

福建化药质量研究服务

发布日期：2025-09-17 | 阅读量：37

含量药典中含量一般采用等度洗脱，在做含量方法学验证的时候，流动相在有效期内尽可能多配制一些，以消除敏感因素。残留溶剂高温肽键极易断裂，因此基本采用顶空进样，采取合适的顶空溶剂可以有效避免大量未知溶残的产生。其他项醋酸按照药典（2020版）“0872合成多肽中的醋酸测定法”进行相应调整并做验证。多肽易吸潮，水分测定需要称取的样品量较多，否则平行样品极易不平行；含量及水分均需要除湿后进行。VDA和AIAG于2019年6月3日联合发布了新版的FMEA并同步发行中英文对照版。在新一版标准中，用优先级AP（优先级Action Priority取代RPN（风险系数或风险顺序数risk priority number的首字母缩写）。研究院药物质量中心拥有600MHz核磁共振仪、LC-MS/MS、GC-MS/MS等分析仪器。福建化药质量研究服务

淄博生物医药研究院，2021年启动“智慧数字共享实验室”建设，同年9月6日当选为“中国检验检测学会信息与智能化工作委员会”副主任委员单位。在外部审计方面，2018年，通过NMPA仿制药一致性评价现场核查；2019-2020年，先后协助客户完成美国FDA项目申报注册3个；通过新华-百利高、华润双鹤、东诚药业、红日药业、陕西万荣、迪沙药业等60余家企业的现场审计核查。研究院拥有180余人的专职技术服务与研发团队，其中硕士学位以上人员65%以上；承担国家重大新药创制专项、山东省科技发展计划等省部级以上项目35项，到位经费7400余万元；合作建立院企实验室7家。上海多肽质量研究单位研究院以产业化为目标，科技含量高，技术成熟，市场前景较好，知识产权明晰无纠纷，团队结构合理。

N₂、H₂O、CO、SO₂进入吸附柱、H₂O直接经过还原管进入吸附柱、N₂直接经过吸附柱达到检测器出峰（不吸附、H₂O、CO、SO₂分别吸附在相应吸附柱上、H₂O吸附柱、CO吸附柱、SO₂吸附柱），吸附柱温度依次开始升高、H₂O吸附柱—CO吸附柱—SO₂吸附柱、H、C、S元素依次出峰，出峰后仪器自动积分，即得各元素含量。注意事项：1. 样品称样量参与元素含量计算，称样量一定要准确；仪器运行Blank（空气）—Runin（磺胺）—对照品（磺胺）—样品（平行样）；对照品（磺胺）factor必须在标曲0.9-1.2之间；关注燃烧管与还原管耗材使用状态。

元素分析仪（CHNS模式）基本原理：1. 检测开始后，样品掉落到燃烧管中（燃烧管温度为1150℃），燃烧管内装有磺胺嘧啶，将样品中的N元素氧化为NO₂、H元素氧化为H₂O、C元素氧化为CO、CO₂等，S元素氧化为SO₂、SO₃等，（若样品中含有卤素，如F、Cl等，会生成HCl、HF气体，对仪器会有损坏）；2. 上述产生所有气体通过下部连接桥进入还原管（还原管内装有还原铜，上部装填少量银丝），还原铜将NO₂还原为N₂、将CO₂还原为CO、将SO₃还原为SO₂、卤素生成的气体，被上部银丝吸收）。山东大学淄博生物医药研究院为山东大学、山东理工大学等提供专业技术服务。

山东大学生物医药研究院主要技术服务有：杂质谱分析，杂质鉴定及其对照品制备，原料药质量研究，原料药申报注册。生物技术研发与服务平台：该平台主要致力于生物技术及其制品的实验室研发与技术服务，主要以项目引进、联合开发、委托开发、项目孵化等模式开展工作。该平台包括分子生物学室、分离纯化室、合成室、发酵室、高温室、仪器室、细胞房、动物房等八个功能区域。拥有AKTA快速纯化系统、离子色谱仪、荧光定量PCR仪、凝胶成像仪、全波长酶标仪、发酵罐、超高速离心机、低温离心机、研究级倒置显微镜、百万分之一分析天平等分析仪器180余台（套）。山东大学淄博生物医药研究院项目按照公共性、通用性和前瞻性相结合的原则进行建设。福建化药质量研究服务

研究院生物技术研发与服务平台可开展生物多糖制备和结构分析、寡糖的合成等研究工作。福建化药质量研究服务

资源要求：对人员的要求中补充了相关专业的说明、人员职称的要求及从哪些方面进行技术能力评价。对从事化学领域方法开发、修改、验证和确认的人员的授权要求，要求至少应授权到相应的检测技术。设施和环境条件方面，要求实验室应合理分区，避免交叉污染和相互干扰，并配置必要的防护措施。对于在实验室长久控制之外的场所或设施中从事的采样和现场检测活动，环境条件要满足检测方法和仪器设备的要求。设备方面，要求在标准物质期间核查时需注意标准物质的有效期限等影响因素，增加了标准物质期间核查的参考文献。福建化药质量研究服务

山东大学淄博生物医药研究院（淄博高新区生物医药研究院），是由淄博高新区管委会联合山东大学和当地药企共同建设的政产学研用紧密结合的药物与健康产品技术创新研发和专业化孵化服务平台，成立于2012年12月，事业法人单位。被科技部认定为“***”，整合高校、地方优势资源，建设、运营生物医药公共技术服务平台，并依托平台开展科学研究、检验检测、技术服务、技术转移、成果转化、人才培养、人员培训、展览服务、对外交流合作、医药相关产品销售及技术研发，提升医药产业发展。