

分析&测试服务

分析服务

Stevanato Group

MANAGING COMPLEXITY, DELIVERING VALUE

Stevanato Group

分析服务

作为斯蒂瓦那托集团研发的一部分，我们的分析测试点专注于研究初级包装材料和药品之间的理化特性和相互作用。

斯蒂瓦那托集团拥有一支技术高超的多学科专业团队，包括：科学家、工程师、药物化学家和生物技术学家。
他们的知识和经验涵盖了多种专业领域，可从药物配方到给药装置，确保了药物开发过程中的端到端支持。

使命

我们的使命是提供分析服务，以增强注射剂药物的完整性，为斯蒂瓦那托集团及其客户提供领先的科学和技术专业知识。

我们提供多种测试服务，包括化学分析、表面表征或容器性能测试。


ZEISS
Imager.M2m
AXIO

缩短从药物开发到商业化的周期

我们的分析测试点

斯蒂瓦那托集团位于意大利的实验室符合ISO 9001:2015、ISO 13485和ISO17025。药物处理，包括药品稽查局附录三受控物质。该实验室获得了意大利认证机构Accredia的认证，可用于对注射制剂的玻璃容器和玻管套筒进行测试。

得益于公司的内部工艺和机器制造技术，斯蒂瓦那托集团在药物内包材解决方案方面拥有无与伦比的专业知识。并与著名大学、研究机构和科学组织建立了合作关系网络，进一步加强了知识的专业性。



美国卓越技术中心位于马萨诸塞州波士顿，为生物制药公司提供综合分析服务。
为支持药物开发提供了有效的项目管理，从药物发现的早期阶段到商业化的生命周期管理。



斯蒂瓦那托集团提供的分析服务

2所

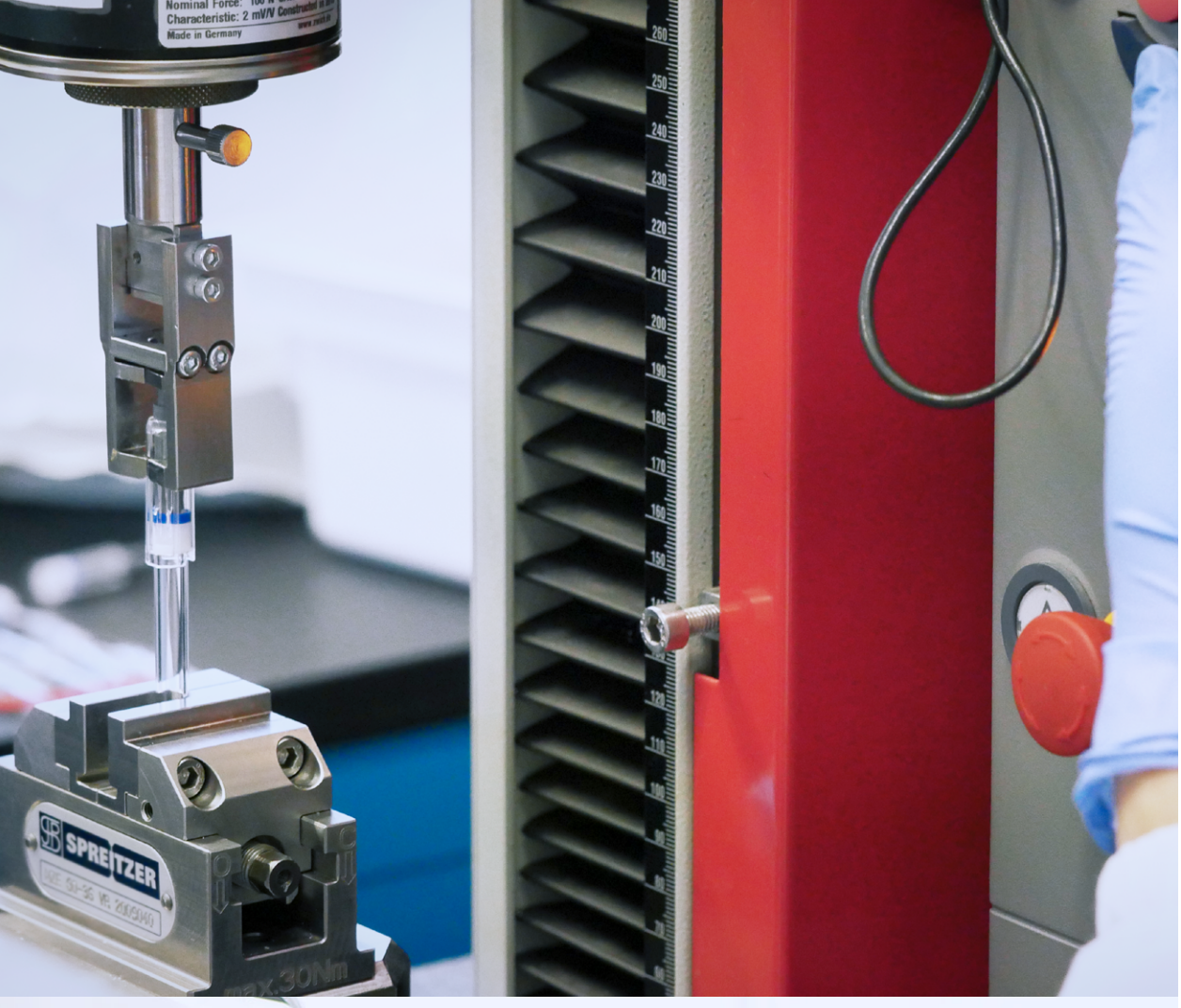
实验室
位于意大利和美国

40+位

技术和科学专家
每年进行数百次分析测试

超10年

专业经验


Nominal Force:
Characteristic: 2 mV/V
Made in Germany
SPREITZER
max 30Nm


ZEISS
BRUKER
Chemical
Analysis
Surface

服务

依赖我们经验丰富的团队，以及在项目研究方面的专业知识，通过将初级包装置于每个项目的核心，我们可以预测所将面临的挑战，并提供可行的、合适的解决方案。



初级容器与药品的兼容性和功能性

这一系列表征技术旨在通过确定性方法充分了解初级包装在药物产品存在和/或在特定应用或条件下的表现。

可提供的测试

- 取样材料的可用性
- 不溶性微粒分析
- 药典测试*
- 用于稳定性研究的气候箱
- 表面形态（SEM-EDS）
- 脱片研究
- 目视检测
- 启动力和滑动力
- 硅油涂层形态
- 标准注射器钨方案
- 钨残留分析
- 压力试验
- 鲁尔锁扣扭矩
- 拔出力
- 失效测试（爆裂测试）
- 生物相容性
- 可提取物和可浸出物
- 断裂分析
- 材料标识
- 残留容量
- 原型开发

* 即将更新

服务

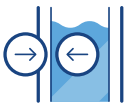


容器密封完整性

应对容器密封完整性的方法和技术，以确保材料和储存条件的正确兼容性。

可提供的测试

- 染料进入
- HGA-顶部空间气体分析
- 微流/质量提取
- 氦质谱法
- 发射光谱
- CT扫描
- 压力泄漏试验



医疗器械/组合产品

多种测试以确保产品功能的稳健性。.

可提供的测试

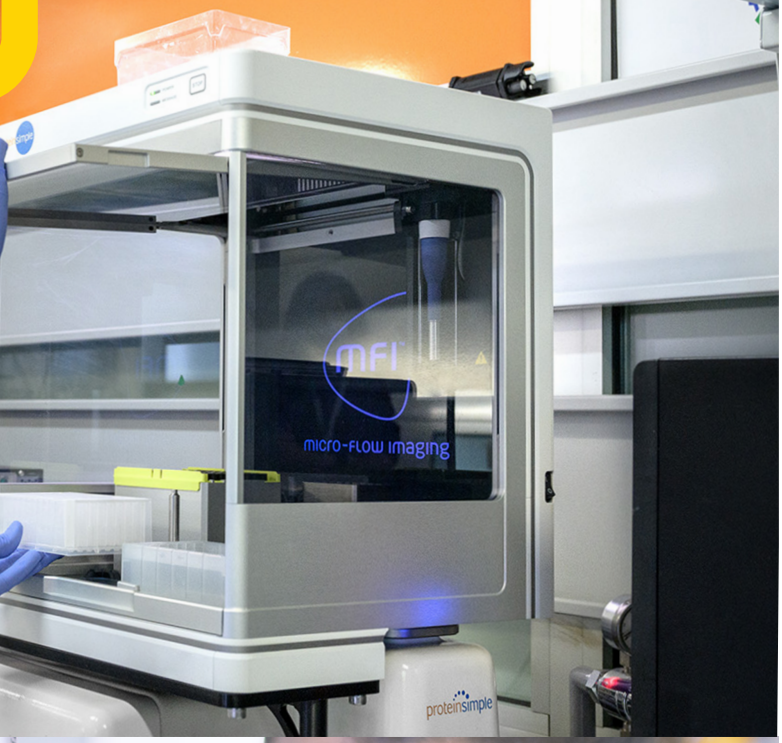
- 工程验证测试
- 设计验证/成熟度测试
- 试运行验证测试
- 运输验证*

* 即将更新













开发性（非GMP）灌装服务

柔性灌装小型设备，可用于进行药品、工艺、或内包材优化的前期检测工作

加塞技术

- 研发灌装（真空加塞）
- 研发灌装（机械加塞）*

* 即将更新

服务



咨询(法规、合规支持、测试方法开发和转让)

在药品开发的整个生命周期内,提供技术、法规和文件支持。

可提供的服务

- 设计历史文件支持性文档
- 药物主文件
- 有关欧盟/美国法规的文件
- 可提取物和可浸出物报告
- 毒理学评估(通用、定制)
- 测试方法准备(开发、验证、转移)
- 法医学分析



我们的合作关系:

> Nelson Labs

斯蒂瓦那托集团在2017年和2020年与Nelson Labs Europe 和 Nelson Labs,签署了一项协议，就双方共享先进的知识、专业知识和能力达成共识。
这一战略合作伙伴关系使我们能够利用优质容器/封闭系统开发方面的专业知识，为小容量注射剂提供深入的科学知识，并支持尖端的分析技术。

Nelson Labs，一家Sotera Health公司，是全球领先的实验室检测提供商和专家咨询服务公司。可在医疗器械、制药和组织机构进行微生物和分析实验室测试。





总部位于
Via Molinella, 17
35017 Piombino Dese
Padova, Italy

我们的足迹遍布全球，在10个国家/地区设立经营机构和商务办事处。

请访问我们的网站并联系我们

Stevanato Group

stevanatogroup.com

SERVICES_202303