

对外服务

一、对外服务项目

1. 信息咨询服务

新药开发中有关技术和情报信息服务

2. 分析测试服务平台

(1) 中草药及中成药中成分分析及方法的建立、质量标准制定（主要手段 HPLC、HPLC-HRMS/MS_n）；

(2) 化学合成原料药及其制剂质量标准研究与制订（技术手段 HPLC、HPLC-HRMS/MS_n）；

(3) 化学合成物及天然产物的结构测定（NMR、MS、HRMS、UV、IR、XRD 等）；

(4) 药物体内外代谢转化研究及代谢产物分析；

(5) 药物结构综合解析及申报材料的撰写；

(6) 有机化合物元素分析；

(7) 药物及天然产物中氨基酸成分分析。

3. 天然产物和活性先导物的分离和合成

(1) 各种成分的分离、鉴定及定性、定量分析测定；

(2) 中草药及中成药指纹图谱分析方法研究及质量标准的建立；

(3) 化合物的结构确证及解析；

(4) 药物中间体、有关物质、代谢产物、手型中间体及药物等定制合成与研究。

4. 中试放大生产服务平台

(1) 各类中药材提取、分离和提纯（可以满足 10kg 以下一直到 2000kg 以上）；

(2) 提取液等样品干燥，包括喷雾干燥（可以支持 10000kg 以上）、冷冻干燥、真空干燥（单次干燥能力 250kg）；

(3) 制粒（摇摆式颗粒机，生产能力 30kg/h）；

(4) 亚临界萃取（全自动亚临界萃取提取设备）

(5) 其它：超微粉碎机、二维混合机（体积 1000L）、榨油、胶囊、灌膏、塑料薄膜封口、压片等。

5. 药物代谢测试服务

(1) 体内吸收实验

常规 PK 暴露参数比较研究（目前可开展大小鼠等啮齿类动物，具有开展狗、猴等动物的基本技术条件）

(2) 体内外分布实验

a、血浆蛋白结合：不同种属血浆、平衡透析法/超过滤法、分子排阻（SHPLC，大分子）、血浆药物稳定性、不同种属比较研究；

b、全血分布：不同血液成分的药物浓度分析(全血/血浆浓度比)、血液药物稳定性；

c、大小鼠组织采集与分离和测定。

(3) 代谢研究

a、药物体外代谢产物：不同种属的肝细胞、肝代谢稳定性研究、LC-HRMS 进行代谢产物鉴定及结构确认、种属间比较研究；

b、大小鼠尿/粪/血浆/胆汁样本代谢产物识别和鉴定（其中胆汁样品可进行大鼠样品收集）；

c、细胞色素 P450 抑制实验：人肝微粒体以及 cDNA 表达酶、CYP 亚型:1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 & 3A4、标准底物、IC50；

d、细胞色素 P450 诱导实验：新鲜肝脏及人肝细胞、CYP 同工酶: 1A2, 2C9, 2C19, 3A4 等；

6. 食品安全检测服务

(1) 常见违法添加物质的定性、定量检测（技术手段 HPLC、HPLC-HRMS/MSn）

(2) 食品中限量物质的定性、定量检测（技术手段 HPLC、HPLC-HRMS/MSn）

(3) 食品中非法添加物的非靶向性挖掘和定性检测（技术手段 HPLC-HRMS）

二、服务仪器和特色

2. 中试服务主要大型设备

高速离心喷雾干燥机

高速离心喷雾干燥机是由德国公司技术开发的适用于熔点低、含糖高的中药产品的干燥机械，并具有不粘壁、物料不焦化、不易吸潮等特点。该装置根据干燥产品的特点和性质确定喷雾干燥的工艺条件，自动化程度高，操作方便，符合GMP要求，该装置的成功开发，解决了多年来许多熔点低、含糖高的中药产品不能用喷雾干燥的技术难点，也是对喷雾干燥在中药制药中的应用技术研究的新发展。

设备特点：

1. 干燥速度快，一般只需十几秒钟，具有瞬间干燥特点；
2. 干燥过程中液滴的温度比较低，特别适用于热敏性物料干燥，能够保持产品品质；
3. 为防止干燥塔产生粘壁现象，本装置设有夹层套冷却结构，有效地杜绝产品的粘壁、焦化现象。提高产品质量、收率；
4. 特有的成品风送系统将干燥成品与系统内的热湿空气及时分离，避免了干燥成品的吸湿或结块的可能性；
5. 进入干燥系统的风均经过滤处理，与物料接触部位采用不锈钢制作，符合GMP要求。



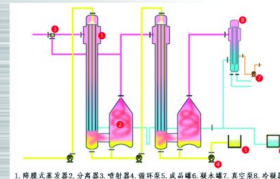
制造商：德国GEA公司

双效降膜浓缩器

双效降膜浓缩器是药物有效成份提取液的浓缩应用装置，其优点是采用全封闭连续循环提取浓缩，在热提取过程中，提取罐内的药液经滤层连接进入加热器，蒸发器内，进行循环浓缩，浓缩所产生的二次蒸汽，经特制冷凝器冷凝后的热冷凝液回流至卧式提取器内的物料中，使物料充分接触起了动态提取与补充溶剂的作用，同时缩短提取浓缩时间，大大提高生产效率和药物得膏率。

设备特点：

1. 全封闭循环提取浓缩，可节省能源；
2. 热回流，低温浓缩，缩短生产时间；
3. 适用于水提或醇提，可回收乙醇，可具醇沉，渗漉，温浸，冷浸等功能；
4. 数显调节仪，温度可调；
5. 设备结构紧凑，操作方便，占地面积省。



1. 降膜式蒸发器 2. 分离器 3. 加热器 4. 循环泵 5. 成品罐 6. 废水罐 7. 真空泵 8. 冷凝器
双效真空降膜蒸发装置示意图



制造商：德国GEA公司

冷冻干燥机

冷冻干燥机是利用升华的原理进行干燥的一种技术，是将被干燥的物质在低温下快速冻结，然后在适当的真空环境下，使冻结的水分子直接升华成为水蒸气逸出的过程。冷冻干燥得到的产物称作冻干物，该过程称作冻干。冷冻干燥机由制冷系统、真空系统、加热系统、电器仪表控制系统等组成。主要部件为干燥箱、凝结器、冷冻机组、真空泵、加热/冷却装置等。冻干机可用于干燥动植物原料、提取物产品干燥、盐类、糖类、明胶、蛋白质、血球、组织、病毒、细菌等物质的干燥。

设备特点：

1. 冷冻干燥在低温下进行，因此对于许多热敏性的物质特别适用。如蛋白质、微生物之类不会发生变性或失去生物活力。
2. 在冷冻干燥过程中，微生物的生长和酶的作用无法进行。
3. 由于在冻结的状态下进行干燥，因此体积几乎不变，保持了原来的结构，干燥后的物质疏松多孔，呈海绵状，加水后溶解迅速而完全，几乎立即恢复原来的性状。
4. 由于干燥在真空下进行，氧气极少，因此一些易氧化的物质得到了保护。
5. 干燥能排除95-99%以上的水份，使干燥后产品能长期保存而不致变质。

制造商：上海东富龙科技股份有限公司



亚临界流体萃取设备

亚临界流体萃取是利用亚临界流体作为萃取剂，在密闭、无氧、低压的压力容器内，依据有机物相似相溶的原理，通过萃取物料与萃取剂在浸泡过程中的分子扩散过程，达到固体物料中的脂溶性成分转移到液态的萃取剂中，再通过减压蒸发的过程将萃取剂与目的产物分离，最终得到目的产物的一种新型萃取与分离技术。亚临界流体萃取设备可用于天然动植物有效成分的提取、中药（含复方）活性成分的提取与有害脂溶性成分的分选、昆虫提取物、动物提取物、天然色素、特种油脂的提取、各种植物粉的脱脂等领域，尤其是应用于具有医疗保健作用的特种油脂、香精香料、色素等的提取，如银杏、丁香、生姜、大蒜、洋葱、枸杞子、沙棘、红辣椒、花椒、桂花、玫瑰花和茉莉花等。设备特点：亚临界流体萃取相比其它分离方法有许多优点：无毒、无害，环保、无污染、非热加工、保留提取物的活性产品不破坏、不氧化，产能大、可工业化大规模生产，节能、运行成本低，易于和产物分离。

制造商：河南亚临界生物技术有限公司

超临界流体萃取与亚临界流体萃取对比

	超临界流体萃取	亚临界流体萃取
原理	溶解能力大小	相似相溶
常用溶剂	二氧化碳	丁烷
临界温度	>	<
临界压力	>	<
投资	多	少
生产成本	高	低
生产规模	小	大
工业化生产	否	是
热加工	是	否
是否破坏热敏性成分	是	否

亚临界流体萃取流程



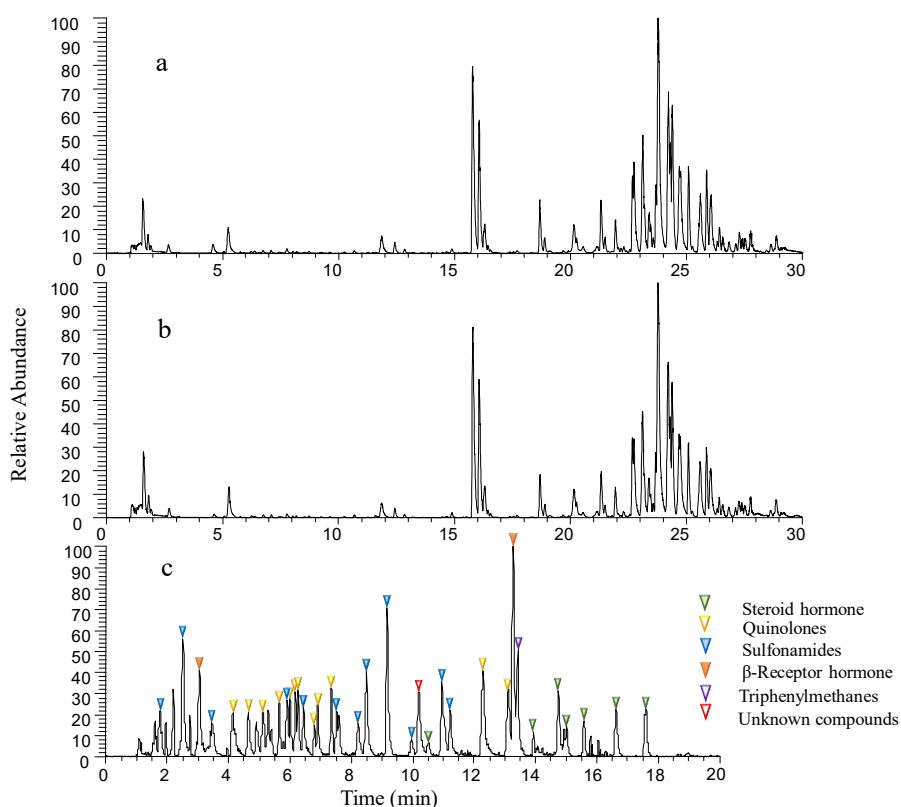
2. 分析测试服务主要大型仪器



AVANCE III 600 MHz 全数字化超导核磁共振谱仪 Thermo Fisher Q Exactive 液质联用仪

3. 自主的特色数据后处理技术手段

食品中非法添加物的非靶向性挖掘和定性检测



非靶向性的分析猪肉中 40 余种违禁物质 a) 未违法添加的合格猪肉总离子流图谱; b) 未经处理违法添加的不合格猪肉的总离子流图谱(违法物质的色谱峰被食品中内源性物质所掩盖); c) 经过自建的 PATBS 数据处理方法处理后不合格猪肉的总离子流图谱(可以清晰的非靶向的检测出违法添加的 40 余种违禁物质)

三、服务价格和联系方式

1. 服务价格

根据工艺、原辅材料消耗、不同品种具体实际核算，具体情况电话咨询或者面议。

2. 联系方式

江杉 jiangshan@xmu.edu.cn 0598-2187221