

天津NDMA基因毒杂质研究费用

发布日期：2025-09-24 | 阅读量：16

山东大学淄博生物医药研究院药物分析测试中心包括核磁共振实验室、色谱-质谱实验室、光谱学实验室、理化分析实验室、制剂分析实验室、样品准备室、留样室以及档案室等七个功能区域，拥有进口各类大中型分析检测设备近30台，具备药物理化性质分析、原料药物结构确认、制剂含量测定及质量标准研究、有机溶剂残留测定等功能，可提供包括核磁共振谱[NMR]元素分析、红外光谱[IR]质谱[MS]旋光、吸收系数[UV-VIS]纯度分析、晶体衍射数据、蛋白质二级结构测定、热重与差热信息等在内的多项服务。研究院专业技术服务团队：目前40余人，主要负责生物医药各技术单元的管理与运营，并对外提供技术服务。天津NDMA基因毒杂质研究费用

附件：示例1：有专业机构推荐的TD50值的亚硝胺类杂质的限度【9】一般来说，对于具有阳性致病性数据的诱变杂质，建议根据国际公认数据库中致病性物质的TD50值来计算每日可接受的摄入量[AI]NDMA在小鼠与大鼠的TD50值分别为0.189mg/kg/天和0.0959mg/kg/天。按照更为保守的大鼠TD50值0.0959mg/kg/天和人体重50kg来计算人对NDMA的每日较大摄入量
$$=0.0959\text{mg/kg/天} \times 50\text{kg}/50000 = 0.0000959\text{mg/天} \approx 96\text{ng/天}$$
，此时对应病症发生风险为十万分之一。若按照缬沙坦每日较大用药320mg计算，则其NDMA限度设定
$$=96\text{ng}/320\text{mg} = 0.00003\% = 0.30\text{ppm}$$
示例2：未在专业机构数据库中查见TD50值的亚硝胺类杂质的限度[9b]国际公认数据库中暂无N-亚硝基二异丙胺[DIPNA]和N-亚硝基乙基异丙基胺[EIPNA]的TD50数据。天津NDMA基因毒杂质研究费用山东大学淄博生物医药研究院依托淄博当地的产业基础、企业资源、山东大学等高校资源。

山东大学生物医药研究院是以临床生物样品检测为主要任务、符合GLP标准的生物分析实验室，为医药企业和研发机构仿制药一致性评价及创新药研发提供专业化的单独第三方技术服务。高标准质量管控体系，确保所有的检验活动都能被审计追踪，按照GMP[GLP和CNAS[ISO/IEC7025]要求建立了质量管理体系，以实现全员、全过程的规范化质量管理，并先后获得医药的CNAS认可[CMA认证资质，符合GMP质量管理体系。完备的仪器，灵敏度高、稳定性好、带审计追踪功能。

2018年，研究院按照中国GMP2010版附录计算机化系统、欧盟GMP附录11 计算机化系统[21CFR PART 11 Electronic Records Electronic Signatures的要求升级所有仪器的工作站系统，确保具有相应权限的用户方能对系统进行使用操作和维护，确保所有的检验活动都能被审计追踪。研究院的计算机化系统均按照《良好的自动化管理规范》[GAMP5]进行分类管理，并基于风险评估的结果进行计算机化系统验证；以确认检测数据产生并保存于符合“数据完整性”的系统环境。研究院采用风险管理、变更控制、日常监督、内部自检、外部审计、管理评审、客户满意度调查等手段积极进行不良事件的预防，通过偏差管理、投诉管理、纠正预防管理等及时纠正并预防不

符合项，确保质量管理体系持续改进。山东大学淄博生物医药研究院先后为新华制药、瑞阳制药、东岳集团等500余家企业提供服务。

山东大学淄博生物医药研究院包括分子生物学室、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、毛细管电泳仪、多肽合成仪、荧光定量PCR仪、凝胶成像仪、全波长酶标仪、发酵罐、各式离心机、研究级倒置显微镜、超滤系统、超纯水系统等180余台设备，可开展多肽和蛋白质药物的基因克隆与表达研究、蛋白质的化学修饰、生物多糖的制备和结构分析、寡糖的合成、生物药物活性评价和给药系统研究、抗体制备等工作。天然药物模块包括粉碎提取室、浓缩纯化室、分离与合成室、仪器分离室等四个功能区域。山东大学淄博生物医药研究院可为医药企业和相关健康产业提供从研发到产业化的“一站式”完整技术服务。天津NDMA基因毒杂质研究费用

山东大学淄博生物医药研究院活力有冲劲，志同道合，开放平等。天津NDMA基因毒杂质研究费用

药剂模块包括粉碎-压片室、制粒-干燥室、制丸-包衣室、制剂包装室、液体制剂室、稳定性考察留样室/原辅料贮藏室等六个功能区域，拥有各类仪器设备80余台，可开展药物剂型的设计与改进、药物制剂的配方与工艺研究以及质量标准建立与稳定性考察等工作。化学合成药物研发平台：平台包括实验室、仪器室、药物设计/计算机辅助室、冷库等四个功能区域，拥有微波化学合成仪、制备高效液相色谱仪、中低压制备色谱、旋转蒸发仪、低温搅拌机、真空隔膜泵、真空干燥箱等各类仪器设备近120台，可开展药物以及中间体的化学合成、药物分析、药物模拟设计和药物分子筛选等工作。天津NDMA基因毒杂质研究费用

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。