

新型药物制剂技术与评价中心

新型药物制剂技术与评价中心位于山东国际生物科技园6号楼6层，总面积为600 m²，平台根据实验功能划分为制剂处方研究实验室、制剂工艺研究和制剂质量评价实验室三部分。中心拥有大型精密设备和功能辅助设备共计163台/套，总价值2500万。

制剂处方研究实验室

- 制剂处方研究实验室具有先进全面的涉及化学药、中药和生物药制剂处方前研究及处方评价的检测仪器，可以提供传统固体制剂、纳米粒和脂质体等纳米级制剂、高端缓/控释制剂、透皮制剂以及智能释药制剂的处方研究服务，总面积为200 m²，同时配备压缩空气、氮气和二氧化碳等公共气路。

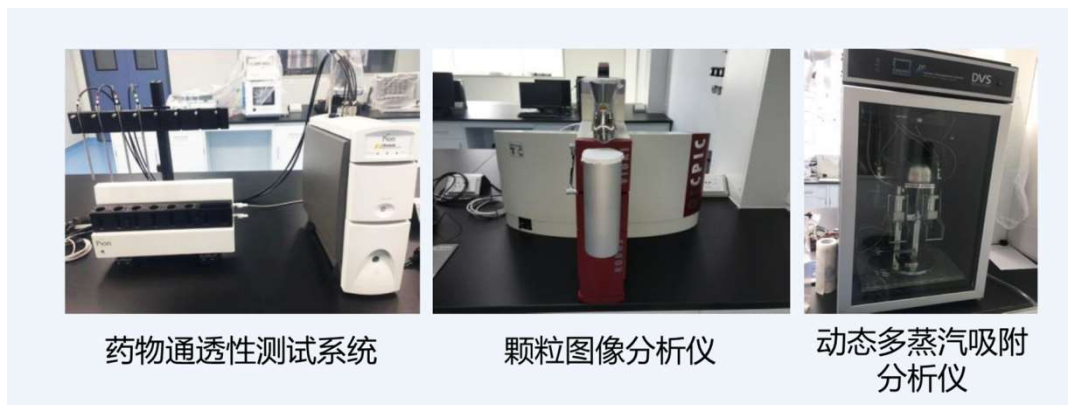


制剂处方研究实验室

仪器列表

仪器名称	品牌型号
药物通透性测试系统	Channel μ DISS Profiler with μ Flux System
颗粒图像分析仪	德国新帕泰克 QICPIC-OASIS
动态多蒸汽吸附分析仪	美国英国 SMS DVS-resolution
材料试验机	阿美泰克 TA1 物性分析仪
小型台式低温离心机	赛默飞 Fresco21
低速离心机	Thermo ST8
高速冷冻离心机	Thermo ST8 R
超纯水系统	英国 ELGA PC1LSCXM1
超低温冰箱	美菱 DW-HL398
pH 计	梅特勒 S210
恒温振荡器	苏州培英 THZ-D
防潮干燥柜	昆山美阳 HDL-258

多管涡旋振荡器	杭州佑宁仪器有限公司 HD-2500
涡旋混匀器	美国 SI VORTEX-GENIE2
十万分之一天平	梅特勒 XS105DU
万分之一天平	梅特勒 ME204T
百分之一天平	上海卓精 BSM6200.2



◇ 制剂处方研究实验室具备完整的仪器配套，可支持以下实验：

- ※ PAMA原位光纤技术或DVS检测渗透性或渗透速率。
- ※ 酸碱溶解度曲线、不同盐形式的化合物溶解性、模拟空腹肠液，模拟进食肠液，模拟人工胃液的溶解度考察。
- ※ 油水分配系数、吸附热、吸湿性P/P0等。
- ※ 对未知结构进行定性鉴别及比对。
- ※ SEM扫描电镜观察表面细节。
- ※ Tm、Tagg、B22&KD、粒径、缓冲溶液长期稳定性。

制剂工艺研究实验室

◇ 制剂工艺研究实验室总面积为200m²，同时配备压缩空气、氮气和二氧化碳等公共气路。具有小型全隔离冻干生产线、19冲双层压片机、包衣机和球磨机等制备仪器提供无菌冻干粉针剂、新型固体制剂、透皮制剂和以纳米结构为基础的新型药物制剂的工艺开发和参数优化，并提供临床前样品制备服务。



◇ 仪器列表

仪器名称	品牌型号
双层压片机	北京新龙立 ZP-19/2
包衣机	加拿大奥莱赫 LCBT
珠磨机	瑞士 WAB Research lab
渗透泵高速激光打孔机	江苏汀普莱斯 DP30W - M
微量混合器	赛默飞 miniCTW
自动颗粒包装机	天津三桥 DXDK40II(PLC)
连续式封口机	德国 HAWO HD650D
电磁感应铝箔封口机	广西赛尔 SR-1500A
湿法混合制粒机	北京中航 HLSH2-6A
电热鼓风干燥箱	上海博讯 GZX-9140MBE
真空干燥箱	上海简户 JH-6021
快速水分测试仪	瑞士梅特勒 HC103
强制对流干燥箱	德国 BinderFD260
进口锥式整粒机	加拿大颢卓 SLS-U5
微反应器	埃菲得 Valve-assisted mixer 30
粒径筛分仪	德国莱驰 AS200control



◇ 以上仪器可支持以下实验：

- ※ 湿法制粒、干法/湿法整粒。
- ※ 普通固体片剂、单层或双层缓控释片制剂开发。
- ※ 纳米混悬剂、脂质体、微球制备。
- ※ 固体制剂糖包衣、缓释包衣、肠溶包衣。
- ※ 小袋灌装、铝塑/铝铝泡罩包装。
- ※ 冷冻干燥及灌装。

制剂质量评价实验室

- ✧ 制剂质量评价实验室面积约200m²，同时配备压缩空气、氮气和二氧化碳等公共气路。可提供制剂质量评价分析方法的开发和验证、可见异物定性、相关物质、固体制剂溶出度检测、API理化性能检测、杂质结构鉴定、制剂稳定性研究、透皮扩散研究、粒子形态观察、药品辅料/包材的研究等服务。



制剂质量研究实验



色谱分析实验室



质谱分析实验室

✧ 仪器列表

仪器名称	品牌型号
全自动溶出仪	美国 logan 850DL
全自动透皮扩散系统	美国 logan 914-6
紫外可见分光光度计	Thermo Evolution 201
多参数高通量蛋白稳定性分析系统	美国 Unchained Labs Uncle
显微红外仪	Thermo nicolet iN10
600MHz 全数字化傅立叶核磁共振谱仪	德国布鲁克/AVANCE NEO 600
纳升级超高效液相色谱-质谱联用仪	美国 Thermo 纳升级 UPLC(Nano UPLC)/Nano 离子源/Q-Exactive Mass Spectrometry
四元梯度高效液相色谱仪	美国 Waters (E2695 主机+TUV+ELS+FLR+PDA+RI)
液质联用仪	AB QTRAP 6500+WATERS Hclass
残氧仪	奥地利 Tecsense TecPen
浊度计	美国哈希 TL2300
颗粒图像分析仪	德国新帕泰克 QICPIC-OASIS
硬度仪	美国 Logan HDT-400L
智能崩解时限测定仪	天津精拓 BJ-II
脆碎度检测仪	天津精拓 BJ-II
快速水分测试仪	瑞士梅特勒 HC103
倒置荧光显微镜	蔡司 1Axio Vert.A1 FL
高速冷冻离心机	Thermo1Sorvall WX100+
离心机	艾本德 5810R



◇ 以上仪器可支持以下实验：

- ※ 分析方法的开发和验证
- ※ 透皮给药制剂的经皮渗透量、皮肤滞留量
- ※ 固体制剂体外溶出度
- ※ 渗透压、色度、浊度、残氧量
- ※ 粒度分布及形态
- ※ 制剂稳定性研究
- ※ 药品辅料/包材的研究
- ※ 硬度、脆碎度、含水量、崩解时限的检测

实验动物中心

- ◇ 我司拥有小动物实验饲养中心和羊驼饲养基地。其中小动物饲养中心面积为400 m²，已获得动物使用许可证，可饲养：SPF级小鼠和大鼠，普通级别的兔子和豚鼠。为靶向制剂动物体内分布表征提供支持，还可进行药物制剂体内药物代谢动力学研究。

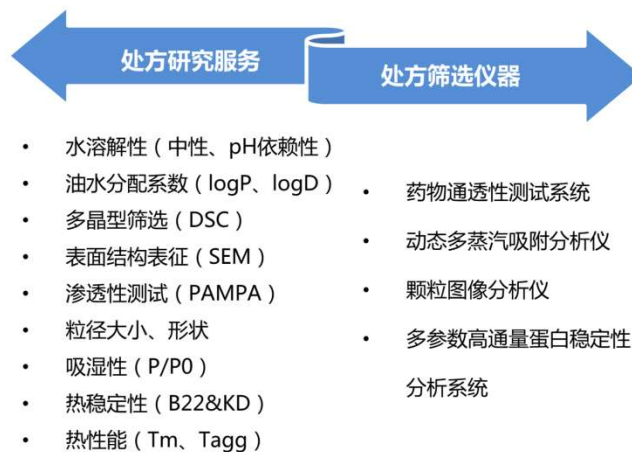


动物房

服务能力

◇ 处方研究：

研究确定候选药物或辅料的物理、化学和生物属性，帮助决定候选化合物的最佳制剂路径，具体测试项目包括：



◇ 工艺优化：

可以对传统制剂包括：片剂、颗粒剂从小试到中试扩大化的工艺开发，还可对新型制剂包括：纳米混悬剂、脂质体、微球、渗透泵片剂进行工艺开发。



☆ **质量评价：**

提供制剂质量评价分析方法的开发和验证、中间控制和放行、相关物质、溶出度检测、理化性能检测、降解结构解析、杂质分离和结构鉴定、稳定性研究、透皮扩散研究、纳米级制剂的形态观察、药品辅料/包材的研究等服务。

