皓元检测
Chemexpress Analysis

PEPTIDE CMC SOLUTION

多肽药物

化学合成多肽质量研究，适配 CDE 2025 GLP-1 类指导原则

CDE 多肽指南 | qNMR 含量 | EMA 适配 | 中美双报



20+ 年
药物分析服务经验

400+ 台
高端分析仪器

240+
IND 申报项目

140+
协助中美双报

多肽质量研究的三类关键风险

01 **有关物质复杂** 缺失肽、插入肽、差向异构体需 LC-MS 深度解析

02 **聚集体须具体化** 二聚体 / 寡聚体按 CDE 指南要求逐项表征与控制

03 **含量与反离子** qNMR 含量与 TFA 定量是审评高频关注点

核心服务模块

结构确证

覆盖： 序列与分子量、氨基酸组成、二硫键、高级结构
技术： LC-HRMS、NMR、CD / FTIR、拉曼光谱（新增）
设备： LC-HRMS、NMR 9 台、CD / FTIR

纯度与杂质

覆盖： 有关物质、聚集体（二聚/寡聚具体化）、TFA 反离子
技术： RP-HPLC、SEC-MALS、AUC、离子色谱、AF4-FFF（可选）
设备： SEC-MALS、AUC、CE、离子色谱

含量与活性

覆盖： qNMR 定量、元素分析、氨基酸分析、生物学活性
技术： 定量核磁 qNMR、凯氏定氮、细胞活性平台
设备： 定量核磁 qNMR、元素分析、细胞平台

TECHNICAL PLATFORM

关键技术平台

NMR 9 台（含 qNMR 定量）| LC-HRMS
SEC-MALS / AUC / CE | 离子色谱 | 拉曼光谱

多肽质量研究，从补齐指南短板开始

400-820-9665 | info@labanaly.com | www.labanaly.com

案例与合规交付
见背面

REPRESENTATIVE PROJECTS

项目案例、合规依据与交付成果

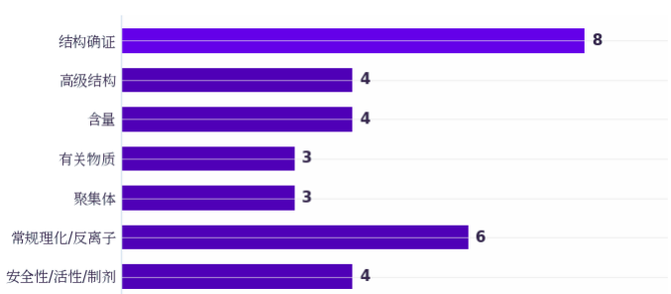
皓元检测 Chemexpress Analysis

案例 01 GLP-1 受体激动剂类多肽质量研究

对标 CDE 2025 年《重组胰高血糖素样肽-1 受体激动剂药学研究与评价技术指导原则》，建立结构、杂质、含量与活性完整研究方案。

工艺开发	方法开发	验证放行	申报支持
合成杂质谱梳理	有关物质方法	全套方法学验证	CTD 资料撰写
缺失/差向肽鉴定	聚集体正交方法	聚集体具体化表征	限度依据说明
初步质量标准	qNMR 含量方法	含量均匀性研究	注册核查支持
反离子考察	TFA 定量方法	三批批检验	发补回复

案例 02 对标 CDE / EMA 指南补齐关键检测能力



化学合成多肽检测能力构成（按服务类别）

针对指南新增要求，补齐 qNMR 含量、TFA 反离子定量、拉曼高级结构与 FFF 聚集体正交确认四项关键能力。

指南关注项	皓元能力	依据
含量测定	qNMR 定量	EMA 指南
反离子	TFA 离子色谱	CDE 指南
聚集体	SEC / AUC / FFF	CDE 指南

覆盖 CDE 多肽指南全部药学表征要求，含量与反离子项不再成为发补短板。

合规依据与标准交付

方法学验证	专属性、精密度、准确度、线性、范围、稳定性指示能力
申报资料支持	CMC 研究报告、质量标准、注册核查与发补回复支持
质量体系	CNAS 认可、cGMP / LIMS 系统、仪器 3Q 验证、数据全流程可追溯
指导原则适配	CDE 化学合成多肽及 GLP-1 类指导原则、EMA 合成多肽指南、ICH Q3A / Q6A

即刻联系，获取专属研究方案

质量承诺：数据一次满足全球高标准 | 速度承诺：常规 48 小时响应

400-820-9665 | info@labanaly.com | www.labanaly.com

扫码关注皓元检测