

化药 中药研发申报备案服务机构

| | |
|------|---|
| 产品名称 | 化药 中药研发申报备案服务机构 |
| 公司名称 | 国联质检 |
| 价格 | .00/个 |
| 规格参数 | 检测机构:国联质检 检测标准:依据标准 检测周期:5-7天(特殊项目除外) |
| 公司地址 | 沔东新城协同创新港8号楼 |
| 联系电话 | 18092379637 17792359878 |

产品详情

随着科技的发展,药物研究方面包含了仿制药、生物类似药、创新药等,药品的不断丰富对人类生命健康安全提供了有效的保障。但是药物研发一直是药企的难点,能够找到一家可信赖的CRO企业是药企可持续发展的关键。国联提供仿制药研发、药品质量控制、药品的毒理生物安全性评价、注册申报等服务。

针对药品生产企业在化药研发过程中产生的痛点,进行专项服务。国联资质齐全,专家资源丰富,价格低,周期短、服务响应快,技术咨询定制化服务。并且提供各项增值服务,帮助客户进行化药研发,实现控制风险、缩短周期、保证质量的重要目的。

适用范围:药企关于化药的研发与上市

| 检测对象 | 检测内容 |
|---------------------------------|---|
| 仿制药研发 药品质量控制 药品的毒理生物安全性评价 | 药物的处方工艺开发 含量检测、杂质研究、理化检测、药品基因毒性杂质分析、药品稳定性研究 通过实验室研究和动物体外系统对治疗药物的安全性进行评估,如一般毒性、传毒性和局部毒性的研究,病理组织学研究,生殖毒性试验,遗传毒性研究 全药理学研究,毒性和安全性生物标志物的研究等内容 |
| 注册申报 | 依据国家审批标准,提供针对开发药物的注册申报服务 |

中药开发研究是一项庞大的系统工程,需要多个专业、部门的整体协作,众多学科的相互渗透与融合,从新药研究到申报注册涉及广泛,周期长、内容复杂。找到一家专业的服务企业能够降低研发风险和成本,也是保障民众药物安全的重要抓手。国联提供院内制剂的研发及备案、中药配方颗粒研究及申报备案、经典名方的研究开发与注册申报、中药改良及注册申报、中药新药研究等各项服务。

针对药品生产企业在中药研发过程中产生的痛点，进行专项服务。国联资质齐全，专家资源丰富，价格低，周期短、服务响应快，技术咨询定制化服务。并且提供各项增值服务，帮助客户进行中药研发，实现控制风险、缩短周期、保证质量的重要目的。

适用范围：药企关于中药的研发与上市

| 检测对象 | 检测内容 |
|----------------|---|
| 院内制剂的研发及备案 | 院内制剂新产品研究申报、院内制剂再注册 |
| 中药配方颗粒研究及申报备案 | 中药配方颗粒技术研究、配方颗粒质量标准提高 |
| 经典名方的研究开发与注册申报 | 经典名方制备工艺研究（工艺路线研究、制剂研究）、质量标准研究（性状、鉴别、检查、含量测定）、稳定性研究（室温稳定试验和加速稳定性试验） |
| 中药改良及注册申报 | 中药制备工艺的变更研究、中药质量标准的修订、改良型新药的研究与注册 |
| 中药新药研究 | 中药复方制剂研究、从单一植物、动物、矿物等物质中提取得到的提取物及制剂研究、新药材（含与濒危或资源紧缺药材药性及功能主治一致的新药材）制剂研究 |