

HYAnlab
汇 毓 安 莱 博

**医药及医药包装领域
国内外领先的一站式服务平台**

汇毓安莱博（苏州）医药技术有限公司

HYAnlab
汇 毓 安 莱 博



电话：0512-87689885
邮箱：info@anlab.com
地址：苏州市工业园区华云路1号桑田岛科创园2号楼5层

医药及医药包装领域 国内外领先的一站式服务平台

A leading one-stop service platform at home and abroad in the field of medicine and pharmaceutical packaging

公司基地

>6500m²

合作客户

200+个

助力申报

50+ 项目

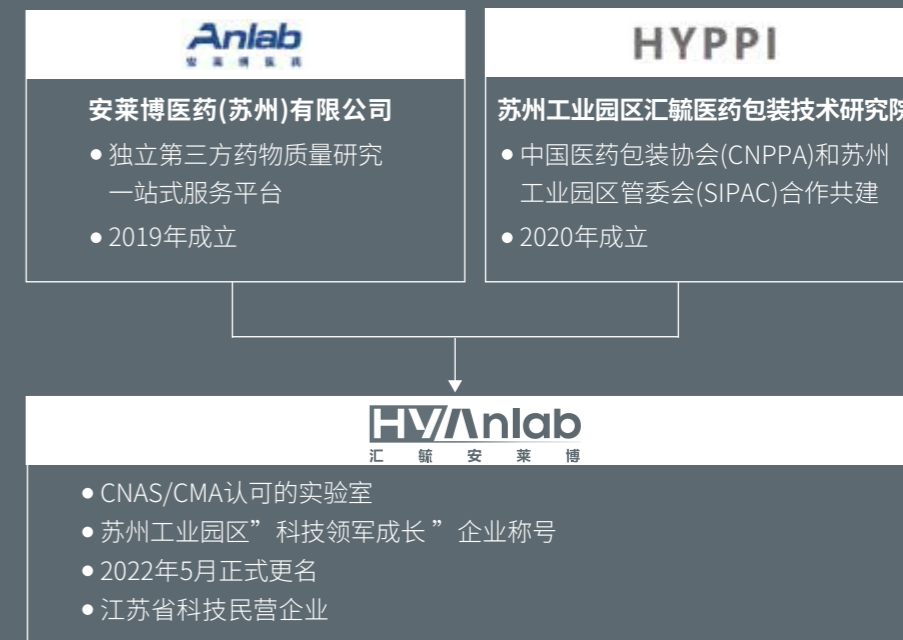
分析方法

300+套

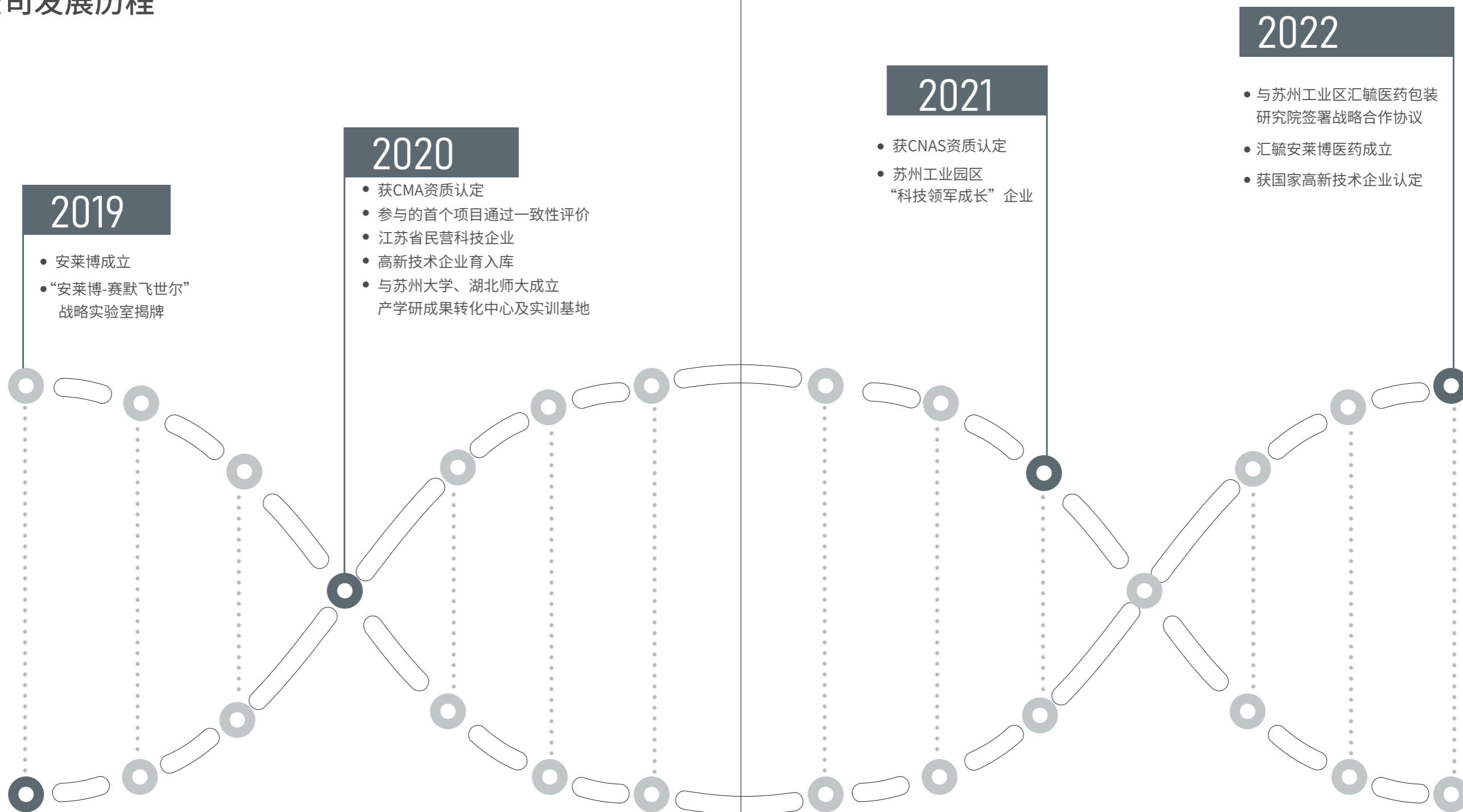
公司介绍

Company introduction

汇毓安莱博在战略股东汇毓医药包装技术研究院支持下，由安莱博医药（苏州）有限公司扩建而成，遵循cGMP体系规范，在苏州工业园生物医药产业基地设立了CNAS/CMA认可的实验室，专注药物杂质和医药包装研究，打造高标准的医药领域前沿性研究平台，致力于为全球客户提供可靠、快速的一体化研发服务，助力医药产业健康发展。



Development
History
公司发展历程



Core
business
核心业务



相容性研究中心



标准化实践基地



药包材生物学研究



包材注册登记一体化研究



工艺开发及质量研究



基因毒性杂质研究



稳定性研究



微生物研究



逆向工程研究



药品包装材料检测

Compatibility study 相容性研究

研究品种

- 上市药品包装：安瓿瓶、西林瓶、胶塞、输液袋、滴眼剂瓶、气雾剂瓶等
- 生产工艺组件：硅胶管、过滤器、垫圈、不锈钢等
- 给药器具：注射器、输液器、输液泵等

研究策略与流程



项目流程

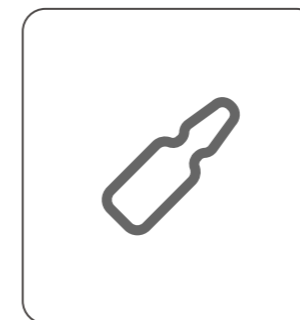


密封性研究



- * 色水法
- * 微生物侵入挑战法
- * 高压放电法

包装材料创新研究



包材功能研究测试

- * 阻隔性能
- * 耐穿刺性能
- * 规格尺寸
- * 物理机械性能

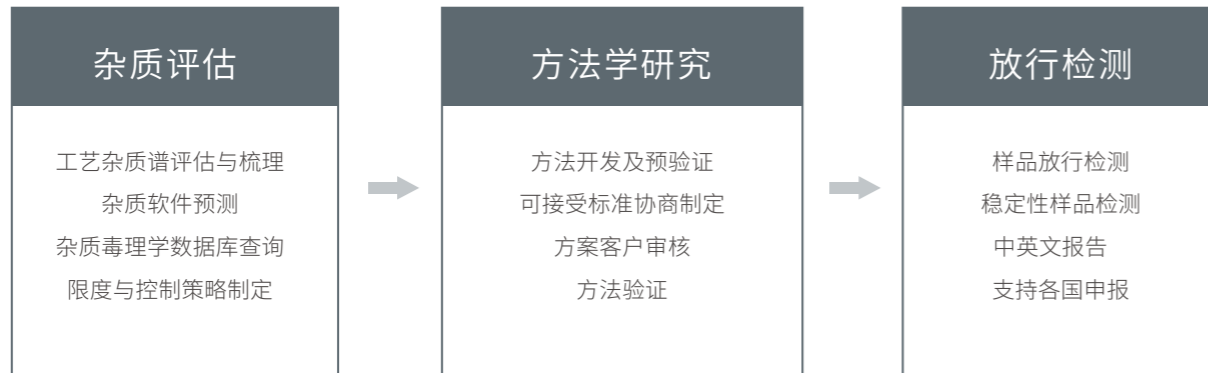


YBB/USP研究测试

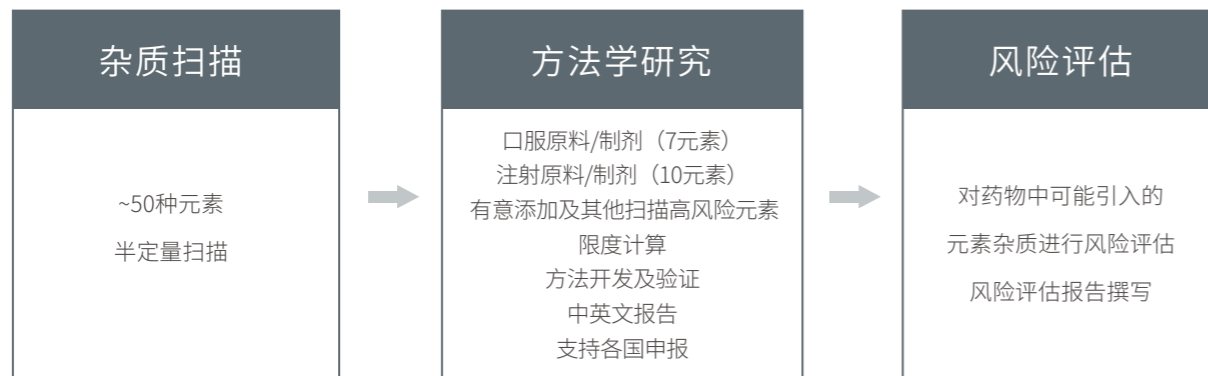
- * 橡胶类：胶塞、垫片
- * 玻璃类：西林瓶、安瓿瓶、预灌封注射器
- * 金属类：铝盖、铝塑组合盖
- * 塑料类：滴眼剂瓶

Impurity study 杂质研究

■ 基因毒性杂质：全方位解决方案



■ 元素杂质：一体化解决方案



■ 离子杂质：阴离子、阳离子

■ 残留溶剂：1~3类溶剂

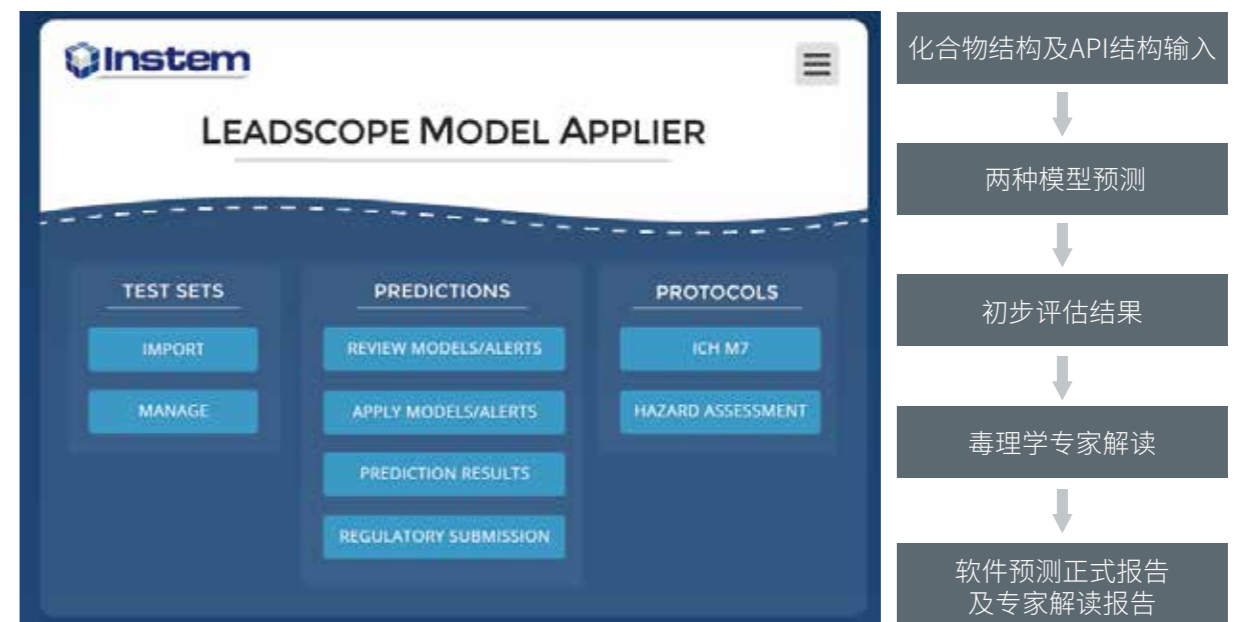
■ 其他：有关物质、酶蛋白、聚合物、未知物解析



■ QSAR软件预测

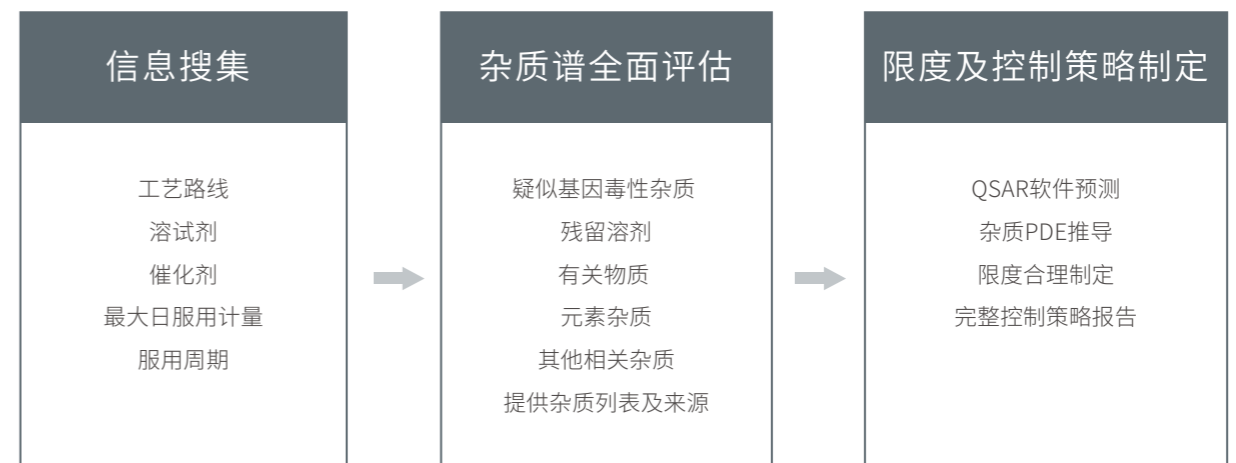
符合ICH M7指南下基因毒性杂质QSAR评估软件—Leadscope

基于专家规则模型Genetox Expert Alerts+统计学规则模型Genetox Statistical Models



■ 杂质谱评估

为新药/仿制药客户提供全面的杂质谱评估、限度及控制策略制定咨询服务。



Core
competitiveness
核心竞争力

打通理论与应用融合“最后一公里”
技术创新加持助力医药产业发展



01 高效的研发效率

- 国内自主、首创的E&L毒理学数据库
- 打通多学科交叉行业资源及国家级专家团队助力



02 权威的技术平台

- 行业资源及专家团队支持，深度贴近政策法规要求
- 参与研究指南/标准化起草，科学构建研究体系
- 17项知识产权专利

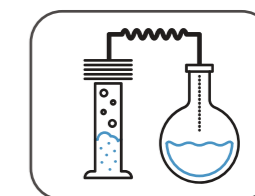
03 全面的实战经验

- 上下游产业链深度链接，助力药品及药包研发系统结合
- 融合毒理学评估、未知物解析等技术难点，科学开展实验研究



04 完善的管理体系

- 符合国际标准的研发实验中心
- 合规的质量管理体系
- 完整的知识产权保护系统，降低风险，提高品质



Case sharing
案例分享

■ 合作案例一：协助小分子/大分子药企

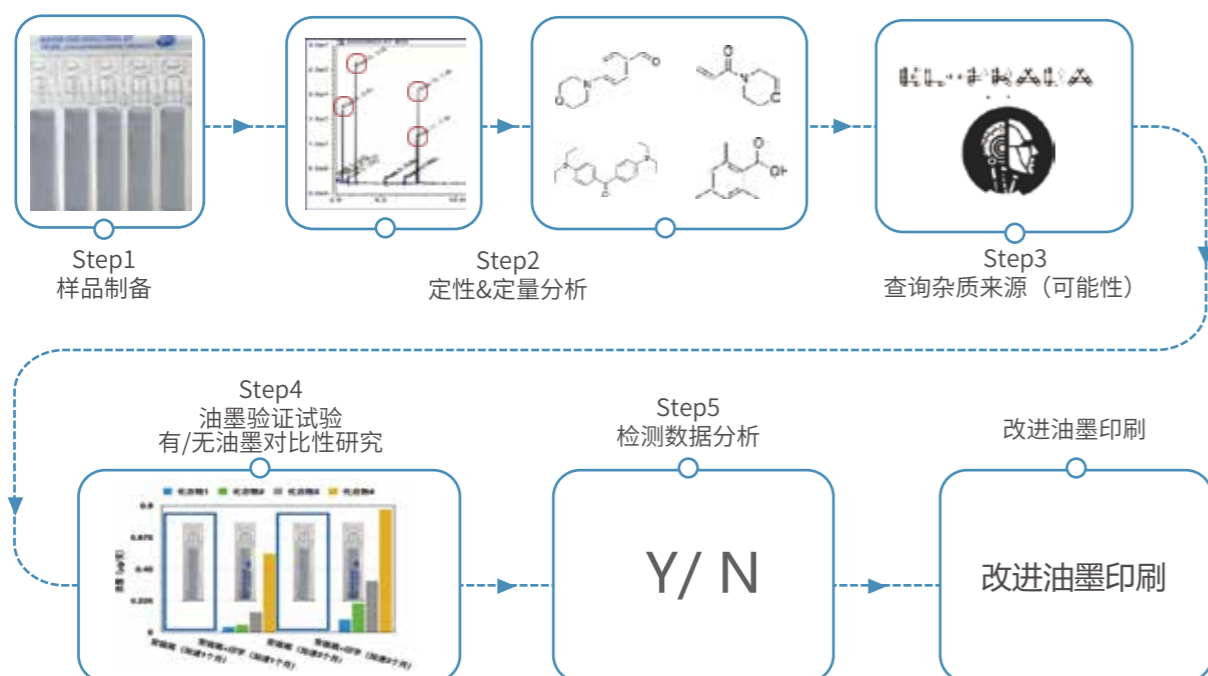
❓ 问题：药液中四种杂质含量持续增长

🔗 方法：物质的定性与定量

🔍 查询：EL-PRADA分类发现物质来源于油墨

🛡️ 验证：有/无油墨的包装产品对比研究

✍️ 改进：更改油墨印刷方式



Case sharing
案例分享

■ 合作案例二：助力基因毒性杂质发补

❓ 问题：杂质谱评估不全面，被发补，补充研究基因毒性杂质

🔗 思路：从工艺路线全面评估可能存在的警示结构
并通过QSAR软件进行预测，给出限度计算与控制策略

🔍 查询：EL-PRADA分类发现物质来源于油墨

🛡️ 验证：有/无油墨的包装产品对比研究

✍️ 改进：更改油墨印刷方式

