

一站式制剂CRDMO研发生产服务

秉承以客户为中心的服务理念，为全球合作伙伴提供
从临床前至商业化生产一站式制剂研发生产服务平台



南京药石科技股份有限公司

PharmaBlock

www.pharmablock.com
product.pharmablock.com

药石科技制剂服务能力

借助先进的药物递送技术研发平台，强大的GMP生产能力满足不同阶段的临床需求

处方前研究

固态化学研究,理化性质考察,原辅料相容性研究,临床前动物给药制剂开发

处方工艺研究

支持口服、注射及外用多种给药途径的剂型研发,搭建先进的口服缓控释技术、药物增溶技术、儿童给药技术平台,通过科学处方设计和工艺开发,满足多样化临床制剂需求

质量研究

质量标准的建立与对比研究,各类分析方法的系统方法学验证,稳定性研究

一站式生产服务

满足Phase I ~III及商业化创新药及仿制药口服固体制剂生产服务,生产线符合中美cGMP,具备喷雾干燥、热熔挤出、微丸及片剂功能性包衣、微片填充胶囊、瓶装及泡罩包装等生产能力

注册申报

中国、美国、欧盟、日本等市场不同临床阶段(IND, Phase I ~III)、新药上市申请(NDA)、仿制药上市申请(ANDA)、产品上市后变更、年报、再注册等



借助药石科技一体化服务平台,满足CDMO、CRO、CMO等多样化合作模式



擅长多种口服生物利用度改善方案:气流粉碎及纳米研磨,无定形固体分散体,口服脂质配方,环糊精包合



口服缓控释技术:骨架型缓释,片剂及微丸功能性包衣(肠溶及缓释),渗透泵片,胃漂浮片



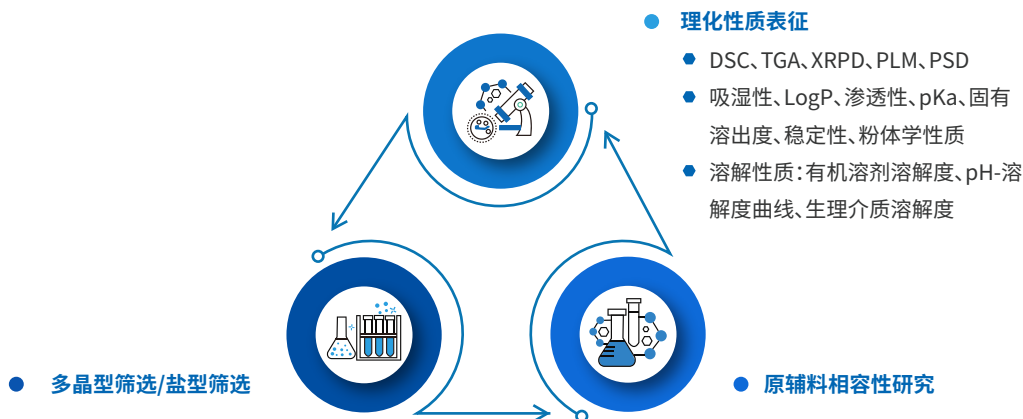
儿童给药技术:口服液及混悬液,调制口服固体制剂,微丸及微片,掩味技术

技术优势

临床前研究服务

处方前研究

为候选化合物提供全方位的处方前评价



临床前动物给药制剂

结合拟定临床给药形式，针对不同种属开发合适的的动物给药制剂，支持药代动力学、药效学、毒理研究等服务

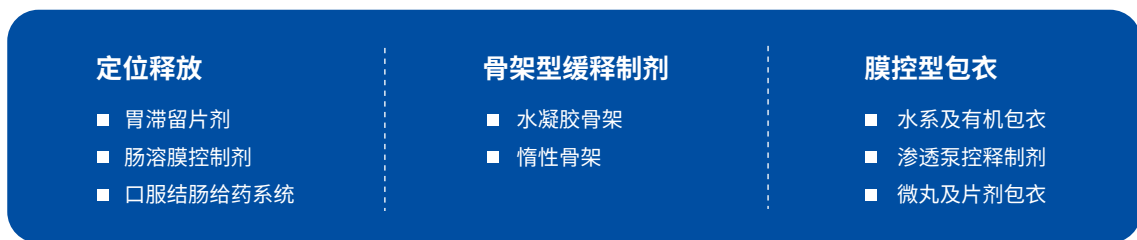


特色制剂技术平台

药物增溶技术



口服缓控释技术



儿童给药技术

口服溶液/混悬液

成熟的技术保证良好的适口性，可针对性提供调制口服固体制剂

微丸/多剂量给药系统

提供高载药量微丸，增加儿童顺应性，便于儿童的分剂量给药



微片

提供1.5 - 3 mm的微片，可灌装至胶囊或单独吞服

掩味技术

矫味剂、苦味抑制剂、粉末包衣、热熔包衣、固体分散体等方式进行高效掩味

制剂工艺开发和生产



药石科技制剂生产基地——**山东药石药业有限公司**，生产线建设符合**中美cGMP**要求，于2021年6月取得生产许可证并投入使用，可满足全球客户在临床I~III期及商业化口服固体制剂生产、临床样品包装及贴签的服务需求。

生产体系

口服固体制剂生产线



- 1,700m²口服制剂生产车间
- 于2021年投入使用
- 片剂、胶囊、颗粒剂生产线
- 德国BOSCH原装进口流化床、压片机等先进设备，并配备喷雾干燥（SDD）及热熔挤出设备（HME），满足多种口服固体制剂生产要求

生产工序

1

预处理工序

- 粉碎
- 过筛

2

制粒工序

- 湿法制粒
- 干法制粒
- 热熔挤出
- 一步制粒
- 微丸包衣
- 干粉直压

3

压片、胶囊工序

- 压片机（德国BOSCH）
- 胶囊充填机

4

包衣工序

- 高效包衣机：（防爆、可用于有机溶剂的包衣液配制）
- 非防爆

5

包装工序

- 铝塑线：
铝铝/铝塑，速度20-60次/分钟
- 瓶装线：
最大120瓶/分钟

生产设备展示



制剂工艺开发和生产

物料体系



- 综合仓库占地面积860m²,用作制剂原辅包及成品的储存
 - 德图 (Testo) 温度监控系统, 声光报警和手机报警监控
- 储存条件:
- 2~8°C (冷藏)
 - 10-30°C (符合ChP常温要求)
 - 0-20°C (阴凉)
 - 15-25°C (符合USP Control Room Temperature要求)

QC实验室

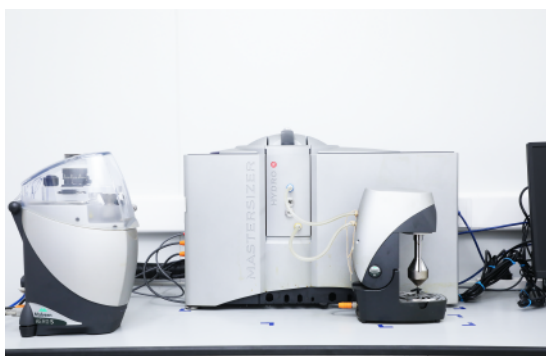
QC实验室面积为1200m², 其中微生物实验室面积220m²。

QC实验室包括多台HPLC、GC、马尔文粒度检测仪、UV、IR、TOC、粉体测定仪等,能够满足CDMO产品的放行检测。

微生物实验室:

- D级洁净区和局部A级
- 可进行微生物限度、阳性菌、公用系统检测、环境检测
- 对其进行周期性监测和定期监测

QC实验室



马尔文粒度仪



粉体测定仪



D级微生物室



步入式稳定性试验箱

制剂工艺开发和生产

团队

团队管理人员和技术人员曾任职于国内外大型制药企业和CDMO企业，并推动多个产品顺利在不同国家上市，生产及监管经验丰富

体系

公司搭建了持续符合FDA cGMP、EU GMP及NMPA GMP的质量体系，并设置中英文双语体系文件及记录，能够满足不同客户中美/中欧双报的需求

设备

设备均采购于国内外知名厂家，部分关键设备，如流化床、压片机，均从德国BOSCH原装进口，可完成底喷微丸包衣等复杂工艺操作

沟通

结合GMP相关要求建立了MAH沟通机制体系，沟通方式灵活，与不同类型的MAH&MAA形成良好的沟通机制

价格

相对于同行业其他企业，项目团队在给客户提供优质服务的同时，也提供了具有行业竞争力的价格，期望在合作过程中给客户提供优质的服务

部分项目情况

产品类别	申报类型	进度
IND Phase I	中美双报	已获得FDA临床默认许可
IND Phase I	中美双报	已获得中国IND批准
IND Phase II	中美双报	已获得FDA临床默认许可
ANDA	中国	验证批生产已完成，BE已完成
NDA	中国	验证批生产已完成，稳定性及申报资料进行中



PharmaBlock

专注化学，创新未来

南京药石科技股份有限公司

地址:江苏省南京市江北新区华盛路81号

邮编:210032

电话:+86-400 025 5188

传真:+86-25 8691 8232

邮箱:sales@pharmablock.com

美国药石公司

地址:777 Schwab Rd, Unit D

Hatfield, PA 19440, USA

电话:+1(877)878-5226 / +1(267)649-7271

传真:+1(267)222-7551

邮箱:salesusa@pharmablock.com

浙江晖石药业有限公司

地址:浙江省绍兴市杭州湾上虞经开区纬七路11号

山东药石药业有限公司

地址:山东省德州市平原县经济开发区仁和路



药石官网



产品网站



微信公众号



领英