practices for Extractables and Leachables in Orally inhaled and Nasal Drug Products. 8 September 2006, Product Quality Research Institute.
- < 665> Plastic Materials, Components, and Systems Used in the Manufacturing of Pharmaceutical Drug Products and Biopharmaceutical Drug Substances and Products
- < 1665> Characterization of Plastic Materials, Components, and Systems Used in the Manufacturing of Pharmaceutical Drug Products and Biopharmaceutical Drug Substances and Products



密闭容器完整性研究

产品分类

产品名称	产品内容
确定的方法	真空衰减法
概率的方法	色水法、微生物侵入法

研究流程



法规及指导原则

- USP <1207> Package integrity evaluation-sterile products
- USP <1207.1> Package integrity testing in the product life cycle-test method selection and validation
- USP<1207.2> Package integrity leak test technologies
- USP <1207.3>Package seal quality test technologies
- ASTM F2338-09 Standard test method for nondestructive detection of leaks in packages by vacuum decay method



除菌过滤工艺验证

产品分类

产品内容

化学兼容性、完整性、除菌过滤性能、吸附试验

研究流程



法规及指导原则

- 除菌过滤技术及应用指南
- PDA Technical report No.26 Revised 2008, Sterilizing filtration of liquids
- PDA Technical report No.40, Sterilizing filtration of gases
- PDA Technical report No.66, Application of single-use systems in pharmaceutical manufacturing





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