

广东未知杂质分析机构

发布日期：2025-09-22

主要服务内容：主要技术服务有1、杂质谱分析，2、杂质鉴定及其对照品制备，3、原料药质量研究，4、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培育了则正医药、五源本草、立博美华等42家医药企业。广东未知杂质分析机构

生物医药研究院设有粉碎提取、浓缩纯化、分离与合成室、仪器分离、分析检测等五个功能区域，拥有各类仪器设备60余台（套），可开展中药和天然药物有效成分的提取工艺研究、有效成分的分离和纯化、有效化学部位的制备、活性天然产物的合成和结构修饰等工作。主要技术服务：中药新药开发，基于院内制剂的中药创新药开发；基于传统中医药理论的中药经典名方开发；天然药物开发；中药二次开发，中药工艺改进；中药标准提高；中药药理毒理评价；中药循证医学研究；中药活性成分筛选及分离纯化。广东未知杂质分析机构山东大学淄博生物医药研究院从事原辅料与制剂研究、基因毒杂质研究、生物样本研究等主要业务领域。

将不符合要求的，合并等待浓缩重新制备。若是符合要求，而且分离度较好且不影响杂质分离，上样量可以进一步提高。后处理：收集所有的合格接出液，在合适的条件下旋蒸浓缩，之后得到高浓度、低有机相的目标浓缩液，将其置于带有隔板控温的冻干机进行冻干处理，或者根据需要进行鼓风干燥，之后得到目标物质。若是正相系统制备液，则按照条件直接将样品溶液蒸干即可。交付：将获得的干品或者高浓度溶液进行分装，按照检测标准进行检测，合格后分装，并进行核磁、质谱、红外、紫外等设备的检测确定结构。制备上样液因为体量较大，上样前务必经0.45μm滤膜过滤，每天制备结束需清理现场，做到现场合规。

研究院以产业链为导向建立了从分析研发到中试、注册报批的临床前药物研究平台体系，共包括15个单元技术平台与中心，仪器设备资产总值超1.1亿元，拥有市级基因毒性杂质研究工程实验室、市级医(药)用材料相容性研究实验室、国家药品监督管理局药物制剂技术与评价重点实验室、糖药物质量研究评价重点实验室等，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。致力于打造“面向鲁中、服务山东、辐射全国”的区域性医药技术创新与资源共享中心，每年为超500家医药企业提供专业技术服务(淄博医药企业实现全覆盖)，并培育了则正医药、五源本草、立博美华等42家医药企业。研究院化学合成药物平台可开展药物以及

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。

01概述：自2018年7月在缬沙坦原料药中检出N-亚硝基二甲胺[NDMA]以来，陆续在其他沙坦类原料药中检出了各类亚硝胺杂质，如NDMA[N-亚硝基二乙胺(NDEA)]等。进一步的调查发现，在个别供应商的非沙坦类的药物中（如雷尼替丁），亦有亚硝胺类杂质的检出。亚硝胺类杂质属于ICH M7[R1]（《评估和控制药物中DNA反应性（致突变）杂质以限制潜在致病风险》）指南【1】中提及的“关注队列”物质。根据世界卫生组织公布的致病物清单[2]NDMA和NDEA均属于2A类致病物质；根据国际认可数据库，已有部分亚硝胺类杂质有公开的致病性数据，如NDMA[NDEA][N-亚硝基-N-甲基-4-氨基丁酸[NMBA]][N-亚硝基二丁胺[NDBA]]等。山东大学淄博生物医药研究院杂质研究中心专职技术人员10余人，硕士以上学位人员80%以上。广东未知杂质分析机构

山东大学淄博生物医药研究院实现实验全流程可追溯、实验数据自动抓取、客户在线服务。
广东未知杂质分析机构

如示例2，检测方法的建立。药物中亚硝胺类杂质的分析测试方法，可以参考专业机构发布的方法，亦可自行开发方法，均需注意分析方法灵敏度应与所论证的杂质限度相匹配，并采用杂质对照品进行完整的方法学验证，保证亚硝胺类杂质能够准确有效的检出。若采用自行开发方法，需证明该方法等效于或者更优于同品种官方公布的方法。全生命周期的风险控制。对于申报上市的产品，申请人在研发中，应进行亚硝胺类杂质的风险评估，对明确有亚硝胺类杂质潜在风险的品种应进行充分的研究。广东未知杂质分析机构

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“高新技术企业”，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。