



小分子药物研发 一体化服务领跑者

LEADER IN INTEGRATED SERVICES FOR SMALL MOLECULE DRUG RESEARCH AND DEVELOPMENT



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楼

安莱博(江苏)医药科技有限公司

江苏安莱博

江苏安莱博医药是一家综合性的药物研发技术服务CRO企业，业务开展始于2019年，专注药物和药包材分析技术为基础，以药物杂质制备及杂质分析、药包材分析及其注册登记一体化研究、小分子药物工艺开发及CMC研究、微生物研究及测试等领域为核心的业务板块，遵循CGMP体系规范，在苏州工业园生物医药产业基地设立了超4500m²+的研发和办公场地，实验室先后通过CNAS资质认可和CMA资质认定，P2实验室备案资质，运营期间并先后获得江苏省科技民营企业、苏州工业园区科技领军企业、国家高新技术企业称号，为全球药物研发客户提供可靠、快捷的一站式研发服务解决方案，助力医药产业健康发展。

- 4500m²+ 场地
- CMA CNAS P2实验室资质
- 可靠
- 快速
- 一站式服务

江苏安莱博医药

致力于成为客户最值得信赖的合作伙伴，严格遵守国家药监局监管规定及要求，各子公司提供相关服务业务

汇毓安莱博

药物杂质分析及测试、微生物测试、药用包材相容性研究及功能性测试等

信维安生物

仿制/创新药CMC研究服务、原料药工艺开发、药物制剂工艺开发、仿制药申报等

安莱杰生物

分子砌块定制合成
仿制药杂质系列对照品合成
试剂关键医药中间体定制合成

- 4500m²+ 公司基地
- 500+ 合作客户
- 200+ 助力申报
- 1000+ 分析方法
- 3大 服务平台

荣誉-资质



使命/愿景/价值观

- 使命**
让药物研发更快捷、更安全，共同守护人类健康
- 愿景**
致力于成为全球药物研发领域最值得信赖的合作伙伴
- 价值观**
客户至上、正直诚信、团队协作、勇于创新

我们的服务

○ 药学质量研究

药物杂质研究	微生物研究	其他服务
化药杂质研究（基因毒性杂质、元素杂质、有关物质、聚合物） 生物药杂质研究（消泡剂、转染剂） 中药杂质研究 发酵药物杂质研究（酶蛋白、组胺、消泡剂、黄曲霉素）	微生物限度 抑菌效力 细菌内毒素 无菌检查 培养基适用性 消毒剂效力验证 制药用水系统验证	稳定性样品检测 原辅包入库/放行检测 药物杂质制备 基因毒软件QSAR分析（Leadscope） PDE毒理学推导研究 医疗器械资料表征研究 制剂辅料逆向工程研究

○ 药包材备案登记一体化研究

相容性/密封性研究	药包材登记	药包材生物学评价	药用功能性测试平台
药品包装系统相容性研究 工艺组件相容性研究 给药器具相容性研究 密封性研究 过滤器验证	药包材质量标准制定 药包材稳定性研究 药包材安全性评估 备案登记资料撰写 药包材筛选研究 药包材等同性/替代性研究	细胞毒性试验 皮肤致敏试验 刺激性试验 溶血试验 热原试验 急性全身毒性试验 遗传毒性试验	玻璃类包材 药典/YBB/USP测试 塑料类包材 药典/YBB/USP测试 橡胶类包材 药典/YBB/USP测试 预灌封类包材 药典/YBB/USP测试

○ 仿制药/创新药 CMC 研究服务

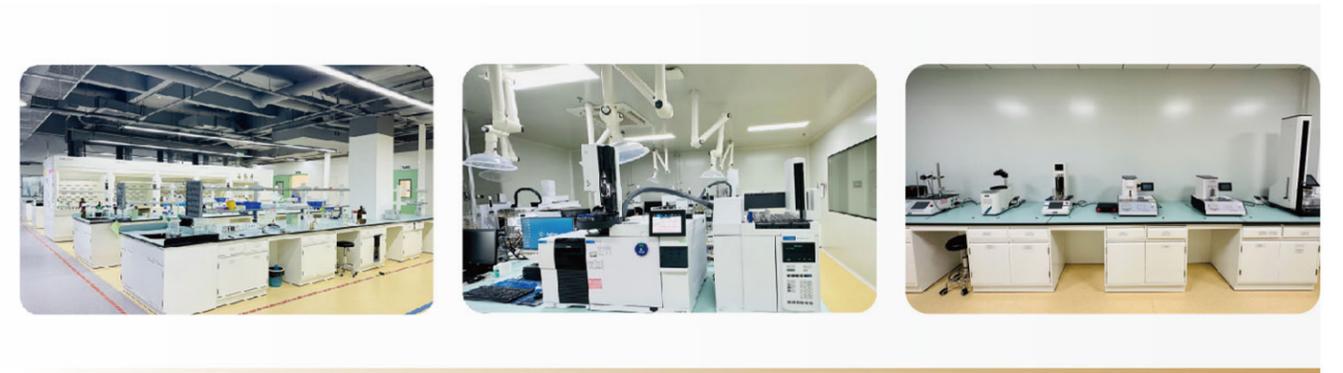
原辅料质量研究 DMF资料撰写 参比制剂反向分析 API特性研究 制剂处方工艺开发 稳定性研究 仿制药申报资料撰写

○ 产品链服务平台

分子砌块定制合成 仿制药杂质系列对照品合成 试剂关键医药中间体定制合成

○ 分析仪器设备概览

仪器名称	
无菌隔离器	紫外光谱仪
LC-MSMS	原子吸收光谱仪
LC-MS	红外光谱仪
2DLC-Q-TOF	氮气发生器
HPLCVWD/ELSD/FLD/CAD/DAD	酸碱滴定仪
HS/GC-MSMS(1台加FID)	超低温冷冻保存箱(-80°C)
HS/GC-MS +(3台加FID)	真空衰减仪
ICP-MS	密封性测试仪
ICP-OES	离子溅射仪
离子色谱仪	线热膨胀系数测定仪
扫描电子显微镜	生物安全柜
高压蒸汽灭菌器	水分测定仪

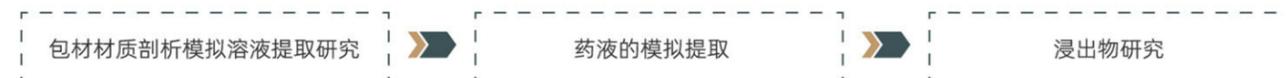


相容性与密封性研究

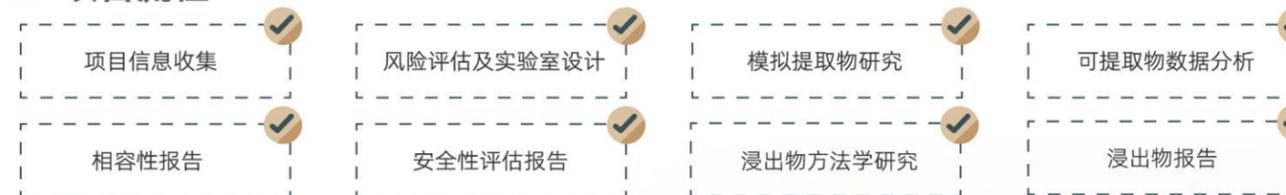
研究品种

上市药品包装	生产工艺组件	给药器具
安瓶 西林瓶 胶塞 输液袋 滴眼剂瓶 气雾剂瓶	硅胶管 过滤器 垫圈 不锈钢	注射器 输液器 输液泵

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 | 真空衰减法

YBB/USP研究测试

橡胶类	玻璃类	预罐封类	塑料类
胶塞 垫片	西林瓶 安瓶 注射剂瓶 口服液体瓶 输液瓶	注射器组合件 注射器用不锈钢注射针 氯化丁基橡胶活塞 溴化丁基橡胶活塞	滴眼剂瓶

杂质研究

基因毒性杂质:全方位解决方案

杂质评估	工艺杂质谱评估与梳理	杂质软件预测	杂质毒理学数据库查询	限度与控制策略制定
方法学研究	方法开发及预验证	可接受标准协商制定	方案客户审核	方法验证
放行检测	样品放行检测	稳定性样品检测	中英文报告	支持各国申报

元素杂质:一体化解决方案



药学研究平台简介

药学研究平台依托安莱博的资源优势，专注原料药和制剂工艺研究及质量研究，团队拥有二十余年的药学研究经验，可承接片剂、胶囊剂、注射剂等多种剂型的产品开发。



优势

01

产品立项从资源优势出发,以原料药和包材分析技术及团队药学研究经验为依托, 结合市场情况进行。

02

自有的资源优势可提升产品开发速度和降低成本。

03

商业化策略以技术转让和批文合作开发为主。

技术先进型药学一体化服务者

原料药/制剂工艺研究

合成工艺路线设计、
开发及优化

原料药工艺验证及
安全性评估

参比制剂 (RLD) 反向工程

制剂处方工艺研究及
工艺验证

全方位的质量研究

杂质谱分析

控制策略制定

方法学研究

稳定性研究

仿制药及一致性评价

✓ 仿制药和参比制剂的质量全面比对

✓ 处方工艺二次开发: 优化处方工艺、中试放大/生产技术转移、质量研究

✓ 生物等效性(BE)服务: 战略合作实验室

申报类型

1类创新药	2类改良型新药	3类、4类仿制药
一致性评价	变更	补充申请

项目经验

序号	项目名称	规格	注册分类	适应症 (简要)	项目阶段
1	他达拉非片	5mg、10mg、 20mg	化药4	治疗勃起功能障碍	已上市
2	来那度胺胶囊	5mg、10mg、 15mg、25mg	化药4	本品与地塞米松合用, 治疗曾接受过至少一种疗法的多发性骨髓瘤的成年患者	已上市
3	缬沙坦氨氯地平片	每片含缬沙坦80mg, 氨氯地平5mg	化药4	治疗原发性高血压	中试放大
4	富马酸伏诺拉生片	10mg、20mg	化药4	反流性食管炎	受理号
5	布洛芬注射液	800mg/200ml (4mg/ml)	化药3	用于成人治疗轻至中度疼痛, 作为阿片类镇痛药的辅助用于治疗中至重度疼痛	受理号



冻干机

高效液相色谱仪

高压蒸汽灭菌锅

气相色谱仪