皓元检测
Chemexpress Analysis

OLIGONUCLEOTIDE & LNP

寡核苷酸

siRNA / ASO / mRNA 及 LNP 制剂的质量研究与检测服务



FDA PSG 适配 | ^{31}P NMR | LNP 表征 | CDE 要求

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

小核酸质量研究的三类关键风险

01 **PS 立体化学** Rp / Sp 分布与 P=S / P=O 比例是 FDA 四份 PSG 核心要求项

02 **n-1 截短体定量** 需 IP-RP / AEX / CGE 正交纯度定量方法

03 **LNP 关键属性** 包封率、药脂比、PEG 层与体外释放决定批间一致性

核心服务模块

序列与结构

覆盖： 全长序列确认、化学修饰定位、NMR 结构确证、PS 立体化学
技术： LC-MS/MS、^{1}H/^{13}C/^{31}P NMR
设备： LC-MS/MS、高分辨质谱、NMR（^{31}P）

纯度与杂质

覆盖： n-1 截短体等有关物质定量、Tm、双链 vs 单链比例
技术： IP-RP-HPLC、AEX-HPLC、CGE、UV 熔解曲线
设备： UPLC、CE 毛细管电泳、UV 温控附件

LNP 制剂表征

覆盖： 粒径/PDI/Zeta、包封率与核酸定位、脂质组分与药脂比、体外释放
技术： RiboGreen 荧光法、LC-CAD / ELSD、DLS / ELS、cryo-TEM
设备： 纳米粒度 DLS/ELS、LC-CAD/ELSD、cryo-TEM

TECHNICAL PLATFORM

关键技术平台

LC-HRMS | ^{31}P NMR | CGE 毛细管电泳
DLS / ELS | LC-CAD / ELSD | 冷冻电镜 | qPCR

小核酸质量研究，对标 FDA PSG 逐条闭环

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 GalNAc-siRNA 原料药质量研究方案

对标 FDA Nusinersen、Givosiran、Inclisiran、Patisiran 四份 PSG 与 CDE 小核酸药学研究要求，建立从序列到活性的完整质量研究方案。

方法开发

序列与修饰确认
IP-RP / AEX 纯度方法
^{31}P NMR 立体化学
Tm 与双链体比例

表征研究

杂质谱定性定量
聚集体与构象
反离子与金属离子
残留溶剂 / 试剂

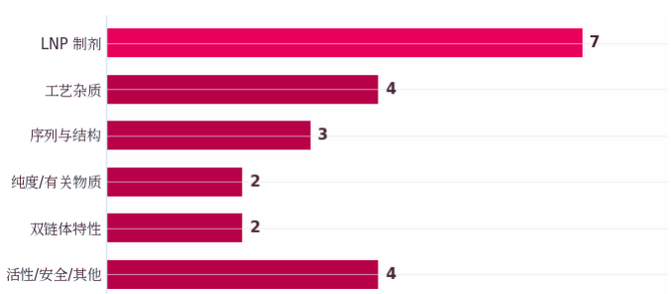
制剂表征

粒径 / PDI / Zeta
包封率与核酸定位
脂质组分与药脂比
体外释放研究

申报支持

体外活性 IC50
全套方法学验证
CTD 资料支持
PSG 比对说明

案例 02 FDA PSG 要求项与皓元检测能力比对



小核酸检测能力构成（按比对类别）

完成 25 项检测项目逐条比对：已有能力 15 项，缺口项 10 项全部完成方法建设，覆盖 FDA 四份 PSG 核心要求。

PSG 关注项	皓元能力	状态
PS 立体化学	^{31}P NMR + LC-MS	已补齐
Tm / 双链体	UV 熔解 / AEX	已补齐
LNP 包封率	RiboGreen 法	已补齐

25 项比对项目全覆盖，10 项缺口能力完成建设，满足 FDA PSG 与 CDE 要求。

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	FDA 四份 PSG（Nusinersen / Givosiran / Inclisiran / Patisiran）、CDE 小核酸药学研究要求

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