

药品安全

"稳"中求

助力安全药品诞生，降低50%稳定性研究成本

Assist the Development of Safe Medicine and Reduce Cost of Stability Study by 50%

稳定性存储及研究服务优势

Advantages of ICH Stability Storage & cGMP Stability Studies

3600m³

Weiss/ESPEC
步入式稳定性箱

450m³

2-8°C冷藏库

❖ **双电源系统、双重备份方案、灾难恢复系统、Rotronic温湿度在线管理和实时监控报警系统、电子化样品管理系统**

Dual power supply system, dual backup scheme, disaster recovery system, Rotronic temperature and humidity online management, real-time monitoring and alarm system and E-management system

❖ **优选运输方案（货运运输、专车运输、航空运输），可实现运输过程中的温度控制**

Customized transportation solutions (freight transportation, car transportation, air transportation), and the whole temperature can be controlled during transportation

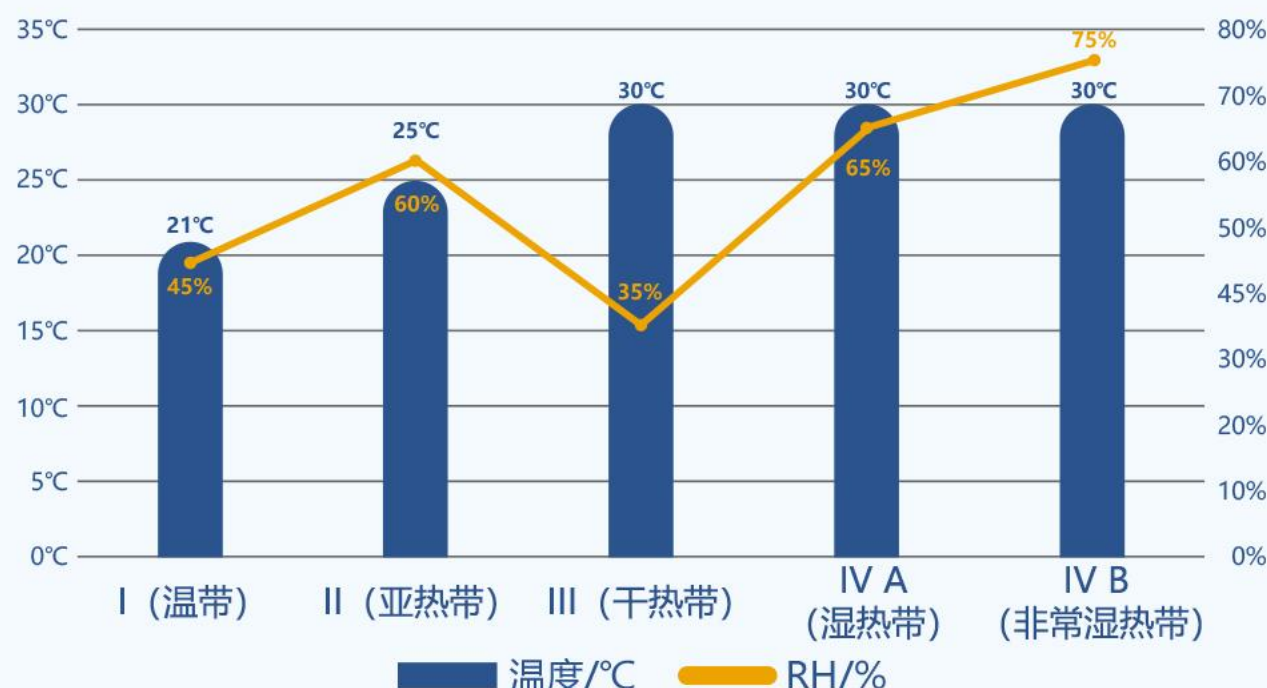
❖ **稳定性研究基于cGMP/ChP/FDA/ICH/WHO等指导原则，符合GMP规范和FDA 21CFR Part 11数据完整性要求**

Stability studies are based on cGMP/ChP/FDA/ICH/WHO guidelines, complying with GMP regulations and FDA 21CFR Part 11 data integrity requirements.

具备完善的稳定性存储条件

Ready All Conditions of Stability Storage

国际气候带及长期稳定性研究条件



影响因素试验条件

高温试验条件	高于加速试验温度10°C以上 (如50°C、60°C等)
高湿试验条件	25°C±2°C 90%±5°C/75%RH±5%RH
强光照射试验条件	总照度不低于1.2×10 ⁶ Lux·hr, 近紫外能量不低于200w·hr/m ²
冻融循环条件	-30°C~55°C

存储条件	原料药/制剂 (一般情况)	原料药/制剂 (拟冷藏)	原料药/制剂 (拟冷冻贮藏)	半渗透容器制剂
长期试验条件	25°C±2°C/60% RH±5%RH 或30°C±2°C/65%RH±5%RH	5°C±3°C	-20°C±5°C -70°C/-80°C±10°C	25°C±2°C / 40%RH±5%RH 或30°C±2°C / 35%RH±5%RH
中间试验条件	30°C±2°C/65%RH±5%RH			30°C±2°C / 65%RH±5%RH
加速试验条件	40°C±2°C/75%RH±5%RH	25°C±2°C 60%RH±5%RH		40°C±2°C (NMT) 25%RH

1. WHO Technical Report Series, No. 953, 2009 Appendix 1
3. ICH Q1A(R2) 新原料药和制剂的稳定性试验

2. 中国药典 2020版: 9001 原料药与制剂稳定性试验指导原则
4. ICH Q1B 稳定性试验: 新原料药和制剂的光稳定性试验

定制专业的稳定性研究服务

Professional Customized Stability Research Service

问卷评估

安全运输 合规接收

可控存放

准时取出 合规测试

稳定性报告交付



步入式稳定箱



Rotronic 温湿度在线监测系统



半渗透存储示例



扫码关注

联系电话: 0512-65823676
邮箱地址: information@assurepharma.cn
公司网址: www.assure-pharma.com
联系地址: 中国 (江苏) 自由贸易试验区苏州工业园区长阳街259号B1二层