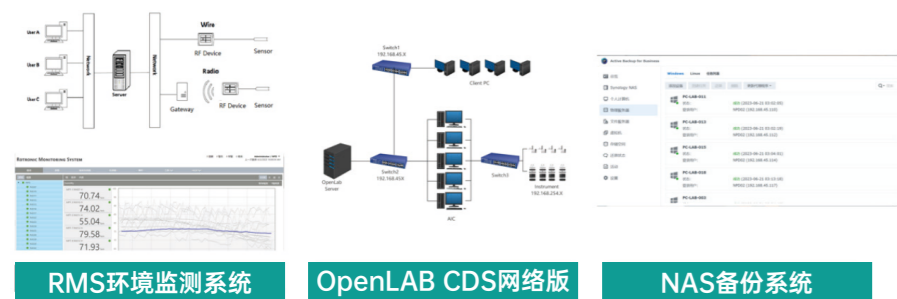


我们的质量体系

在线/网络版系统，恪守全球GMP/CNAS体系规范

- ① 拥有OpenLAB CDS网络版，RMS环境及在线温湿度检测系统、NAS备份系统，Santak不间断电源支持业务连续性计划等
- ② 在线工作站和审计追踪，确保数据完整性
- ③ 数据在线备份和异地备份，确保数据可靠性



GMP/CNAS双质量体系保障具有明确的管理职责
独立于实验室，对质量保证具有权力和责任

文件控制

变更控制

确认与验证

偏差管理

仪器控制

OOS/OOT

可疑数据/事件

记录审核和批准

内审

供应商管理

培训与资质

投诉管理

联系我们

☎ 400-900-6986

🌐 www.noa.net.cn

✉ npdmarket@noagroup.com

📍 上海市闵行区联川路169号4号楼3楼

NOA | 挪亚泰尔

NOA | 挪亚泰尔

CMC药学质量研究及 分析测试一站式CRO服务平台

全国服务热线 400-900-6986

ABOUT US 公司介绍

挪亚泰尔医药科技(上海)有限公司成立于2001年,总部位于中国上海,致力于成为CMC药学质量研究及分析测试一站式CRO服务平台,为全球化学药、生物药、仿制药、医疗器械创新企业提供贯穿医药研发全生命周期的研究分析服务。

实验室已获得了CMA认定、CNAS认可,并且在良好的ISO17025体系的基础上,严格参照GMP、GLP规范运行,可提供高质量、高标准、全方位的研究及检测服务,支持客户产品全生命周期的研发、申报、上市后变更及质量维护,加速全球市场开拓。

集团优势

挪亚成立于1999年,是一家独立、公正、专业的综合性检验、检测、认证及研发机构。技术服务团队超过2000名,为全球客户提供认证评估、检验检测、分析研发、标准建立、培训咨询等全方位的技术服务。同时,为挪亚泰尔医药发展在资源配置、合规管理、服务能力、品牌建设等各方面提供全面的支持和保障!

1999年
成立

19+2个
全球分支机构

2,000+
技术服务团队

50,000+
服务客户

35,000+m²
检测实验室

1,500,000+
检验检测认证报告

NOA | 挪亚泰尔 服务概述

- CMC质量研究服务
- 包材相容性研究
- 药物溶出及体外释放研究
- 稳定性研究
- 医疗器械服务
- 药物痕量残留物研究
- 容器密封性CCIT研究
- 生物药质量研究
- 流变研究
- 原辅料放行检测
- 杂质分离纯化研究
- 除菌过滤工艺验证服务
- GLP局部毒性试验
- 微生物测试及验证服务
- 法规咨询及合规验证服务

实验室及资质

拥有液相和液质 (QQQ), 气相和气质 (QQQ)、ICP-MS、Q-TOF、IC、UPCC、CAD / ELSD / FLD / RI等顶尖分析仪器和微生物实验室



我们的业务

CMC质量研究服务

可提供符合全球药政法规要求的CMC质量研究服务, 涵盖起始物料、中间体、原料药API和制剂DP, 贯穿IND、NDA、Phase I, II, III 及Commercial商业化上市阶段, 并可提供注册资料撰写服务。所有的实验均可在GMP环境下开展, 可满足NMPA和FDA的申报需求。

方法开发、方法验证

- 起始物料、中间体及成品质量标准制定
- 有关物质/强制降解试验/稳定性指示方法 (SIM) 开发
- 离子色谱、手性杂质
- CAD / ELSD / FLD / RID方法开发验证
- 含量、溶剂残留、水分等方法的开发验证及转移
- 微生物方法开发验证 (微生物限度、细菌内毒素)
- 消毒验证服务

注册服务和仿制药CMC

- 一致性评价和仿制药CMC质量研究
- 透皮制剂研究: 体外透皮 IVPT 和体外释放 IVRT (方法学开发验证)
- 药品注册资料撰写

对照品、杂质制备和稳定性

- 对照品:** QNMR、质量平衡法
- 结构确证:** 符合全球药政法规要求
- 杂质制备纯化:** Prep-HPLC、SFC
- ICH药品稳定性研究服务:** 长期试验、加速试验、中间条件试验、影响因素试验、ICH 光稳定性研究

测试放行

- 仪器测试:** LC-MS / GC-MS / ICP-MS / HPLC / UPLC / GC / KF / UV / IR / SEM、XRPD、DSC、粒度
- 药典检测:** 干燥失重、炽灼残渣、重金属、亚硝酸盐、硝酸盐、氯化物测定、钠盐鉴别、水检测等

药物痕量残留物研究

- 基因毒杂质研究 (亚硝胺类、黄曲霉素类、明确结构类、警示结构类): 参照ICHM7和中国药典指导原则, 使用(Q)SAR软件进行基因毒杂质评估、方法开发及验证
- 元素杂质研究 (口服原料药\制剂7元素 (1类+2A类) 注射原料药\制剂10元素 (1类+2A类+部分3类)): 参照ICHQ3D, USP、EP、ChP等, 进行元素杂质扫描、方法开发、方法验证及杂质风险评估
- 残留溶剂检测 (一类溶剂、二类溶剂、三类溶剂、未分类溶剂): 参照ICHQ3C等, 对工艺路线进行评估, 确定质量标准, 并进行方法开发和验证
- 工艺和降解杂质研究: 参照ICHQ3A/Q3B等, 进行API和DP中有关物质、降解杂质的全面研究

杂质分离纯化研究

- 国际一流的Prep-HPLC制备液相、制备超临界流体SFC色谱仪器设备
- 利用GCMS、LCMSMS等技术, 对原料、中间体、原料药和制剂中的杂质进行定性研究
- 利用Prep-HPLC技术对原料、中间体、原料药和制剂中的杂质进行分离
- 对API的强制氧化降解物进行分离和结构鉴定
- 利用采集的LCMS、NMR等数据, 对分离的杂质进行结构鉴定
- 利用定量核磁 (qNMR) 技术快速对杂质进行赋值

包材相容性E&L研究

- 上市药品包装: 安瓿瓶、西林瓶、胶塞、输液袋、滴眼剂瓶、气雾剂瓶、喷雾阀门等
- 临床给药装置: 注射器、输液器、输液泵等
- 生产工艺组件: 硅胶管、过滤器、垫圈、不锈钢 (灌装针头) 等

容器密封性CCIT研究

- 确定性方法: 真空衰减法、压力衰减法、氦质谱、高压放电法
- 概率性方法: 色水侵入试验、微生物侵入挑战及数据统计分析

除菌过滤工艺验证服务

- 化学兼容性
- 完整性
- 除菌过滤性能
- 吸附试验

药物溶出及体外释放研究

服务项目	服务内容	项目名称
体外透皮/IVPT	方法开发/预验证	LC / LCMS / LCMSMS 分析方法开发 透皮预试验 (使用一批参比, 确定试验参数)
	方法验证	渗透量样品测试分析方法验证 滞留量样品测试分析方法验证 外用制剂样品测试分析方法验证 体外透皮方法验证
	体外透皮对比	处方筛选 (4 杯/批次, 筛选4批) 3批次参比制剂批间体外透皮对比研究 (6 杯/批次) 3 批次自研制剂 (申报批) 与 1 批次参比的体外透皮对比研究 (6 杯 / 批次)

服务项目	服务内容	项目名称
体外释放 / IVRT	方法开发/预验证	LC / LCMS / LCMSMS 分析方法开发 释放预试验 (使用一批参比)
	方法验证	接收液样品分析方法验证 制剂提取液样品分析方法验证 体外释放方法预验证
	体外透皮对比	处方筛选 (3 杯 / 批次, 筛选 6 批) 3 批次参比制剂的体外释放对比研究 (6 杯 / 批次) (1次释放对比) 3 批次自研制剂 (申报批) 与 1 批次参比的体外释放对比研究 (6 杯 / 批次) 1批次参比与 3 批次有效期未自研制剂 (申报批) 体外释放对比研究 (6 杯 / 批次)

生物药质量研究

服务项目	服务内容
蛋白大分子结构表征	一级结构: 分子量 / 序列覆盖率分析 / 氨基酸序列 (N 端、C 端) / 质量肽图分析 / 氨基酸组成分析 / 吸收系数分析 / 多肽质谱法全序列分析
	高级结构: 圆二色谱分析 (CD)、差示扫描量热分析 (DSC)、二硫键确认、Tm&Tagg & 粒径
	翻译后修饰: N 糖、O 糖基化位点分析 / 游离糖质谱鉴定 / 唾液酸分析 / 脱酰胺分析 / 氧化分析 / C 末端 Lysine 缺失分析 / C 末端酰胺化分析 / O 环化、E 环化分析
工艺残留物分析	细胞基质来源杂质残留 (胰岛素等) 抗生素残留 (卡那霉素、地塞米松等) 消泡剂残留 (吐温 20\80、二甲基硅油、PF68、泊洛沙姆 (188\407\338) 等) 脂肪酸残留 化学溶剂残留 (DMSO 等) 培养基的成分分析
LC-MS/MS	小分子方法开发和生物分析检测、多肽和蛋白质分析

GLP局部毒性试验

给药方式	项目名称
注射给药	溶血性试验、豚鼠全身主动过敏试验、豚鼠被动皮肤过敏试验、新西兰兔刺激试验 (根据用法确定: 静脉给药-血管刺激、肌肉给药-肌肉刺激、皮下给药-皮下刺激)
皮肤给药	新西兰兔皮肤刺激试验、豚鼠斑贴封闭试验
眼部给药	新西兰兔眼部粘膜刺激试验、豚鼠斑贴封闭试验

稳定性研究

长期试验、加速试验、中间条件试验、影响因素试验、ICH光稳定性研究

流变研究

服务项目	研究内容
流变方法学开发验证	用参比制剂进行剪切应力与剪切速率的完整流动曲线, 屈服应力和蠕变试验、线性粘弹性响应相关检测条件摸索确认
样品流变检测	批次样品检测, 结果分析交流

微生物测试及验证服务

- 微生物限度
- 细菌内毒素
- 抑菌效力
- 效价测定
- 无菌测试

医疗器械服务

- 医疗器械生物相容性 (输注器具/留置针/雾化器等)
- 已知可沥滤物研究
- 医疗器械检测
- 医疗器械化学表征
- 未知可沥滤物研究
- 医疗器械注册备案

原辅料放行检测

根据《药品生产质量管理规范》, 原辅料是药品生产的物质基础, 也是药品生产过程中的第一关, 其质量状况将会直接影响制药企业的最终产品质量。挪亚泰尔可提供原辅料全套指标检测的能力, 为客户带来一站式服务。

检测项目	服务内容
光谱类	红外、紫外、荧光、原子吸收、核磁共振
色谱类	含量、有关物质
物理常数类	熔点、凝点、旋光、折光、pH值、粘度、电导率、OC
限量检查类	氯化物、硫酸盐、铁盐、铵盐、重金属、砷盐、干燥失重、炽灼残渣、水分
特性检测类	颜色、澄清度、结晶、粒度、比表面积、密度
生物检测类	无菌、微生物限度、内毒素、异常毒性、热原、溶血、致敏

法规咨询及合规验证服务

- 药品及医疗器械注册**
 - 国内注册**
 - 创新药临床试验申请
 - 创新药上市许可申请及上市后维护
 - 仿制药上市许可申请及上市后维护
 - 原料药登记
 - 药用辅料和药包材登记
 - 国际注册**
 - 制剂欧洲注册
 - 欧盟CEP / COS申请
 - 欧盟ASM / EDMF文件制作
 - 美国IND / NDA / ADNA申请
 - 美国DMF文件制作
 - FDA工厂注册、自认证与NDC申请
- GMP合规咨询**
 - 中国GMP**
 - 中国新版GMP认证
 - GMP第三方审计
 - GMP远程审计支持
 - 研发试验质量管理体系法规符合
 - 国际GMP**
 - 欧盟GMP咨询
 - 美国FDA认证咨询
 - WHO认证咨询
- 合规验证解决方案**
 - 文件编制
 - 设备设施确认
 - 计算机运输验证
 - 合规验证解决方案
 - 系统验证
 - 咨询类