

# 化药药品检测,第三方化药药品检测机构,CMA资质报告

产品名称	化药药品检测,第三方化药药品检测机构,CMA资质报告
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

药品是人们用于防病治病,康复保健的重要物质。药品的质量好坏直接影响人们的健康和生命。因此,药品质量检验对保障人民用药安全有效、合理,维护人民的身体健康有着极其重要的意义。致力于服务客户,保障民众用药安全。提供理化检测、物理常数、结构鉴定、杂质研究、含量检测、稳定性研究、有害重金属分析、元素分析、药品基因毒性杂质分析、药品毒理安全性评价、特性检查等服务。

检测样品:各类化药药品

检测项目:

理化检测:水分、干燥失重、炽灼残渣、重金属、砷盐、氯化物、硫酸盐、铁盐、铵盐等

物理常数:粒径、晶体、水分、渗透压、熔点、旋光、折光、黏度(动力、运动、特性)等

结构鉴定:运用柱筛选技术开发含量和有关物质检测方法、运用柱筛选技术开发手性杂质检测方法、气相色谱技术进行残留溶剂的研究、色谱与质谱联用进行微量杂质,基因毒性杂质的研究、ICP、AAS技术进行微量金属的研究、红外检测分析化合物基团、NMR技术进行定量分析及鉴别试验

杂质研究:原料、中间体、工艺产物、降解产物、异构体、残留溶剂等

含量检测:目标组分的含量测定

稳定性研究:影响因素试验、加速稳定性试验、长期稳定性试验、配伍稳定性试验、用药器具稳定性试验、热源试验、溶血试验、异常毒性试验、支原体试验

有害重金属分析:砷(As)、铅(Pb)、镉(Cd)、汞(Hg)、铜(Cu)

元素分析：常规类：Al、As、B、Ba、Be、Ca、Cd、Co、Cr等；其它类：Ce、Dy、Er、Eu、Gd、Ge、Ho、In、Ir、La、Lu等

药品基因毒性杂质分析：对药品中常见的基因毒性杂质如黄曲霉毒素、亚硝化合物、甲基磺酸酯、烷基卤化物、磺酸酯、胍类化合物、环氧化合物等进行分析

药品毒理安全性评价 在至少两种动物种属（国联拥有大小鼠、豚鼠、犬、猪等动物试验资格）中进行评价，包括急毒，慢毒、亚慢毒，长期毒性，安全药理，遗传毒性，生殖毒性，致癌性，致敏性，依赖性，治畸性等

特性检查：含量均匀度、溶出度、释放度、崩解时限、融变时限、澄清度与颜色、可见异物、不溶性微粒、渗透压摩尔浓度等

药品检查：异常毒性、热原检查、溶血与凝聚检查、过敏反应、支原体检查、装量差异、重量差异

检测标准：

《中华共和国药典》、《医疗机构制剂注册管理办法》等各类标准