



江苏艾苏莱生物科技有限公司

苏州 · 上海 · 南京 · 杭州 · 合肥



ASSURE PHARMA

艾苏莱生物科技

江苏艾苏莱生物科技有限公司

Jiangsu Assure Pharma Biotechnology Co., Ltd

联系电话: 0512-65823676

邮箱地址: information@assurepharma.cn

公司网址: www.assure-pharma.com

联系地址: 中国 (江苏) 自由贸易试验区苏州工业园区长阳街259号B1二层

江苏艾苏莱生物科技有限公司
Jiangsu Assure Pharma Biotechnology Co., Ltd

药品质量安全研究领域

研发和检测一体化服务平台

原料药 | 药物制剂 | 生物制剂 | 医疗器械

公司面积

5600m²

合作客户

300 +

稳定性研究空间

3600m³

8大服务版块

> 800项检测服务项目

公司介绍

COMPANY PROFILE

江苏艾苏莱生物科技有限公司位于中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区，具有中国合格评定认可委员会认可的CNAS资质和江苏省市场监督管理局授权的CMA资质，是一家专业提供高质量、高效率、合规的药品质量分析及研究服务的第三方检测研究机构。

艾苏莱参照cGMP、CNAS和CMA要求运行质量管理体系，拥有专业的技术团队、合规的质量体系、优势的资源配置，以“助力安全药品诞生”为我们的宗旨，持续为客户提供全面优化的研究及检测服务。



责任 助力安全药品诞生

价值 公正与客户利益并重
长期利益优于短期利益
员工利益先于股东利益

愿景 成为全球客户信赖的药物质量分析实验室

原则 公正、科学、高效、保密

目标 专注服务，合作共赢



我们的实验室

- 特色：双质量体系运行的合规分析实验室
- 团队：技术中心包括药物研究部、药物测试部、生物医药研究部，部门细分，精细化管理支持客户不同委托需求
部门技术负责人管理经验15年以上，精通药品研发、药物分析、药品生产、药物注册申报和合规质量管理
项目PM负责制，配合客户CDE / FDA 注册发补100+项，满足客户注册申报交期要求
- 硬件：实验室面积5600m²，按功能分区，满足不同研究及检测项目需求
仪器设备总投7000万，百万以上精密分析仪器20套
杂质谱仪器Shimadzu LC-MS/MS、Agilent GC-MS/MS；Novasep超临界色谱仪、Thermo Q Exactive HF-X/Plus/Focus Waters Q-Tof、Biacore T200、MicroCal PEAQ-DSC、JASCO-1500、Thermo Vanquish等多套高端仪器设备
3600m³ 稳定性研究空间 / 450m³ 2-8°C冷藏库 / 31台 独立式稳定性箱

★ 资质证书



我们的质量体系

- 体系建设：cGMP 和 ISO/IEC17025双质量体系运行
D-U-N-S®Num: 411925189
CNAS认可证书 注册号：CNAS L14128
CMA资质认定证书 编号：201021340090
- 质量团队：独立QA体制
- 仪器设备：分级授权管理 / IQ / PQ / PQ验证 / 年度再确认
CSV验证 / 期间核查、维护保养、计量校准
- 过程管理：变更控制 / OOS / OOT / MDD控制 / 偏差控制 / CAPA管理 / 异常事件管理
自检/内审 / 管理评审 / 人员资质确认 / 客户投诉管理

- 数据管理：符合FDA21 CFR PART 11要求
拥有Agilent CDS、Shimadzu LabSolutions、Waters Empower等网络版色谱系统
具有完善的审计追踪功能，确保数据真实、完整、可靠及可追溯
Vmware虚拟化服务器环境

✿ 我们的服务能力

稳定性研究

降低企业50%研究成本
30+成功项目经验

- 稳定性研究基于cGMP/ChP/FDA/ICH/WHO等指导原则
- 精通国内外稳定性法规要求，具备稳定性方案设计到执行检测能力
- 数据完整可追溯，符合FDA21CFR Part11要求
- 多项目团队同步支持稳定性研究

3600m³ **450m³** **31台**

Weiss/Espec 2-8°C冷藏库 BINDER/Espec/Memmert
步入式稳定性箱 独立式稳定性箱

- ICH指导原则温湿度存储条件
 - 25°C/60%RH • 30°C/65%RH • 40°C/75%RH • 25°C/40%RH
 - 30°C/35%RH • 40°C/20%RH • 2-8°C
 - 高湿条件25°C, 75%RH • 高温条件50°C~60°C
 - 冻融循环条件-30°C~55°C • 冷冻条件-80°C~-20°C
- 双电源系统 双重备份方案
- EMS实时监控报警系统 完备保障体系
- 冷链控温运输 过程可控

杂质研究

杂质质谱分析仪器1500万+
毫克级到公斤级的杂质制备能力

- 精准的法规解读能力，满足客户基毒杂质、离子杂质、元素杂质、残留溶剂、有关物质各国申报要求
- 专业的杂质研究技术团队
- 配备专业分析仪器，拥有Novasep超临界色谱仪，满足不同杂质开发、验证、检测需求

微生物研究测试

400m² BSL-2实验室
基于各国药典 微生物从开发到验证、测试全能力

- 符合ChP及USP药典要求，符合ISO 11737法规要求
- 具备无菌检查、微生物限度检查、细菌内毒素检查、抑菌效力检查、培养基适用性检查、BI指示剂等微生物研究能力
- 专业微生物技术团队

相容性与密封性一站式服务

药品接触系统全领域覆盖
紧急项目20个工作日交付

- 相容性与密封性打包服务
- 医疗器械表征服务，可沥滤物研究
- 专家方案设计，符合中美申报要求
- 既往研究经验（西林瓶/安瓿瓶/输液器/工艺组件支架/导管/等）

生物药质量研究

研发 放行双体系运行
生物药专业分析仪器总投3000万+
专业核酸药物质量研究测试平台

- 首席科学家领衔的生物药质量研究团队，十年以上大分子项目研发和服务经验
- 拥有Thermo Q Exactive HF-X/Plus/Focus、Waters Q-Tof、Agilent 6546 Q-Tof、Biacore T200、MicroCal PEAQ-DSC、JASCO-1500等多套高端仪器设备
- 提供蛋白、抗体、多肽、核酸结构表征分析，糖基化、电荷异质性、粒径分析、活性检测、安全项检测、产品工艺相关杂质等研究及检测服务

GMP公用系统测试

400m²BSL-2实验室 1000m²综合化实验室
24h水系统全检通量消化能力>100个水点

- 可提供符合各国药典及法规要求的系统验证检测服务
- 全系统、全阶段的采样、验证、方案设计及执行能力
- 专业团队30余人，水系统、洁净空调系统及工艺气体系统验证一站式整包

原辅料检测

涵盖药用辅料类常见品种50+
满足ChP、USP、EP、JP等药典的全检项目需求

- 支持各国药典方法验证、方法确认和方法转移
- 经验丰富的专业技术团队，减少分包项目，缩短放行周期
- CDS2.4、LabSolutions6.3、Empower 3.6.0网络版色谱系统，完善的审计追踪功能，确保数据真实、完整、可追溯

包材理化与运输测试

- 包材理化检测具备CNAS资质
运输模拟测试拥有国际ISTA资质 ASTM能力
- 承接中硼硅玻璃西林瓶、注射用橡胶塞、铝塑组合盖、铝箔袋、聚氯乙烯聚丙烯/聚偏二氯乙烯固体药用硬片检测放行
- 包含药品内包材理化检测（YBB）、器械包装性能检测（YY/T）、包装箱运输模拟测试（ASTM）

中国（江苏）自由贸易试验区
苏州工业园区

