



杂质研究技术服务

助力药企研制注册，提供科学合理的解决方案



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！

关于杂质研究服务

微谱致力于为药企提供基因毒杂质研究和元素杂质研究，包括充分的工艺评估、专业的毒理评估、精准的分析技术和科学的控制策略。微谱采用先进的分析技术及丰富的数据库，助力企业研制注册，为药物质量研究工作者提供更加科学合理的解决方案。

按照 ISO 和 GMP 双质量体系运营，既保障数据的真实性、完整性和可追溯性，又保障研发过程的可控性。

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



基因毒杂质研究与控制

服务项目



充分的工艺评估



专业的毒理评估



精准的分析技术
分析方法开发与验证

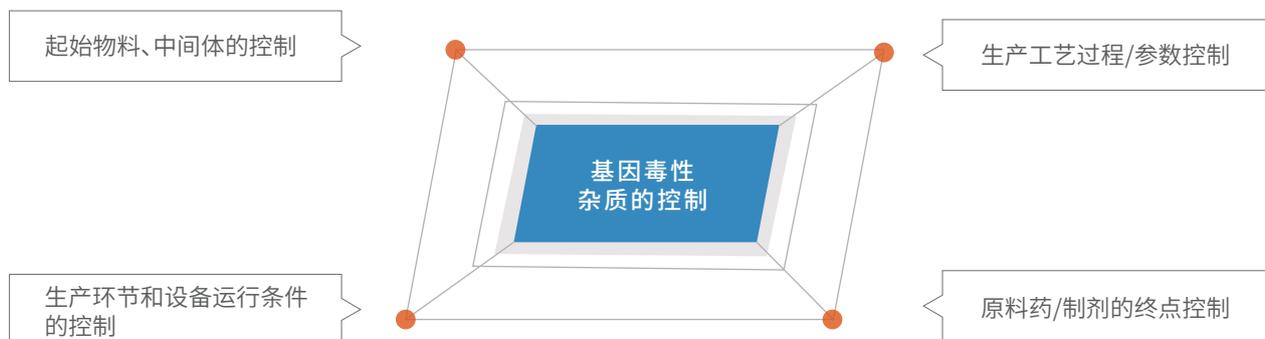


科学的控制策略

典型基因毒列表

化合物名称	简称	CAS号	PDE值* (ng/day)	TD50* (Mg/KG/day)
N-亚硝基二甲胺	NDMA	62-75-9	96	0.0959
N-亚硝基二乙胺	NDEA	55-18-5	26.5	0.0265
N-亚硝基二异丙胺	NDIPA	601-77-4	26.5	/
N-亚硝基乙基异丙胺	NEIPA	16339-04-1	26.5	/
N-亚硝基N-甲基-4-氨基丁酸	NMBA	61445-55-4	96	0.982
N-亚硝基二丁胺	NDBA	924-16-3	无	0.691
N-亚硝基-N-甲基苯胺	NMPHA	614-00-6	/	0.142
N-亚硝基二丙胺	NDPA	621-64-7	/	0.186
N-亚硝基哌啶	NPIP	100-75-4	/	1.3
N-亚硝基吡咯烷	NPYP	930-55-2	/	0.679
N-亚硝基吗啉	NMOR	59-89-2	/	0.109
N-亚硝基二乙醇胺	NDELA	1116-54-7	/	3.17
二乙胺甲基乙胺	NMEA	10595-95-6	/	0.0503
N-乙基-N-亚硝基苯胺	NEPHA	612-64-6	/	/
N-亚硝基二苯胺	NDPHA	86-30-6	/	167
N-亚硝基二苄胺	NDBZA	5336-53-8	/	/

控制策略





设备列表

分类	方法	型号	离子源	参考依据
LC类	串联质谱 (MS~MS) 离子阱分析器	ACQuity I CLASS&QTRAP 6500	电喷雾离子化 (ESI) 大气压化学离子化 (APCI) 大气压光离子化 (APPI)	0431 质谱法
		ACQuity I CLASS&TRIPLE QUAD5500+		
		ExionLC&TRIPLE QUAD 4500		
		ACQuity I CLASS& XEVO TQ-S micro		
		1290 infinity II &G6470A		
LC类	飞行时间分析器 (TOF)	1290 infinity II &G6545B		
LC类	紫外可见分光 (含二极管阵列) 检测器	ACQuity I CLASS	/	0512 高效液相色谱法
	蒸发光散射检测器			
	示差折光检测器			
	荧光检测器			
GC类	顶空气相色谱-串联质谱联用 (HS-GC-MSMS) 离子阱分析器	7697A-7890B-G7000D	电子轰击离子化 (EI) (高灵敏和普通)	0431 质谱法
	顶空气相色谱-质谱联用 (HS-GC-MS) 四极杆分析器	7697A-7890B-5977B		
	气相色谱-质谱联用 (GC-MS) 四极杆分析器	7890B-5977B		
	顶空气相色谱-质谱联用 (HS-GC-MS) 四极杆分析器	7697A-7890B-5977B		
	飞行时间分析器 (TOF)	7890B-7250		
	火焰离子化检测器 (FID)	7890B		
电子捕获检测器 (ECD)				
氮磷检测器 (NPD)				

法规及指导原则

ICH Q2 (R1)	Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology
ICH Q3A (R2)	Impurities in New Drug Substances
ICH Q3B (R2)	Impurities in New Drug Products
ICH Q3C (R7)	Maintenance of the Guideline for Residual Solvents
ICH Q6A	Specifications : Test Procedures and Acceptance Criteria for New Drug Substances and New Drug Products: Chemical Substances
ICH M7 (R1)	Assessment and Control of DNA Reactive (Mutagenic) Impurities in Pharmaceuticals to Limit Potential Carcinogenic Risk

元素杂质研究与控制

服务项目



元素杂质的筛查



分析方法开发与验证

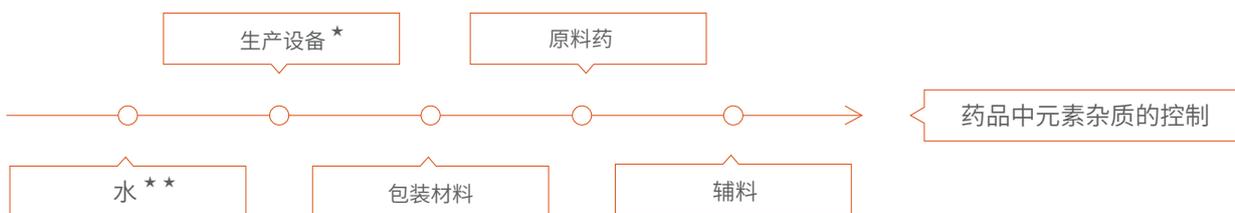


测试

风险评估建议考虑的元素列表

元素		分类	有意加入 (所有给药途径)	如果无意加入					
				口服PDE µg/day		注射PDE µg/day		吸入PDE µg/day	
Cd	镉	1	yes	yes	5	yes	2	yes	3
Pb	铅	1	yes	yes	5	yes	5	yes	5
As	砷	1	yes	yes	15	yes	15	yes	2
Hg	汞	1	yes	yes	30	yes	3	yes	1
Co	钴	2A	yes	yes	50	yes	5	yes	3
V	钒	2A	yes	yes	100	yes	10	yes	1
Ni	镍	2A	yes	yes	200	yes	20	yes	5
Tl	铊	2B	yes	no	8	no	8	no	8
Au	金	2B	yes	no	100	no	100	no	1
Pd	钯	2B	yes	no	100	no	10	no	1
Ir	铱	2B	yes	no	100	no	10	no	1
Os	锇	2B	yes	no	100	no	10	no	1
Rh	铑	2B	yes	no	100	no	10	no	1
Ru	钌	2B	yes	no	100	no	10	no	1
Se	硒	2B	yes	no	150	no	80	no	130
Ag	银	2B	yes	no	150	no	10	no	7
Pt	铂	2B	yes	no	100	no	10	no	1
Li	锂	3	yes	no	550	yes	250	yes	25
Sb	锑	3	yes	no	1200	yes	90	yes	20
Ba	钡	3	yes	no	1400	no	700	yes	300
Mo	钼	3	yes	no	3000	no	1500	yes	10
Cu	铜	3	yes	no	3000	yes	300	yes	30
Sn	锡	3	yes	no	6000	no	600	yes	60
Cr	铬	3	yes	no	11000	no	1100	yes	3

控制策略



设备列表

分类	方法	型号	参考依据
ICP类	ICPOES	PE:AVIO 200	0411 电感耦合等离子体原子发射光谱法
	ICPMS	PE:NexION350X Agilent:7900	PE:NexION1000 Agilent:7800

法规及指导原则

ICH Q3D (R1)

Implementation of Guideline for Elemental Impurities



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