



公正 · 诚信 · 严谨 · 专业
Fairness, integrity, rigor and professionalism



医药研究服务

Pharmaceutical Research Technical Services

天鉴检测 公正品质

Skyte Testing Services, Impartial Quality Delivered

广东天鉴检测技术服务股份有限公司
Skyte Testing Services Guangdong Co., Ltd.

天鉴简介



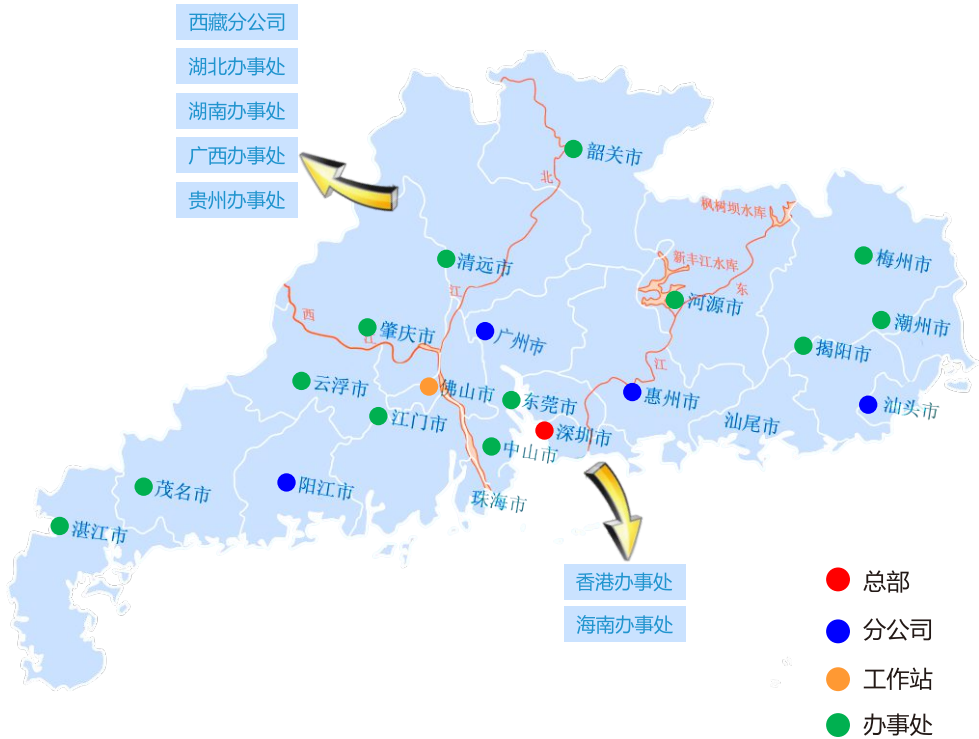
300+
专业检测人员



200+
先进进口设备



研发实验室
能够满足各类
参数检测需求



广东天鉴检测技术服务股份有限公司（证券代码：870559），2004年创立于深圳，是一家采用先进技术，从事检测服务、咨询服务的高新技术企业和专精特新企业。

公司凭借扎实的专业技术、高水平的服务和可靠的产品赢得了客户的广泛信赖，已经与国内外上千家生物医药企业和研究机构建立了良好的合作关系，提供涵盖药学研究、药物分析及测试服务的高效解决方案。

公司拥有一支药物研发相关经验丰富的核心团队，投入高端研发仪器设备，包括核磁共振波谱仪、TripleTOF高分辨率质谱仪等，建立了化学分析、化学分离和生物技术服务平台，充分发挥跨学科深度融合的技术优势，专注于热点研发领域的核心技术突破。



服务项目

容器密封性研究

密封性即包装完整性（integrity），容器密封完整性是包装防止产品损失、阻止微生物进入、限制有害气体或其他物质进入的能力，从而确保产品符合所有必要的安全和质量标准。包装材料如果要适用于药品，需要满足安全性、功能性、相容性和保护性四大要求，其中保护性是指包装材料能够有效地保护药品不被外界因素(如水、微生物等)干扰，导致药品有效成分被破坏。而包装材料的保护性通常由密闭容器的完整性决定。

我们的服务：

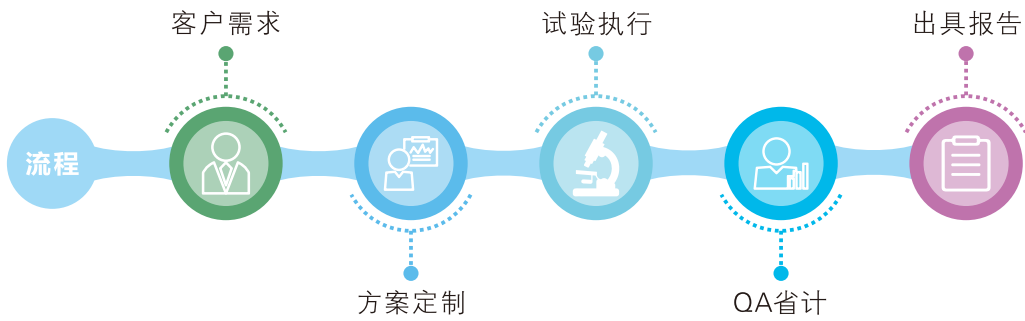
- 1、真空&压力衰减法（用于西林瓶、安瓿瓶、预灌封、塑料瓶、软袋等产品）
- 2、高压放电法（用于安瓿瓶、卡式瓶、输液软袋、BFS、玻璃管制注射剂等含有不可燃且导电液体的产品）
- 3、微生物挑战法（产品须能承受浸没条件，可能需要工具固定包装，防止移动）
- 4、色水法（主要用于液体制剂，产品须能承受浸没条件，可能需要工具固定包装，防止移动）

可提取物&可浸出物测定

在药物开发过程中，评估各种化学物质从包材或生产系统中迁移到药物和生物抑制剂中可能性是非常重要的。监管机构要求进行可提取物和可浸出物测试，以识别产品中掺杂质的任何风险。天鉴检测拥有丰富的经验支持药品包装盒一次性系统的相关测试。

药品包装（Package）：药品包装是指与药品直接接触的材料和容器，也包括其它可能影响药品质量的包装附属物。

一次性系统（Single-use System）：一次性系统是一种先进的生物制药工艺解决方案，通常有几个部分组件连接装配而成，形成一个系统或生产单页，可用于单次或阶段性制药或生产活动。



细胞库制备和储存服务

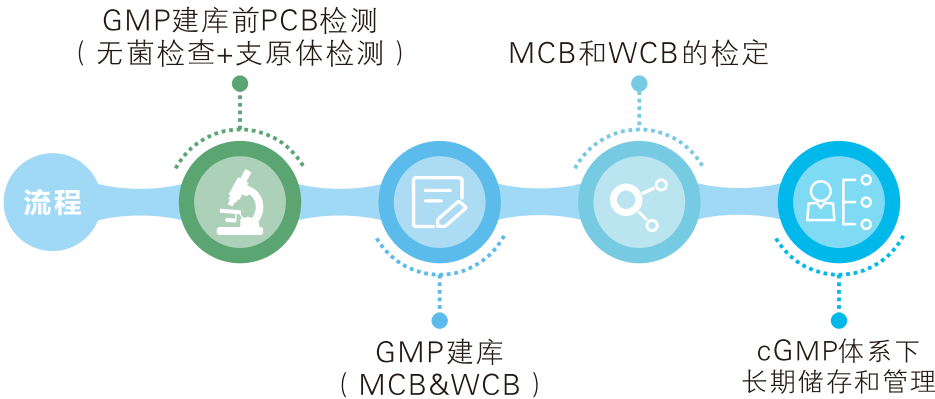
天鉴检测提供专业全面的哺乳动物细胞（鼠源细胞、人源细胞、猴源细胞等）及昆虫细胞库的制备和长期存储服务。所有细胞库的制备将在我们B+A级的cGMP洁净室中执行，过程符合ICH和WHO的规定以及各国的法规要求（NMPA和/或EMA和/或FDA，等）。

支持细胞库类型：

- ◆GMP级别主细胞库MCB
- ◆GMP级别工作细胞库WCB
- ◆GMP级别检定用细胞库
- ◆悬浮细胞（最大800支）
- ◆贴壁细胞（最大500支）

支持细胞库类型：

- ◆B级实验环境
- ◆BSL2和B+A级细胞培养实验室
- ◆验证的气相液氮罐
- ◆验证的CO₂培养箱
- ◆GMP级别的全自动细胞计数(Vi-Cell™)



细胞库/菌种库/病毒库检定服务

细胞库检定：天鉴检测为各种哺乳动物细胞和昆虫细胞库的检定提供专业服务。对象包含GMP生产主细胞库和工作细胞库、非GMP生产主细胞库和工作细胞库以及R&D细胞库。同时可以根据要求提供生产终末细胞（EOPC）和未处理原液（UPB）的分析服务。

常规服务对象包括鼠源性细胞库（CHO、NIH3T3、B9、等），人源性细胞库（HEK293、HEK293T、Hela、干细胞、T细胞，等），猿猴类细胞(Vero、CV-1、LLC-MK2,等)和昆虫细胞（SF9，等）。

●鉴别

- ◆细胞色素氧化酶CO1
- ◆核型分析
- ◆STR

●微生物检测

- ◆无菌检测
- ◆支原体/螺原体
- ◆分枝杆菌检测

●外源病毒检测

- ◆体外病毒检测
- ◆体内动物病毒测试

●种族特异性病毒测试

- ◆牛源病毒猪源病毒
- ◆人源组特定病毒检测（qPCR）
- ◆猴源组特定病毒检测（qPCR）
- ◆啮齿动物来源组特定病毒检测（MAP、HAP、RAP）

●逆转录病毒

- ◆嗜亲性逆转录病毒的XC空斑实验
- ◆嗜异性逆转录病毒的S+L-测定
- ◆电子显微镜法评估细胞库和培养收获液
- ◆指示细胞共培养法
- ◆逆转录酶活性检测PERT

菌种库检定：天鉴检测提供一系列菌种的检测方法用于在生物制药生产过程中对菌种库进行检定。这包括菌种鉴定，质粒鉴别，纯度测试和安全性测试，以确保您的菌种库纯净且无污染物。

常规服务对象包括大肠杆菌（E.coli），李斯特菌（Listeriamonocytogenes），沙氏菌（Salmonella），等。

●菌种鉴别

- ◆培养菌落形态
- ◆16S DNA
- ◆生化鉴别
- ◆革兰氏染色

●质粒鉴别

- ◆质粒全基因组测序
- ◆限制性内切酶图谱
- ◆抗性检测
- ◆拷贝数测试
- ◆质粒丢失率测试

●纯度

- ◆杂菌测试
- ◆活力测试
- ◆电镜检测

●安全性

- ◆噬菌体检测
- ◆DE3序列测试

病毒库检定：天鉴检测为您的病毒库的检测提供广泛的服务以确保在生产中使用时效力和安全性等方面符合规。我们支持病毒库的检定，内容包括无菌、支原体、外源病毒、鉴别、感染和基因滴度、以及病毒复制能力测试。

常规服务对象包括溶瘤病毒（Oncolytic virus），慢病毒（Lentivirus）、腺病毒（Adenovirus）、腺相关病毒（Adeno-associated virus, AAV），等。

●病毒中和研究

●鉴定

●微生物检测

●外源病毒检测

- ◆Sanger测序
- ◆Nex-Gen测序
- ◆病毒特定序列qPCR

- ◆无菌检测
- ◆支原体/螺原体
- ◆分枝杆菌检测

- ◆体外病毒检测
- ◆体内动物病毒测试

●种族特异性病毒测试

- ◆牛源病毒猪源病毒
- ◆人源组特定病毒检测（qPCR）
- ◆猴源组特定病毒检测（qPCR）
- ◆啮齿动物来源组特定病毒检测（MAP、HAP、RAP）

●逆转录病毒

- ◆电子显微镜法评估细胞库和培养收获液
- ◆指示细胞共培养法
- ◆逆转录酶活性检测PERT

产品&工艺相关杂质研究

产品和工艺相关杂质是关系到生物医药安全性和有效性的研究重点。工艺相关的杂质可能会在生物制药制造过程中的各个阶段被引入，研究并明确相关物质和杂质的种类、形成机制、影响因素，评估其对产品的作用或影响，并进行恰当合理的控制，是贯穿于整个产品研发、生产周期中的重要工作。天鉴检测拥有专业的仪器设备，研究团队潜心研究开发了多种解决方案，为客户提供针对性的高效产品以及工艺相关杂质的深度研究。

我们的服务类别：

●蛋白药物类服务能力

产品相关杂质：

- ◆CEX电荷异构体峰鉴定
- ◆iCIEF电荷异构体峰值鉴定
- ◆SEC峰鉴定

工艺相关杂质：

- ◆宿主细胞蛋白HCP质谱分析
(覆盖率、鉴定和定量)
- ◆宿主细胞DNA片段分布分析
- ◆培养基组分或添加物残留分析
(PF68、消泡剂等)
- ◆MSX/MTX残留分析

●CGT和mRNA服务能力

产品相关杂质：

- ◆质粒和mRNA杂质
- ◆递送系统分析
- ◆mRNA包封率

工艺相关杂质：

- ◆宿主细胞蛋白HCP质谱分析
(覆盖率、鉴定和定量)
- ◆宿主细胞DNA片段分布分析
- ◆抗生素残留分析
- ◆试剂残留分析
- ◆PEI残留分析
- ◆培养基组分或添加物残留分析
(Pf68、消泡剂等)

●多肽服务能力

产品相关杂质：

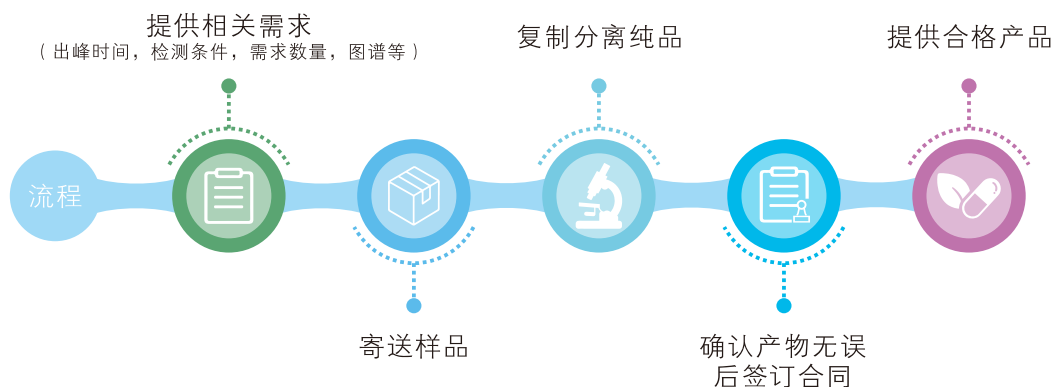
- ◆缺失肽、插入肽、错结肽、
差向肽、Asp/Asn相关杂质、
焦谷氨酸、含硫杂质

工艺相关杂质：

- ◆残留溶剂-非肽杂质
- ◆元素杂质-非肽杂质

杂质制备分离纯化

制备液相色谱法是一种具有高灵敏度、高选择性的快速分离技术，其目的是对产品进行快速分离纯化。在纯度、收率、分离效率等方面远优于传统的制备方法，已广泛地应用于药物研究的分离和纯化。



结构解析

结构解析在药物杂质研究中也扮演着非常重要的角色。药物杂质的性质和结构对药物的质量、安全性和疗效都有重要影响，因此药物杂质的分析和鉴定是药物研究中不可或缺的一部分。

这些技术可以帮助科研人员确定多肽和药品未知杂质的分子式、分子量、分子结构和官能团等信息，为进一步的杂质分析和药物研究提供基础数据。

分析方法开发与验证

分析方法开发与验证是药品生产过程中不可或缺的环节，它能够确保药品质量和安全性，同时也是药品注册和上市的必要条件之一。随着药品市场的不断扩大和监管政策的加强，药品企业对于分析方法开发和验证的需求也越来越高。

分析方法开发

我们根据您的药品类型和特性,提供最优化的分析方案,包括分析方法的选择、样品制备、仪器设备等。我们能够根据您的具体需求和要求,制定个性化的方案,以最大程度地提高分析效率和确保了结果准确性。

分析方法验证

我们严格按照CDE要求,对分析方法进行验证,包括准确性、重复性、精密度、线性、检出限等方面的验证。我们能够提供符合国内外法规的验证报告,为您的药品注册和上市提供有力的支持。

技术转移

我们能够根据您的需求和要求,将已验证的分析方法成功地转移至您的实验室或生产线,确保您的分析工作持续性和可靠性。

原研制剂处方逆向剖析研究

通过对参比制剂进行深入研究和分析,来了解其生产制备过程和特性参数的方法,在药物研究和开发中,反向工程可以帮助研究人员更好地理解参比制剂的属性,并为制备类似的药物提供参考,提高药物的研发效率和质量水平。(PS: 逆向工程主要的研究内容是原料药、辅料和工艺。首先原料药的晶型、粒度及杂质等都会影响其效用,因此需要前期确认原料药的这些关键性参数。)

原研药

需要确认原料药的分子结构、晶型、粒度等关键性参数,这些参数直接影响原料药的效用。其次,还需要对原料药的杂质进行研究,包括定性和定量分析,以保证原料药的纯度符合要求。

辅料

辅料是指在药品生产过程中所使用的除原料药外的其他化学物质,如溶剂、填充剂、乳化剂等。辅料的选择对药品的质量和稳定性有着重要的影响,因此在逆向工程中也需要对辅料进行研究。主要包括确认辅料的质量标准、纯度、稳定性和对药品质量的影响等方面。

分析

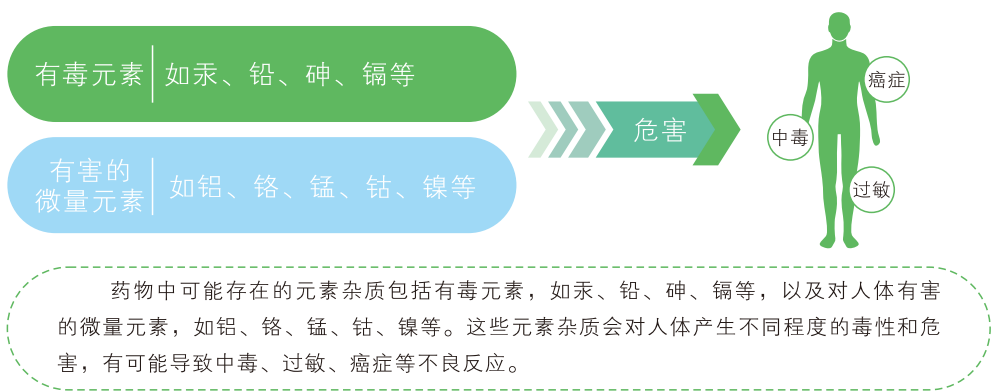
在逆向工程中,需要对原研药的生产工艺进行分析和研究,以确认生产过程中的关键参数和条件,从而模拟出原研药的生产过程。此外,还需要对工艺的稳定性 and 可重复性进行评估,以保证药品的一致性和稳定性。

基因毒杂质研究

基因毒性杂质研究的主要目的是检测药品中可能存在的基因毒性杂质,评估其毒性和危害性,从而保证药品的质量和安全性符合标准要求,为药品生产和使用提供可靠的保障。

元素杂质研究

元素杂质研究是指对药物中可能存在的各种元素杂质进行检测和研究的过程。药物中的元素杂质指的是与制剂或原料药中其他成分无关的微量元素或其化合物,这些元素或其化合物来源于药品原材料、生产过程或包装材料,或者是由于使用药物的环境、条件等因素引起的。



药品分析检测

药物分析检测是指对药物样品进行化学和物理分析测试,以确定药物的质量、纯度、稳定性和安全性等指标。

理化检测

这包括对药品的颜色、气味、PH值、纯度、澄清度、含量均匀度、杂质、水分、灰分、酸值、过氧化值、碘值、密度、溶解度、熔点测定、灼烧残渣、干燥失重、蒸发残渣、高锰酸钾消耗量、外观性状、中药材性状等进行检测。

重金属检测

药品中可能含有有害的重金属,如铅、铬、汞、砷、铜等,这些重金属对人体健康有害。

各种辅料检测

药品中可能还含有各种辅料,如稀释剂、黏合剂、崩解剂、润滑剂等。

成分检测

对于一些含有西药成分的药品,如环磷酰胺、注射液中头孢曲松、头孢哌酮、头孢噻肟聚合物等,需要进行成分检测。

鉴别监测

药品的鉴别检测包括气相色谱鉴别、液相色谱鉴别、红外光谱鉴别等,以确保药品的质量和安全性。比如多肽化合物结构鉴别和分子量确认。

方法学验证

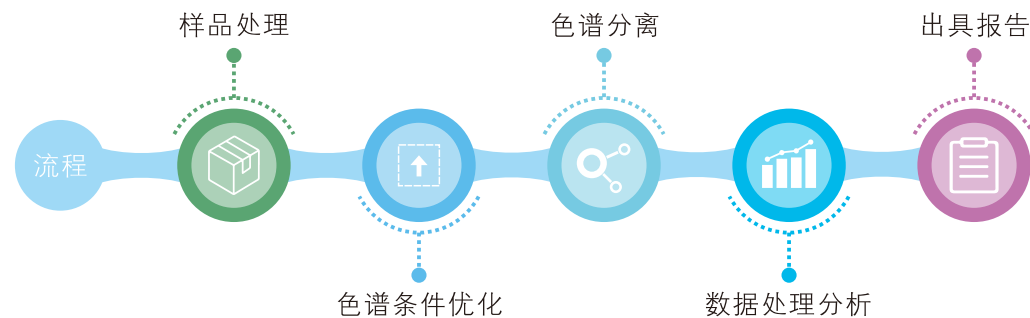
药品的的方法学验证包括药品有关物质检测、药品有关物质鉴定、药品杂质鉴定、药品杂质结构检测、医药中间体方法学验证、原料药方法学验证、杂质鉴定等,以确保药品检测的可靠性和准确性。

稳定性试验

药品检测还需要进行稳定性试验,以评估药品在不同储存条件下的稳定性。稳定性试验可以帮助制定合适的储存条件和有效期,确保药品在使用前质量稳定。

中药色谱指纹图谱检测

对中药样品进行色谱分析,生成一张图谱,其中包含多个特征指纹峰,反映出中药样品的化学成分及其相对含量,以此来评估中药的质量和安全性。



杂质对照品含量标定

物料守恒法含量标定: HPLC纯度+TGA(溶残与残渣)直接;
标定法: QNMR

核心研发成员



黄丽波
总经理

药学学士，分析化学硕士，深圳市高层次人才，分析化学领域专家。天鉴检测的创始人，20+年药物分析及CRO运营管理经验。



张建萍 博士
临床研究专家

药理学博士，美国梅奥医学中心博后、美国布法罗大学博士后。熟悉医药产品的研发流程、法规和技术要求，具有丰富的临床前的疗效（药理学）、安全性（毒理学）、行为学研究经验。负责产品美国上市临床安全评价及相关申报，广东省药监局药品审评认证中心专家。



刘玉君 博士
合规总监

香港中文大学生物学博士，深圳市高层次人才，拥有10多年的药物分析和质量管理工作经验，熟悉国内外药品相关法规和技术标准，掌握多种分析技术设备和检测手段，带领团队服务多个国内外客户，完成药品研发注册申报项目，具备丰富的cGMP管理经验。



胡贲 博士
毒理专家

代谢组学博士，专注药品、烟草减害与毒理机制研究12年。主持省/市级烟草科技项目4项，以第一作者发表科研论文10余篇。



陈凌
质量保证总监

化学学士，20年精益项目管理经验。持有国家注册质量工程师、标准化工程师和安全工程师资格，六西格玛 Black Belt 和 Lean Expent 专家认证，领导多项质量改进项目。



王团团 博士
研发经理

中国科学院广州地球化学研究所化学博士，熟悉国内外药品质量标准相关法规和技术标准。擅长解决药物质量研究中的疑难杂症。在药物未知杂质鉴定药物处方反向工程、创新药及仿制药质量研究等领域有丰富经验。

核心仪器设备



高分辨率飞行时间质谱仪
AB SCIEX TripleTOF



三重四级杆液质联用仪



核磁共振波谱仪



三重四级杆气质联用仪



电感耦合等离子体质谱仪



液相-飞行时间质谱仪

知名合作客户



华润三九医药股份有限公司



辉瑞制药有限公司



深圳市健元医药科技有限公司



广州白云山奇星药业有限公司



广州白云山陈李济药厂有限公司



深圳信立泰药业股份有限公司



佛山冯了性药业有限公司



广东罗浮山国药股份有限公司



罗氏制药有限公司



广东天鉴检测技术服务股份有限公司

地址：深圳市宝安67区留仙一路甲岸科技园一栋7楼

Skyte Testing Services Guangdong Co., Ltd.

Add.: 7/F, Bldg1, Jia'an Hi-Tech Industrial Park, 1st Liuxian
road, Block 67, Bao'an District, Shenzhen, P.R.C.

深圳职康综合门诊部

地址：深圳市龙华区龙华街道玉翠社区龙观路12号桦浩泰工业区B栋101

Shenzhen Zhikang General Clinic

Add.: 101, Building B, Huahaotai Industrial Zone, No. 12 Longguan Road,
Yu Cui Community, Longhua Street, Longhua District, Shenzhen

广州市天鉴检测技术服务有限公司

地址：广州市黄埔区凤湖二路亿创广场-T3栋-806

Skyte Testing Services Guangzhou Co., Ltd.

Add.: Room 806, Building T3, Yichuang Plaza, Fenghu
2nd Road, Huangpu District, Guangzhou City

汕头市天鉴检测技术服务有限公司

地址：汕头市龙湖区珠津路22号厂房A座五楼

Skyte Testing Services Shantou Co., Ltd.

Add.: Floor 5, building a, No.22, Zhujin road,
Longhu District, Shantou.



☎ 0755-26992510

🌐 www.skyte.com.cn

关注官微 宾至如归