



美迪西CMC研究板块 制剂平台

优势和特色

- CDMO服务平台
- 难溶性创新药技术平台
- 高端制剂技术平台
- 完善的质量管理系统



优势和特色

美迪西药物制剂实验室和车间面积4000平方米。团队拥有丰富的创新药、一致性评价、改良型新药成功研发经验，中美双报经验和项目管理经验。美迪西制剂研发团队与国内外知名大中型药企有过成功合作的案例，在创新药和仿制药的研究、申报中积累了多年经验，提供涵盖创新药和仿制药的一站式、系统化制剂研发服务，满足客户在不同研发阶段的需求。

提供一站式制剂研发服务

美迪西可以承接全套制剂研究(含研发、临床样品生产、稳定性)、安全性评价、包材相容性、滤膜验证、包装密封性、预BE和BE研究等服务，满足客户对一站式制剂研发服务的所有需求。



从CRO拓展到CDMO

美迪西新建符合GMP的口服固体制剂车间，同时提升了药品生产和质量管理体系水平。美迪西可以开展仿制药的研发、检验和稳定性研究，以及创新药临床I期和II期的研发、生产、包装、检验和稳定性研究，服务能力从CRO(合同研究组织)拓展到CDMO(合同研发生产组织)。



丰富的仪器设备配置

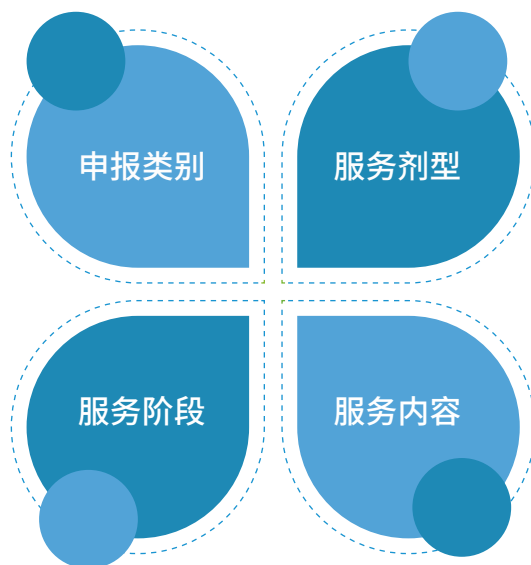
美迪西实验仪器设备配套齐全、技术先进。

- 主要的制剂设备包括气流粉碎机、Thermo热熔挤出机、喷雾干燥剂、多功能流化床(制粒、Wurster柱微丸包衣)、湿法制粒机、干法制粒机、料斗混合机、旋转式压片机、自动胶囊填充机、高效包衣机、颗粒包装机、铝塑包装机、乳化机、胶体磨、软胶囊机和冻干机等。
- 主要的分析仪器包括UPLC、HPLC、GC、IC、LC-MS和GC-MS等色谱分析仪，以及激光粒度测定仪(PSD)、自动溶出仪、恒温恒湿试验箱、差示扫描量热仪(DSC)、热重分析仪(TGA)、X射线粉末衍射(XRPD)、核磁共振(NMR)、傅里叶转换红外光谱(FT-IR)和ICP-MS等等。



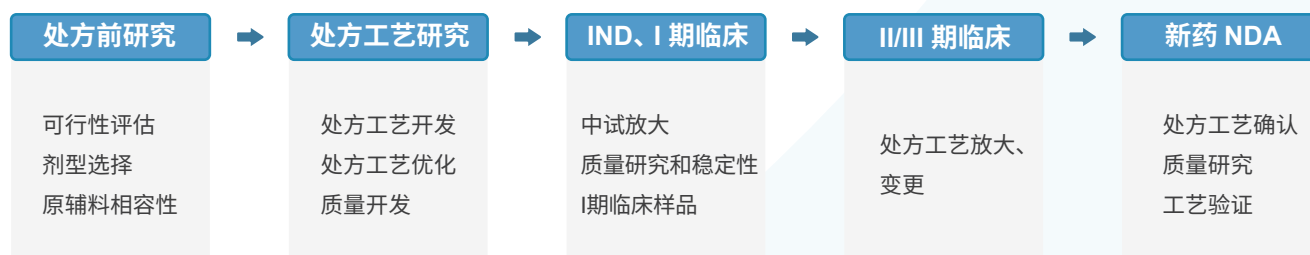
服务范围

- 1类创新药
- 2类改良型新药
- 3类、4类仿制药
- 一致性评价
- 补充申请



- 口服制剂 (片剂、胶囊剂、颗粒剂、口服溶液剂/混悬剂、糖浆剂)
- 注射制剂 (注射液、注射用无菌粉末 (无菌分装或冻干)、注射用浓溶液)
- 外用制剂 (软膏剂、乳膏剂、酊剂)
- 其他制剂 (滴眼剂、喷雾剂、吸入剂、缓控释)
- 处方前研究
- 处方工艺开发
- 中试放大
- 质量研究及稳定性研究
- 申报资料撰写

创新药的制剂研究



仿制药的制剂研究 (QbD)





高端制剂技术平台

美迪西制剂部不仅在传统剂型的开发和研究上有着出色的表现,近年来还建立了吸入给药、眼用给药、透皮给药、缓控释给药、新型微粒系统给药等高端制剂的技术平台。

吸入给药

美迪西熟悉各类吸入制剂开发过程,尤其是在吸入粉雾剂(DPI)、雾化吸入剂和鼻喷雾剂(Nasal Spray)制剂领域具备非常丰富的研发经验,在研究过程中也充分结合国内外法规和指导原则要求开展研究工作。美迪西配有相关仪器设备如COPLEY公司的新一代药用撞击器(NGI)、COPLEY公司的BRS2100型呼吸模拟器、德国新帕泰克激光粒度仪等设备,可满足各类吸入制剂的质量研究和体外评估。迄今为止,美迪西已与多家开展吸入制剂研究的公司合作,并完成多个蛋白类吸入制剂、吸入溶液和雾化器的质量研究工作,均获得一致好评。

服务范围

- 雾化吸入剂(Nebulizer)
- 鼻喷雾剂(Nasal Spray)
- 吸入粉雾剂(DPI)的研究与开发
- 各种吸入制剂的质量研究

设备配置



经典案例

吸入用乙酰半胱氨酸溶液、糠酸莫米松鼻喷雾剂等

眼用给药

由于人口老龄化、电子产品广泛使用、用眼不当等生活习惯转变,国内各类眼病发病率呈上升趋势,眼部感染、结膜炎、黄斑变性、干眼症等眼部疾病发病率增加显著。美迪西在溶液型、混悬型及半固体型眼用制剂方面已积累多个项目经验,熟悉多种包装形式及BFS技术。

服务范围

- 眼用液体制剂(溶液剂、混悬剂等)
- 眼用半固体制剂(眼膏剂、凝胶剂等)的研究与开发

经典案例

盐酸莫西沙星滴眼液、硫酸阿托品滴眼液、新药混悬型滴眼液等

透皮给药

药物透皮给药系统(transdermal therapeutic system, TTS或transdermal delivery system, TDS) 或经皮吸收制剂,是指药物以恒定速率(或接近恒定速率)透过皮肤表面进入循环系统,产生全身或局部治疗作用的新剂型。透皮给药剂型为贴剂,还包括软膏剂、硬膏剂、搽剂和气雾剂等。

体外释放 (IVRT) 及体外透皮 (IVPT) 试验是目前评价外用制剂(如乳膏剂、软膏剂、凝胶剂、贴剂、搽剂等)剂型与处方的重要手段。美迪西在透皮给药制剂体外评价方面有丰富的项目经验,配备相应透皮及检测仪器(LC-MS/MS),可在化合物筛选、新药申报、已上市化学药品药学变更、一致性评价、仿制药申报等涉及体外评价的项目提供专业而高效的服务。

服务范围

- 乳膏剂、软膏剂、凝胶剂、搽剂等的研究与开发
- 外用制剂的体外释放与体外透皮研究

经典案例

他克莫司软膏、米诺地尔酊、克林霉素磷酸酯过氧苯甲酰凝胶、黄体酮阴道缓释凝胶、甲硝唑阴道凝胶、醋酸曲安奈德乳膏、盐酸奈康唑乳膏等

主要设备



缓控释给药

美迪西熟悉多种缓控释给药技术,如水分散体包衣缓释微丸技术、激光打孔渗透泵控释技术、骨架型缓释技术等。口服缓控释技术平台致力于口服缓控释新制剂的开发和放大研究,创新并完善了骨架型和贮库型缓控释给药系统平台技术,建立和完善了多种口服缓控释制剂的体外试验方法和相关标准。

服务范围

- 骨架型及贮库型缓控释制剂的开发放大
- 骨架型及贮库型缓控释制剂的质量评价

经典案例

盐酸羟考酮纳洛酮缓释片、富马酸喹硫平缓释片、盐酸帕罗西汀肠溶缓释片

新型微粒系统给药

微粒给药系统(Microparticle Drug Delivery Systems, MDDS)能增加难溶性药物的溶解度,提高药物微粒在介质中的稳定性,有缓释作用和靶向性的特点。MDDS具有载药量高、生物利用度高、局部和全身副作用少、血药浓度波动小,疗效和患者依从性高等优点。近年来研究热点集中为微乳、脂质体、纳米粒、微球等剂型。

服务范围

- 新型微粒系统给药的处方前
- 处方工艺研究
- 分析方法开发等



难溶性创新药技术平台

在药品制剂开发过程中,目前低溶解性的药物越来越多,约有70%的新药候选化合物均为难溶性药物。美迪西制剂部通过特有技术来解决药物的溶解性和渗透性问题,提高药品开发的成功率,缩短研发时间,推动化合物成为真正有价值的新药。现已建立并完善固体分散体(如热熔挤出、喷雾干燥等)、微粉化、包合物、乳剂,体外溶出/体内PK综合评价等技术平台。

服务范围

- 难溶性药物的增溶
- 生物利用度的提升

经典案例

阿奇霉素片、枸橼酸莫沙必利颗粒、多潘立酮干混悬剂、坎格列净片、伊维菌素片等

设备配置





CDMO服务平台

美迪西制剂部口服固体制剂车间符合GMP, 可以开展仿制药研发、检验, 以及创新药临床I期和II期的研发、生产、包装, 检验和稳定性研究, 服务能力从CRO 拓展到CDMO, 满足客户需求, 助力创新药研发。



服务范围

- 可灵活开展不同生产工艺及不同生产批量(1kg-40kg)的制剂

设备配置

符合GMP规范的口服固体制剂车间配备先进且功能齐全的设备仪器, 主要设备包括热熔挤出机、喷雾干燥机、湿法制粒机、干法制粒机、粉碎机、整粒机、多功能流化床、混合机、压片机、胶囊填充机、高效包衣机、乳化机、颗粒包装机、泡罩包装机等等。





完善的质量管理系统

美迪西GMP制剂分析实验室建立了完善的质量管理系统,除了可满足GMP车间相关的QC检验放行工作,还可以满足仿制药一致性评价的GMP条件下的长期稳定性和加速稳定性研究的要求。

服务范围

系统涵盖了机构与人员、实验室与仪器设备、物料、验证、文件和记录、检验、校验、质量保证等环节,规定了部门及相应管理人员的职责,建立了人员培训、实验记录填写/审核、文件控制、变更控制、偏差和OOS/OOT处理程序、CAPA管理、参比制剂和对照品管理、色谱数据处理、软件权限管理等文件体系。

设备配置



上海美迪西生物医药股份有限公司

地址: 上海市浦东新区川大路585号 电子邮箱: marketing@medicilon.com

电话: +86 (21) 5859-1500 服务热线: 400-780-8018 网址: www.medicilon.com.cn