

药品安全



无“杂”不“究”

全面的杂质研究服务，
助力优质药品的诞生

艾苏莱杂质研究服务优势



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



专业的杂质研究技术团队, 具有国内空白方法学开发项目能力, 承接紧急发补项目, 快速响应客户需求



配备数十套专业分析仪器, 包括高分辨质谱联用仪 (QE+QTOF)、气质联用仪 (GC-MS、GC-MS/MS)、液质联用仪 (LC-MS/MS)、电感耦合等离子质谱联用仪 (ICP-MS)、离子色谱仪 (IC)、液相色谱仪 (HPLC)、气相色谱仪 (GC), 可满足不同杂质验证、检测需求



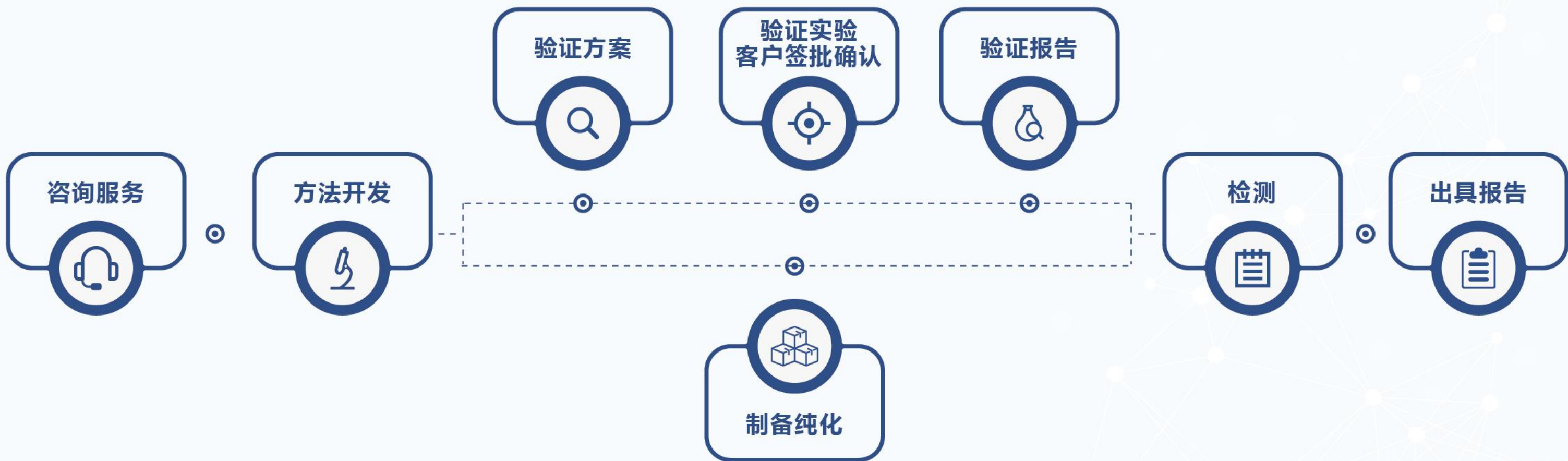
拥有Novasep Supersep-150、Supersep-400制备型超临界色谱仪, Shimadzu SFC-30A分析型超临界色谱仪, 以及LC-20AP制备液相色谱仪, 能满足各种复杂组分分离方法的开发, 具备毫克级到公斤级的杂质制备能力

多角度, 全方位的杂质研究、验证、制备、检测服务

艾苏莱杂质研究服务范围

基毒杂质	亚硝胺类、黄曲霉素类、明确结构类、警示结构类	细胞上清液	125种氨基酸
元素杂质	口服原料药及其制剂7元素（1类+2A类）注射原料药及其制剂10元素（1类+2A类+部分3类）金属催化剂	稳定剂	葡萄糖、蔗糖、山梨醇、甘露醇
残留溶剂	一类溶剂；二类溶剂；三类溶剂；未分类溶剂	缓冲体系部分	精氨酸、半胱氨酸、甘氨酸、组氨酸、咪唑、三羟甲基氨基甲烷
离子杂质	阴离子、阳离子	表面活性剂和消泡剂	Antifoam 204、二甲基硅油、聚丙二醇1000/2000、曲拉通X-100、泊洛沙姆188/407/338、司盘60
分子量和分子量分布	聚合物、多肽、偶联物	工艺增强剂及催化剂	聚乙二醇400/2000/6000
手性化合物拆分	手性化合物方法开发及制备	杂质制备	杂质方法开发及制备

艾苏莱杂质研究和制备服务流程



艾苏莱杂质研究相关仪器设备



气质联用仪



液质联用仪



高分辨液质联用仪



电感耦合
等离子质谱联用仪



制备级超临界
液相色谱仪



分析级超临界
液相色谱仪

