

# 原辅料检测 畅“行”无阻



全方位高效原辅料检测，  
加速原辅料放行，助力安全药品诞生

## 艾苏莱原辅料检测服务优势

- ◎ 具备CNAS、CMA资质，参照cGMP质量体系运行
- ◎ 1000 m<sup>2</sup>综合理化实验室，400 m<sup>2</sup>微生物实验室，专业齐全的原辅料检测仪器设备，满足ChP、USP、EP、JP等药典的全检项目需求
- ◎ 符合21CFR法规要求，配备三套网络色谱系统，经过CSV验证，确保数据真实性、完整性及可追溯性
- ◎ 经验丰富的专业技术团队、质量团队和专家团队，支持分析方法开发及验证，支持药典方法确认和转移，在客户加急期限内完成全检或单项检测

## 艾苏莱实验室原辅料检测服务内容

- ◎ 性状、溶解性、酸值、羟值、碘值、过氧化值、皂化值、一般鉴别实验、红外、紫外、旋光度、折光率、pH、熔点、渗透压、可见异物、水分、炽灼残渣、重金属、不溶性微粒、砷盐、镍、镉、铅等金属、粒度分布、脂肪酸组成、有关物质、含量测定、细菌内毒素、微生物限度等。
- ◎ 符合ChP、USP、EP、JP等药典技术要求，可进行多国药典之间的实验对比。

## 艾苏莱实验室原辅料检测服务流程





## 艾苏莱原辅料检测相关仪器设备



高效液相色谱仪



气相色谱仪



电感耦合等离子质谱联用仪



原子吸收光谱仪



紫外分光光度计



红外分光光度计



库伦法水分仪



容量法水分仪



微粒分析仪



冰点渗透压仪



熔点仪



激光粒度仪

## 常见药用原辅料检测能力 (ChP、USP、EP、JP)

|        |              |            |               |       |            |       |
|--------|--------------|------------|---------------|-------|------------|-------|
| 氢氧化钠   | 乙醇           | 无水乙醇       | 氨丁三醇          | 蔗糖    | 冰醋酸        | 碳酸氢钠  |
| 苯甲醇    | 醋酸钠          | 三水醋酸钠      | 海藻糖           | 二甲基亚砜 | 甘露醇        | 枸橼酸   |
| 盐酸组氨酸  | 依地酸二钠        | 一水碳酸钠      | 无水硫酸钠         | 山梨醇   | 无水葡萄糖      | 磷酸二氢钠 |
| 聚山梨酯20 | 聚山梨酯80       | 聚山梨酯80(II) | 盐酸            | 稀盐酸   | 甘氨酸        | 门冬酰胺  |
| 谷氨酰胺   | 组氨酸          | 盐酸精氨酸      | 氯化钙二水合物 (氯化钙) |       | 磷酸二氢钠一水合物  |       |
| 磷酸氢二钠  | 磷酸二氢钠二水合物    |            | 磷酸氢二钠一水合物     |       | 磷酸氢二钠十二水合物 |       |
| 无水碳酸钠  | 一水合葡萄糖 (葡萄糖) |            | 磷酸氢二钠二水合物     |       | 磷酸氢二钠七水合物  |       |



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