

生物药质量研究 从研发到注册的“一站式”服务



可靠全面的质量研究，合规高效的服务保障

艾苏莱生物药质量研究服务优势

- ① 首席科学家领衔的生物药质量研究团队，十年以上大分子项目研发和服务经验
- ② 拥有Q Exactive HF-X、Q Exactive Plus、Biacore T200、MicroCal PEAQ-DSC、JASCO-1500、PA800 Plus、Vanquish等高端仪器设备，为生物药质量研究提供多样化的技术解决方案和全面的表征分析服务
- ③ 具备CNAS、CMA资质，参照cGMP质量体系运行，提供满足ChP、USP、EP、JP等申报要求的验证和检测服务
- ④ 提供生物药研发和注册申报一站式质量研究服务解决方案，包含生物药稳定性研究、微生物无菌验证检查、内毒素验证检查等服务

艾苏莱生物药质量研究服务范围

生物药物研究开发服务

符合CDE数据申报要求

生物分析方法开发

CMC杂质分析

产品一致性与相似性评价

残留HCP及DNA定量

生物药组学研究

生物药物合规检测服务

参照cGMP体系

方法转移及验证

批次放行检测

生物药稳定性研究

细胞培养中控数据分析

CDMO质量控制

艾苏莱生物医药质量研究服务能力



表征	研究项目	
蛋白、抗体、多肽结构表征分析	分子量(完整、还原、脱糖)	
	肽图、肽段覆盖率	
	翻译后修饰	
	氨基酸组成、消光系数	
	质谱法N端、C端测序	
	二硫键定位	
	ADC DAR值	
	自由巯基定量	
	圆二色性(CD)	
	热稳定性(T_m , microDSC)	
核酸结构表征分析	N端测序(Edman降解)	
	分子量	
	核酸序列	
	杂质、修饰及降解产物	
	加帽加尾效率	
糖基化	糖基化位点	
	糖链结构分析	
	寡糖图谱	
	唾液酸含量	
	pI及不同pI组分的相对含量	
	等电点CIEF	
	电荷异质体表征分析	
	颗粒粒度分析	
	聚合物粒度及浓度	
	高分子材料	
电荷异质性	聚合物分析	
	无菌检测	
	微生物限度	
	内毒素检测	
	粒径分析	相关蛋白鉴定
		脱酰胺产物, RP-HPLC
		聚集体, SEC-MALLS
		添加剂残留(表面活性剂、消泡剂、氨基酸、糖等)
		HCP残留(ELISA, DIA 定量)
		Protein A残留
宿主细胞DNA残留		
蛋白小分子亲和力		
抗原抗体亲和力/解离力		
FcγR亲和力		
活性检测	C1q亲和力	
	纯度, SEC-HPLC(%)	
	纯度, 非还原CE-SDS	
	相关蛋白鉴定	
	脱酰胺产物, RP-HPLC	
	聚集体, SEC-MALLS	
	添加剂残留(表面活性剂、消泡剂、氨基酸、糖等)	
	HCP残留(ELISA, DIA 定量)	
	Protein A残留	
	宿主细胞DNA残留	
产品相关杂质	蛋白小分子亲和力	
	抗原抗体亲和力/解离力	
	FcγR亲和力	
	C1q亲和力	
	纯度, SEC-HPLC(%)	
	纯度, 非还原CE-SDS	
	相关蛋白鉴定	
	脱酰胺产物, RP-HPLC	
	聚集体, SEC-MALLS	
	添加剂残留(表面活性剂、消泡剂、氨基酸、糖等)	
工艺相关杂质	HCP残留(ELISA, DIA 定量)	
	Protein A残留	
	宿主细胞DNA残留	
	蛋白小分子亲和力	
	抗原抗体亲和力/解离力	
	FcγR亲和力	
	C1q亲和力	
	纯度, SEC-HPLC(%)	
	纯度, 非还原CE-SDS	
	相关蛋白鉴定	

艾苏莱生物医药质量研究服务能力流程



艾苏莱生物医药质量研究相关仪器设备



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