生物医药与医疗器械
创新研发服务平台

全国服务热线（+86）400-900-6986

ABOUT US

关于我们

挪亚泰尔医药科技（上海）有限公司成立于2001年，总部位于中国上海，致力于成为全球领先的生物医药和医疗器械创新研发服务平台，为全球生物医药和医疗器械企业提供贯穿全生命周期的研发、测试和安全性评估服务，全方位支持客户产品从研发、注册申报、审批、到上市后变更及质量维护，助力企业进行全球市场开拓。

集团优势

挪亚成立于1999年，是一家创新型、国际化的综合性检验、检测、认证及研发机构，集团总部位于中国上海。拥有超过2000名的技术服务团队，为全球客户提供认证评估、检验检测、分析研发、标准建立、培训咨询等全方位技术服务。

1999年
成立

19+2个
全球分支机构

2000+
技术团队

50000+
服务客户

35000m²(已有)+85000m²(在建)
实验室

1500000+
检验检测认证报告

NOA 挪亚泰尔

服务平台

平台一 生物医药创新研发服务平台

平台二 医疗器械创新研发服务平台

平台三 法规咨询和合规验证类服务平台

挪亚泰尔三大研究服务平台

医疗器械创新研发服务平台

生物医药创新研发服务平台

法规咨询和合规验证类服务平台

平台一:生物医药创新研发服务平台

基于QbD理念,提供生物医药产品全生命周期的研发、测试和安全性评估服务。

化学药质量分析

基因毒性杂质研究

- 评估合成工艺路线中可能产生的基因毒性杂质
- 使用CASE Ultra、Derek & Sarah和Leadscope等预测软件对基因毒性进行预测
- 采用细菌回复突变实验 (Ames 测试) 对基因毒性进行评估
- 基于ICH M7指导原则评估API及制剂中基因毒性杂质,并提供科学的控制策略
- 基因毒性杂质分析方法开发及验证
- 亚硝胺杂质的研究和控制策略(小分子亚硝胺、FDA、EMA公布的NDSIR的方法研究)

主成分与杂质对照品标化服务

- 原料药、中间体及其杂质的结构解析与确证(全套核磁、HRMS、IR、UV、EA、TGA、DSC、XRD)
- 质量守恒法、定量核磁法赋值

系统的质量研究

- 对反应体系理论的杂质、工艺过程产生的杂质及样品实际存在的杂质全面性评估
- 原料药及制剂降解杂质的研究、未知化合物的分离制备和结构解析
- 已知化合物的谱图归属及解析(可满足申报或发表文章使用)
- 杂质限度实验并制定杂质谱
- 评估起始物料、中间体及成品的关键质量属性,制定质量标准
- 全属性质量研究和方法开发及验证,研究项包括但不限于性状、鉴别、理化性质、有关物质、基因毒性杂质、溶剂残留、手性杂质、水分、重金属、炽灼残渣、含量、微生物等
- 方法的验证及转移
- 药品的加速和长期稳定性研究
- 单晶培养结合单晶衍射技术确证手性化合物的绝对构型

元素杂质研究

- 元素杂质评估及控制策略制定
- 能够分析近80种金属及非金属元素
- 元素杂质分析方法开发及验证,成功开发满足方法学验证要求的同时测定超过30种元素杂质的分析方法

药物研究过程中化合物的分离纯化

- 原料药、高级中间体和杂质的分离纯化和结构鉴定
- 天然产物全化合物制备分离及结构解析
- 手性样品的制备拆分(超临界流体色谱SFC,正相拆分等)

发酵工艺药品特殊质量研究

- 农药残留（植物源性物料）
- 组胺残留（海洋源性物料）
- 核酸残留（荧光染色法、Q-PCR法、质谱法）
- 消泡剂残留（HPLC-ELSD）
- 黄曲霉毒素B1、B2、G1、G2残留（质谱法）
- 酶蛋白残留研究（HPLC-DAD、HPLC-FLD、考马斯亮蓝法、毛细管电泳法）

药品中的微生物研究

- 微生物限度、内毒素、无菌、抑菌效力、配伍稳定性微生物挑战、洋葱伯克霍尔德氏菌方法学和测试

标准化测试

- 中国药典、欧洲药典、美国药典等各国药典方法
- 药包材YBB测试
- 非标方法（残氧量、SEM、BET、GPC等）

β内酰胺类抗生素药品中聚合物研究

- 结合原料药结构特点、制备工艺、国内外药典及相关文献，分析完善聚合物杂质信息
- 采用富含杂质的样品优化聚合物方法
- 对于主峰前后的聚合物杂质峰采用二维液相联高分辨质谱进行解析
- 评估聚合物方法和有关物质方法对于聚合物杂质的检测能力

生物药质量分析

工艺残留物分析

- 细胞基质来源杂质残留
- 抗生素残留（卡那霉素、地塞米松等）
- 培养基的成分分析（氨基酸、维生素、核苷酸、金属元素、酸根离子等）
- 脂肪酸残留
- 化学溶剂残留（DMSO等）
- 消泡剂残留（吐温80、二甲基硅油、PF68等）

多肽药物质量研究检测项目

- 原料药结构确证

  一级结构：质谱分子量、MS/MS测序、氨基酸组成分析、环肽修饰位点、修饰物结构、内环键如二硫键和酰胺键的具体连接位点

  高级结构：二级结构和三级结构

- 质量研究与质量控制

  鉴别：色谱保留时间、质谱分子量、MS/MS测序、氨基酸组分、肽图分析

  检查：纯度、聚集体、盐型反离子、残留溶剂、有关物质（工艺杂质、降解杂质）

  肽相关杂质：缺失肽、插入肽、断裂肽、错结肽、差向肽等

- 起始物料质量控制

  氨基酸质量控制，包含性状、有关物质、手性异构体、残留溶剂、含量测定

- 中间体质量控制工艺过程与监控

  多肽主链的表达量、纯度

  缩合片段分子量、有关物质和含量

药包材研究分析

药包材相容性

- 药包材相容性研究
- 生产工艺组件相容性研究
- 一次性使用系统相容性研究
- 给药器具相容性研究
- 安全性评估

包装系统密封性研究

- 真空/压力衰减法、高压放电法等
- 色水法、气泡法、微生物挑战等

滤芯验证

- 细菌截留（挑战）试验
- 可提取物和可浸出物研究
- 化学兼容性研究
- 产品润湿完整性研究

药包材注册申报/YBB类测试

- 玻璃类药包材
- 塑料类药包材
- 橡胶类药包材
- 金属类药包材
- 注册申报服务

平台二：医疗器械创新研发服务平台

聚焦于医疗器械安全性，基于风险管理理念，提供医疗器械全生命周期的研发、测试、安全性评价服务。

化学表征与毒理学风险评估

- 可浸提物研究
- 已知可沥滤物研究
- 未知可沥滤物研究
- 材料等同性研究
- 毒理学风险评估

生物相容性检测（GB/T 16886、ISO 10993系列）

- 体外细胞毒性
- 皮肤致敏
- 急性全身毒性
- 遗传毒性
- 植入后局部反应试验
- 皮内反应/皮肤刺激
- 热原试验
- 血液相容性
- 亚急性/亚慢性/慢性全身毒性
- 体内降解试验

药物与医疗器械相容性研究

- 药物吸附研究
- 已知可沥滤物研究
- 已知可沥滤物研究

包装材料与医疗器械相容性研究

- 可提取物研究
- 浸出物研究
- 安全性评估

研发测试与性能研究

- 材质鉴定
- 材料成分分析
- 体外降解试验
- 金属离子析出试验
- 指定物质定量分析
- 溶剂残留量
- 重金属残留
- 灭菌残留量
- 清洁验证（TOC、THC、不溶性微粒、细菌内毒素等）
- 其他理化性能测试（如耐腐蚀性、化学五项等）

平台三：法规咨询和合规验证类服务平台

通过专业的法规团队、合规团队、先进的体系理念和高标准的验证技术，助力保障企业业务活动合规高效，增强市场竞争力。

医疗器械法规咨询

- NMPA（中国国家药品监督管理局）注册与备案：一类/二类/三类
- MDR CE认证咨询
- FDA 510（K）申请

合规验证

- 分析仪器验证
- 公共系统验证
- 计算机化系统验证

质量体系辅导

- GMP体系辅导
- ISO 13485体系辅导
- QSR820验厂辅导与改善

我们的优势

Our Advantages

资质能力

恪守全球GMP/CNAS体系规范

① 拥有OpenLAB CDS网络版和RMS环境在线温湿度监控系统；

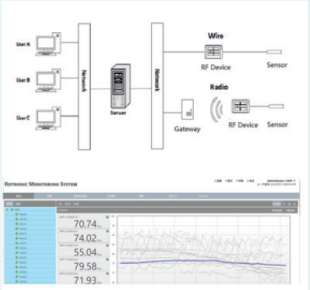
② 拥有NAS 备份系统和Santak不间断电源支持业务连续性计划等；

③ 在线工作站和审计追踪，确保数据完整性；

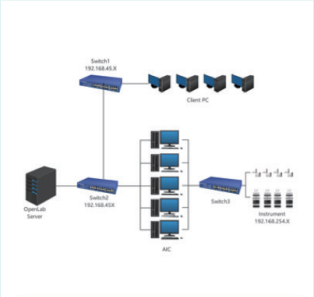
④ 数据在线备份和异地备份，确保数据可靠性。

实验室能力

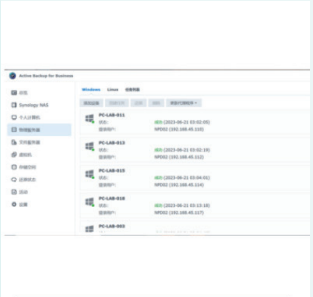
实验室已取得CNAS、CMA资质，拥有超高效液相三重四级杆质谱联用仪（UPLC-MS/MS）、气相三重四级杆质谱联用仪（GC-MS/MS）、电感耦合等离子体质谱仪（ICP-MS）、液相飞行质谱仪（LC-Q-TQF）、离子色谱等顶尖分析仪器。



RMS环境监测系统



OpenLAB CDS网络版



NAS备份系统

实验室及资质

Laboratory and Qualifications

ilac-MRA CNAS

中国合格评定国家认可委员会

实验室认可证书

（注册号：CNAS L22110）

兹证明：

挪亚泰尔医药科技（上海）有限公司

（法人：挪亚泰尔医药科技（上海）有限公司）

上海市闵行区联川路 169 号 4 幢三层，201100

符合 ISO/IEC 17025：2017《检测和校准实验室能力的通用要求》（CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》）的要求，具备承担本证书附件所列服务能力，予以认可。

获认可的能力范围见标有相同认可注册号的证书附件，证书附件是本证书组成部分。

生效日期：2024-12-12

截止日期：2030-12-11

中国合格评定国家认可委员会授权人 张朝华

检验检测机构

资质认定证书

编号：250015348254

名称：挪亚泰尔医药科技（上海）有限公司

地址：上海市闵行区联川路169号4幢三层（201100）

经审查，你机构已具备国家有关法律、行政法规规定的基本条件和能力，现予批准。可以向社会出具具有证明作用的数据和结果，特发此证。资质认定包括检验检测机构计量认证。

检验检测能力见证书附表。

你机构对外出具检验检测报告及证书的法律责任由挪亚泰尔医药科技（上海）有限公司承担。

许可使用标志

MA

250015348254

发证日期：2025年07月08日

有效期至：2031年01月07日

发证机关：

本证书由国家认证认可监督管理委员会监制，在中华人民共和国境内有效。

AB Sciex三重四极杆质谱仪

Agilent HPLC/UPLC

Agilent LC-Q-TOF

Agilent ELSD

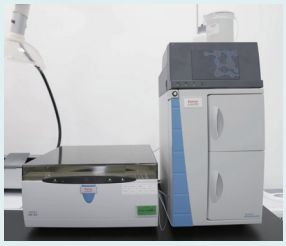
Agilent GC-MS/MS with HS

Agilent GCMS

PE ICP-MS

Agilent GC With HS/FID/ECD

Agilent FLD/RID



Thermo 离子色谱仪

NOA 挪亚泰尔

挪亚集团公众号　挪亚泰尔公众号

(+86) 400-900-6986

上海市闵行区联川路169号　www.noagroup.com

Copyright © 2025 NOA Group