

北京丙二醇杂质研究服务

发布日期：2025-09-22

化学合成药物技术平台：该平台主要致力于化学合成原料药、中间体、标准品、杂质以及药物等内容的实验室研发与技术服务，主要以项目引进、联合开发、委托开发、项目孵化等模式开展工作。该平台包括合成实验室、仪器室、药物设计/计算机辅助室、分析室等四个功能区域，拥有微波化学合成仪、制备高效液相色谱仪、中低压制备色谱、旋转蒸发仪、低温搅拌机、真空隔膜泵、真空干燥箱等各类仪器设备120余台，可开展药物以及中间体的化学合成、药物分析、药物模拟设计和药物分子筛选等工作。研究院中心设有药用材料、医用材料、药物分析、样品稳定性考察、样品准备、IT机房、收样室等多个功能科室。北京丙二醇杂质研究服务

淄博生物医药研究院技术研究与服务体系：研究院功能实验室占地面积7200m²，分为技术研发与中试研究两大板块，共设有12个功能单元，拥有大中型仪器设备900余台（套），设备总投资8000余万元。基本涵盖化学药物、生物技术制品、天然药物（含中药）三大药物类别，形成了从源头发现到中试的临床前研究链条。研究院目前建有专业技术服务、高层次人才研发、高校联盟技术支持三支团队共计200余人，其中硕士学位以上人员70%以上，包括国家多人计划**1人；山东泰山学者及泰山产业人才6人（其中培育3人）；淄博英才计划1人。北京丙二醇杂质研究服务山东大学淄博生物医药研究院杂质研究中心可从事杂质鉴定、制备、分离、检测、含量标定等工作。

生物医药研究院设有粉碎提取、浓缩纯化、分离与合成室、仪器分离、分析检测等五个功能区域，拥有各类仪器设备60余台（套），可开展中药和天然药物有效成分的提取工艺研究、有效成分的分离和纯化、有效化学部位的制备、活性天然产物的合成和结构修饰等工作。主要技术服务：中药新药开发，基于院内制剂的中药创新药开发；基于传统中医药理论的中药经典名方开发；天然药物开发；中药二次开发，中药工艺改进；中药标准提高；中药药理毒理评价；中药循证医学研究；中药活性成分筛选及分离纯化。

通过一期建设，研究院实现了对实验室电子实验记录模板、研究项目、质量标准的数据结构化，固化电子实验记录本，预定计算公式，实现仪器数据和天平数据的采集，减少手动操作的失误，实时记录实验室样品的流转流程、实验人员的工作进度等，为客户提供高效率高质量的服务。同时该系统可自动生成研发项目，支持项目全流程运转，通过方案+实验、技术把关+质量过程审查，双线并抓，确保研发项目的技术质量实时在线，不仅极大提高了创新研究和服务的效率，而且实现准确记录并符合法规要求，较大提高了质量标准保证。山东大学淄博生物医药研究院从事原辅料与制剂研究、基因毒杂质研究、生物样本研究等主要业务领域。

01概述：自2018年7月在缬沙坦原料药中检出N-亚硝基二甲胺[NDMA]以来，陆续在其他沙坦

类原料药中检出了各类亚硝胺杂质，如NDMA、N-亚硝基二乙胺(NDEA)等。进一步的调查发现，在个别供应商的非沙坦类的药物中（如雷尼替丁），亦有亚硝胺类杂质的检出。亚硝胺类杂质属于ICH M7 R1（《评估和控制药物中DNA反应性（致突变）杂质以限制潜在致病风险》）指南【1】中提及的“关注队列”物质。根据世界卫生组织公布的致病物清单【2】，NDMA和NDEA均属于2A类致病物质；根据国际认可数据库，已有部分亚硝胺类杂质有公开的致病性数据，如NDMA、NDEA、N-亚硝基-N-甲基-4-氨基丁酸(NMBA)、N-亚硝基二丁胺(NDBA)等。山东大学淄博生物医药研究院是一个有朝气有活力的年轻团队。北京丙二醇杂质研究服务

研究院开展技术研发与服务、科技成果转化与孵化、人才培养与汇聚、科技交流与合作、校地校企共建等工作。北京丙二醇杂质研究服务

淄博生物医药研究院严格遵守“合规公正，专业高效，诚信经营”的服务原则，在原辅料与制剂研究、基因毒杂质研究、生物样本研究、核磁研究、包材相容性研究、中医药标准研究等主要业务领域，先后为新华制药、瑞阳制药、东岳集团、华润双鹤利民药业、帝斯曼、金城医药、齐都药业等500余家企业和山东大学、山东理工大学等提供专业技术服务。淄博作为鲁中医药产业密集区的主要城市，是山东省制药大市，其产业历史悠久、基础雄厚、产业体系完善，是山东省重要的药物研究与生产基地，聚集了一批有名的制药企业。北京丙二醇杂质研究服务

山东大学淄博生物医药研究院（淄博高新区生物医药研究院），是由淄博高新区管委会联合山东大学和当地药企共同建设的政产学研用紧密结合的药物与健康产品技术创新研发和专业化孵化服务平台，成立于2012年12月，事业法人单位。被科技部认定为“***”，整合高校、地方优势资源，建设、运营生物医药公共技术服务平台，并依托平台开展科学研究、检验检测、技术服务、技术转移、成果转化、人才培养、人员培训、展览服务、对外交流合作、医药相关产品销售及技术研发，提升医药产业发展。