

全新上线

无菌制剂灌装整体解决方案

Sterile Formulation Filling Solution

GMP-grade Aseptic Filling Successfully Delivered 250+ Batches with 100% Success Rate!

GMP级无菌灌装已成功交付 **250+** 批次！成功率 **100%**！

► 丰富灌装产品类型：



质粒、mRNA、LNP、外泌体、抗体、活菌等

► 多类型剂型选择：

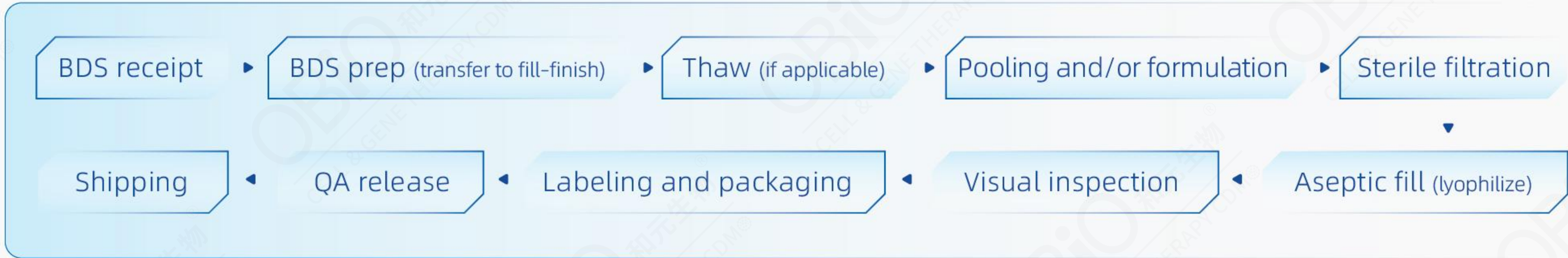


西林瓶、预充针、冻存管等

C+A Operating Environment Fully Meets cGMP Regulations and Standards

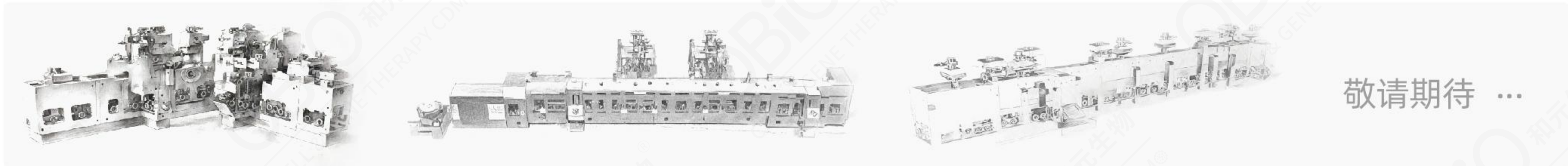
C+A操作环境高度满足cGMP规范及标准

► 完整的制剂生产工艺：原液准备及化冻、原液混匀、除菌过滤、无菌灌装、加塞 (冻干半加塞)、轧盖、灯检、贴签、包装、放行检测等多重工序



► 我们的优势：

- 成功交付超**250**批次的无菌罐装生产
- 团队**10+**年行业经验，成功率**100%**
- 全面的服务能力满足**灵活定制化**需求
- 成功帮助客户拿到中、美等多国临床批件
- 水针最大年产量**1000万支**，冻干最大年产量**500万支**



敬请期待 ...

	灌装线1	灌装线2	灌装线3	灌装线4(即将上线)
水针产能	7000瓶/批	20000瓶/批	1000瓶/批	5000瓶/批
冻干产能	7000瓶/批	20000瓶/批	-	-
规格	0.25ml-10ml	0.25ml-10ml	0.2ml-50ml	0.2ml-50ml
精准度	±1%	±1%	±1%	±1%
成功率	100%	100%	100%	-
环境	C+A隔离器	C+A隔离器	C+A隔离器	C+A隔离器
交付批次	100+	50+	100+	-

Formulation Freeze-drying Process Development, Optimization, and Production Services

无菌制剂冻干工艺开发、优化与生产服务

冻干工艺开发四个步骤：

制剂处方冻干特性分析

通过检测了解制剂处方的冻干特性，即关键配方温度，玻璃化转变温度（Tg'）和塌陷温度（Tc）

基于冻干原理的初步设计

基于关键配方参数，以及传热传质的基本原理，能够得到初步冻干工艺。

基于特性和稳健性再次设计

了解工艺特性，设计合理工艺范围，以便于工艺转移，以及评估工艺偏移对产品质量的影响。

成品特征分析

通过对产品质量的全面检测，理解工艺参数对产品质量的影响，从而对冻干工艺进行合理的调整。

无菌制剂灌装、冻干样品展示：



无菌制剂常规检测项目与方法：

类别	检测项	检测方法
含量	总蛋白质含量	BCA法
	甘露醇含量	电喷雾式高效液相色谱法
	蔗糖含量	电喷雾式高效液相色谱法
鉴别	聚丙烯酰胺凝胶电泳	SDS-PAGE法
安全性	无菌检查	薄膜过滤法
	异常毒性	小鼠法和豚鼠法
	细菌内毒素检查	凝胶限度法
纯度和杂质	各组分占比	分子排阻色谱法
	各组分占比	还原性毛细管凝胶电泳法
	各组分占比	非还原性毛细管凝胶电泳法

类别	检测项	检测方法
活性	生物学活性	细胞培养法
	外观	目视法
	溶液颜色与澄清度	目视法
基本性质	水分	卡尔费休法
	复溶时间	目视法
	渗透压摩尔浓度	冰点下降法
	不溶性微粒	光阻法
	可见异物	灯检法
	pH值	电位法
	装量差异	重量法
	异常免疫反应检测（体外）	细胞培养法
质量研究		

工艺开发

- 200+工艺开发项目
- 基于QbD理念进行工艺开发、通过DoE进行工艺优化
- 经验丰富的技术团队保障产品工艺技术转移

质量控制及分析方法开发

- 500+分析方法开发项目
- 生产全过程、产品全周期的质量控制
- 专业的质量保证团队
- 支持客户从pre-IND、IND到BLA的各阶段服务

大规模商业化GMP生产能力

- 15条质粒与病毒载体生产线,20条细胞生产线
- 超过77,000平方米的细胞与基因治疗产品研发及生产基地
- 建立并配套多条件仓储设施及全球冷链物流管理方案
- GMP体系满足中美欧多国法规要求,助力全球客户各阶段申报

和元生物技术(上海)股份有限公司(股票代码:688238)

☎ 电话: +86 400 151 5198

✉ 邮箱: bd@obiosh.com
obio.us@obiosh.com

🌐 官网: www.obiosh.com

📍 SPIRO (总部): 上海市浦东新区国际医学园区紫萍路908弄19号楼

📍 PINE 基地: 上海市浦东新区国际医学园区半夏路100弄8&9号楼

📍 Intelli-M基地: 上海市临港新片区沧海路3888号



扫一扫，关注我们