

# 北京中药结构确证中心

发布日期：2025-09-26 | 阅读量：16

2019年，在同行业中率先引进国际有名信息化实验室管理系统(Labvantage平台)，实现实验全流程可追溯、实验数据自动抓取、客户在线服务；2021年，启动“智慧数字共享实验室”建设，同年9月6日当选为“中国检验检测学会信息与智能化工作委员会”副主任委员单位。在外部审计方面，2018年，通过NMPA仿制药一致性评价现场核查；2019-2020年，先后协助客户完成美国FDA项目申报注册3个；通过新华-百利高、华润双鹤、东诚药业、红日药业、陕西万荣、迪沙药业等60余家企业的现场审计核查。山东大学淄博生物医药研究院被科技部认定为“\*\*\*\*”。北京中药结构确证中心

变更通常是计划性的，是为了解决原有的问题，但是变更也可能引入新的问题，所以如何使变更更好的得到控制，是确保我们质量体系持续改进和有效运行的重要一环。山东大学淄博生物医药研究院建立了符合CNAS[GXP等法规要求的质量管理体系，大型仪器设备均完成了3Q[CSV等验证工作，数据可靠性得到了根本保障，现已为超过800家药品生产、研发等提供专业的技术服务工作，欢迎各位同仁实地考察，合作共赢。离子对试剂使用，加入离子对的目的，加入与待测组分相反的离子，形成弱极性离子对，增强保留，改善峰形。北京中药结构确证中心山东大学淄博生物医药研究院培育了则正医药、五源本草、立博美华等42家医药企业。

浅谈如何做好管理评审：管理评审是企业较高管理者对本单位质量管理体系的适宜性、充分性和有效性进行评审的活动。随着时间推移，企业内部和外部环境会发生变化，质量方针和目标是否依然是适宜和有效的、质量目标绩效如何、部门职责是否合适、各程序之间是否协调、资源配置是否合适等需要不断地进行评估和改进，质量管理体系需要持续改进和不断完善。当发生下列情况时，应启动管理评审程序：制定计划，定期评审；出现新的法规、指南、质量事件，可能会给质量管理体系带来影响时；外部环境发生重大变化，影响到公司经营策略和方针时。

改进：对于管理评审报告提出的改进要求，责任部门应制订较为详细的改进计划或实施方案，经管理者（也可部门负责人批准，视公司管理评审控制程序的职责权限规定而定）批准后实施。对于管理评审中提出的纠正、预防措施，质量管理部门应监视、跟踪其改进情况。责任部门实施完相关整改要求后，质量部门应对纠正、预防措施的执行情况、有效性等进行验证。并要求责任部门提供相关证据或证件，方可关闭该问题。对质量管理体系进行评审是质量管理体系的主要管理职能之一，企业高层管理者应定期评审质量管理体系，通过管理评审，使管理体系自身获得持续改进。山东大学淄博生物医药研究院：2021年，被纳入国家药品监督管理局药品监管科学研究基地。

对于申报上市的产品，申请人在研发中，应进行亚硝酸胺类杂质的风险评估，对明确有亚硝酸胺类杂质潜在风险的品种应进行充分的研究，在申报资料的相应章节提交亚硝酸胺类杂质的研究资料及检测结果，同时应注意用于研究的样品的批次、批量必须具有性以及科学依据。对于已上市药品，药品上市许可持有人/药品生产企业也应主动对于亚硝酸胺类杂质存在的风险进行评估，若存在潜在的亚硝酸胺类杂质产生风险，可参照本指导原则以及其他相关指导原则的要求进行研究，根据研究结果采取相应的措施，以防止或较小化患者亚硝酸胺类杂质的暴露。研究院化学合成药物平台技术服务：杂质谱分析，杂质鉴定及其对照品制备，原料药质量研究，原料药申报注册。北京中药结构确证中心

山东大学淄博生物医药研究院每年为超500家医药企业提供专业技术服务(淄博医药企业实现全覆盖)。北京中药结构确证中心

实验室应规定并保持和监控不同类型样品，特别是易变质、易燃易爆、有毒有害样品的储存条件要有完整记录。实验室接受样品时，不仅要检查标识、样品体积或数量、外观还需检查包装、是否添加保存剂等。技术记录条款增加了弃用检测数据时，应记录原因。测量不确定度的评定条款要求实验室应有文件规定，明确评定测量不确定度的要求。与客户商定判定规则，需要时应评估获得测量不确定度的合理性，并制定报告规则。本次修订明确了“非常规检测项目（方法）”是指检测活动一个月少于1次的检测项目（方法）。北京中药结构确证中心

淄博高新技术产业开发区生物医药研究院汇集了大量的优秀人才，集企业奇思，创经济奇迹，一群有梦想有朝气的团队不断在前进的道路上开创新天地，绘画新蓝图，在山东省等地区的商务服务中始终保持良好的信誉，信奉着“争取每一个客户不容易，失去每一个用户很简单”的理念，市场是企业的方向，质量是企业的生命，在公司有效方针的领导下，全体上下，团结一致，共同进退，\*\*协力把各方面工作做得更好，努力开创工作的新局面，公司的新高度，未来淄博生物医药研究院供应和您一起奔向更美好的未来，即使现在有一点小小的成绩，也不足以骄傲，过去的种种都已成为昨日我们只有总结经验，才能继续上路，让我们一起点燃新的希望，放飞新的梦想！