



检测验证服务系列

产品单页 2022 Ver.00

一次性产品验证服务

验证服务介绍

与传统不锈钢系统相比,一次性系统在设计上有着很多优点,例如:厂房设计与建造迅速、不需清洁验证、占地小(配套洁净设施数量降低)、低造价成本、全封闭流程,即用即抛、高机动灵活性。

由于,一次性系统与料液直接接触,涉及的关键组件包括一次性袋子,管路,连接器,过滤器等,有较高的风险,需要进行风险评估以及相应的研究验证工作,确认一次性系统对药品质量、效能和安全的影响。

上海多宁生物科技有限公司与华测检测认证集团股份有限公司汇集双方资深团队建立一次性系统检测验证平台,将聚焦一次性系统的可提取物浸出物研究、微生物检测、过滤器完整性及除病毒验证等领域的质量检测、产品验证工作。

验证服务范围

·可提取物/浸出物(Extractables/Leachables)

可提取物(Extractables):在最差条件下(例如有机溶剂、极端高温、离子强度、pH、接触时间等),可以从一次性系统组件材料的工艺介质接触表面提取出的化学物质。可提取物代表了迁移至产品中物质的最大可能。

浸出物(Leachables):在储存或常规工艺条件下,从接触产品或非接触产品的材料中迁移进入药物产品或工艺流体中的化学物质。浸出物通常是可提取物的子集,也可能包括可提取物的反应产物或降解产物。

基于客户特定的工艺进行风险评估,根据评估结果进行定制化的验证服务,获得可提取物/浸出物数据后,根据药品实际的生产工艺,结合相关给药信息由专家进行严格的判断可提取物/浸出物是否影响药品质量和病人安全。

·化学兼容性试验

确认在特定条件下,一次性系统(一次性袋子、管路、过滤器等)与工艺料液接触后的完整性。

具体测试指标与一次性系统的类型有关,通常从完整性、压力耐受、重量、表面分析、厚度、拉伸强度等测试指标中选取。

·细菌截留试验

模拟实际生产过滤工艺中的最差条件,过滤含有一定量挑战微生物的产品溶液或者产品替代溶液,已确认除菌过滤器的微生物截留能力。

·吸附试验

确认药液或溶液组分不会因一次性系统吸附而导致药液的浓度或质量不符合既定标准。

一次性袋子、管路组装和过滤器都可能存在吸附风险,吸附作用机制可能是离子键、范德华力和疏水作用等。此外,溶液组成、产品浓度、接触时间和温度等因素也可能会影响吸附程度。

合规性检测验证

验证服务介绍

多宁生物于 2021 年并购熙迈（上海）检测技术服务有限公司（以下简称：上海熙迈），为生物制药客户提供 GMP 合规性检测验证服务。

上海熙迈专注生物安全检测、仪器设备验证、驻场服务和其他检测验证等专业内容，向新药研发、生物技术开发、医疗等企事业单位提供服务。上海熙迈拥有美国国家卫生基金会授权的 NSF 检测资质（证书编号：C0259046-01）和中国质监局颁发的 CMA 检测资质（证书编号：160921341132），至今已服务 500 多家知名药企、医疗器械等公司。



验证服务范围

- 风速 / 洁净度类的检测及验证；
安全柜、超净台、通风柜、洁净房、生物安全实验室、动物房；
- 仪器设备验证
温湿度类的 IQ、OQ、PQ 服务；
液氮罐、降温仪、超低温冰箱、冷藏箱、烘箱、马弗炉、灭菌器、离心机、仓库、冷库；
- 公用设施验证
空调系统验证，水系统验证，蒸汽及其他气体系统验证
- CSV 验证
- 驻场服务
设备分类、台账建立、信息录入完善；
内部日常维护保养、对外计量校准维修协调；
到期提醒，审查协助，年终汇报。
- 特色服务
安全柜甲醛熏蒸消毒、滤网拆换、实验室过氧化氢消毒（满足 EHS 要求）；
实验室仪器搬迁服务；
MD 酶标仪 PQ 验证、PCR 仪验证、洗瓶机验证、BIOTEK 酶标仪 / 洗板机验证、HPLC/GC PQ 验证；
EHS 协助备案、体系制度建立、风险评估、安全培训、上市前合规性审计；
GMP 法规 / 指南解读、指导顾问、协助注册申报、合理性建议。

上海多宁生物科技股份有限公司

SHANGHAI DUONING BIOTECHNOLOGY CO.,LTD.

电话:021-64340155

邮箱:marketing@duoningbio.com

网址:www.duoningbio.com

地址:上海市松江区民强路1525号申田新办公领地30幢

