皓元检测
Chemexpress Analysis

E&L AND CCIT

相容性与密封性

E&L 可提取物浸出物研究与 CCIT 密封性完整解决方案

USP 665/1665 | AET 评估 | 真空衰减法 | 毒理评估



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

相容性与密封性的三类关键风险

01 **浸出物安全风险** 超 AET 物质需定性并完成毒理学评估

02 **生产组件盲区** BPOG / USP 665 风险分级常被忽视

03 **密封完整性** 无菌屏障失效直接影响产品安全与效期

核心服务模块

包材相容性

覆盖： 合规评估、可提取物全扫、浸出物迁移（至效期 8 时间点）、玻璃脱片
技术： HS-GC/MS、GC/MS、HPLC-DAD、ICP-MS、SEM
设备： HS-GC/MS、HPLC-DAD、ICP-MS

组件与器具

覆盖： 生产组件风险分级提取、给药器具吸附研究、硅胶管重复使用评估
依据： BPOG、USP 665 / 1665 风险分级框架
设备： HS-GC/MS、ICP-OES、SEM

密封性 CCIT

覆盖： 真空衰减法、微生物法、色水法，方法学验证 + 7 时间点测试
依据： USP、ASTM F、GB/T、GMP、YY/T
设备： 真空衰减密封性测试仪、微生物挑战平台

TECHNICAL PLATFORM

关键技术平台

HS-GC/MS | HPLC-DAD | ICP-MS / ICP-OES
真空衰减密封性测试仪 | SEM 扫描电镜

包装不只是容器，是药品质量的第一道防线

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 某注射液包材 E&L 与密封性整包研究

对完整包装系统完成提取研究、AET 评估与浸出物迁移考察，同步开展真空衰减法密封性验证，一次委托覆盖相容性与密封性两条线。

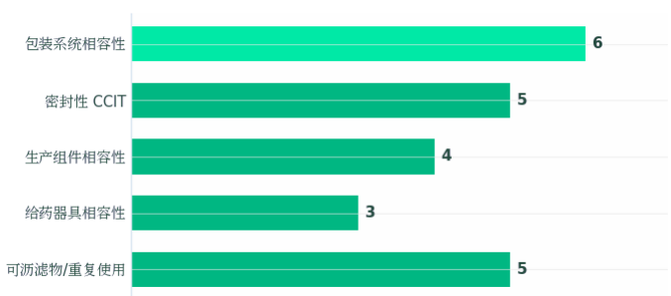
评估接样
- 注册资料评估
- 包材信息梳理
- 提取方案设计
- AET 计算

提取研究
- 多极性溶剂提取
- 可提取物全扫
- 超 AET 物质定性
- 毒理学评估

迁移研究
- 注册 3 批
- 正放倒放双条件
- 加速+长期 8 点
- 浸出物趋势

密封验证
- 阳性打孔制备
- 方法学验证
- 7 时间点测试
- 结论报告

案例 02 相容性与密封性能力构成



相容性密封性服务能力构成

包装系统、生产组件、给药器具、医疗器械可沥滤物与密封性五大板块全覆盖，延伸至毒理学评估闭环。

板块	代表内容	依据
包材 E&L	提取 / 迁移 / 脱片	USP 665
生产组件	风险分级提取	BPOG
密封性	真空衰减 / 微生物法	ASTM·GMP

相容性与密封性双线并做，报告与稳定性计划无缝衔接。

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	USP 665 / 1665、ASTM F 系列、GB/T、GMP、YY/T、化学药品注射剂包装系统密封性指导原则

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