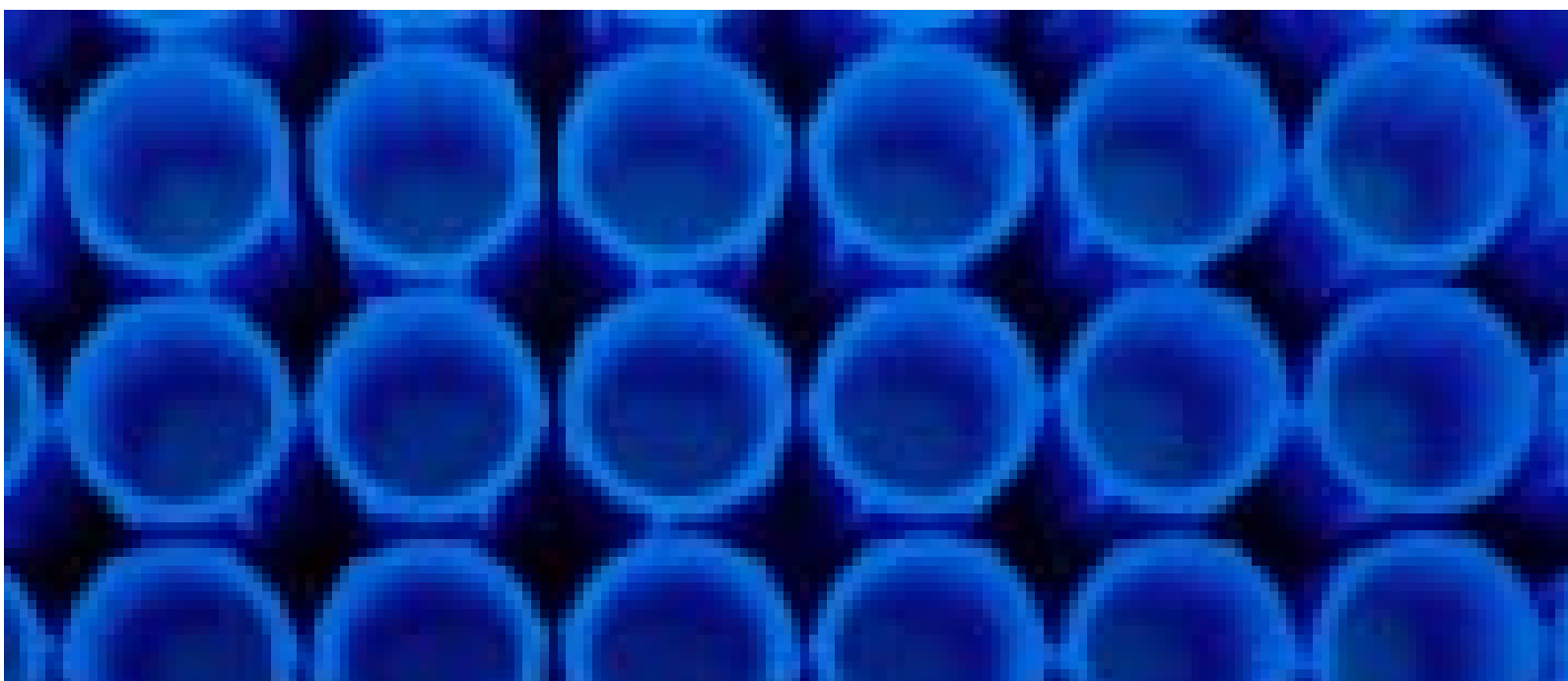


Acceleration

Laboratory Services, Inc.



Acceleration Laboratory Services
2634 NE Hagan Rd. • Lee's Summit, Missouri 64064
816.525.1150 电话 • 816.525.1151 传真
www.AccelerationKC.com



Acceleration Laboratory Services, inc. 是一家通过 FDA 检查的机动灵活、能力出众的药品合同研发组织 (CRO), 总部位于堪萨斯城市区。我们经验丰富的员工将以严谨的科学态度和分析视角为基础, 借助领先的知识和对细节的关注, 确保在药品研发过程中的任何阶段都得到高质量的成果。

Acceleration 能够为制药、动物保健、其它生命科学以及食品/饮料行业中各种规模的企业提供服务。

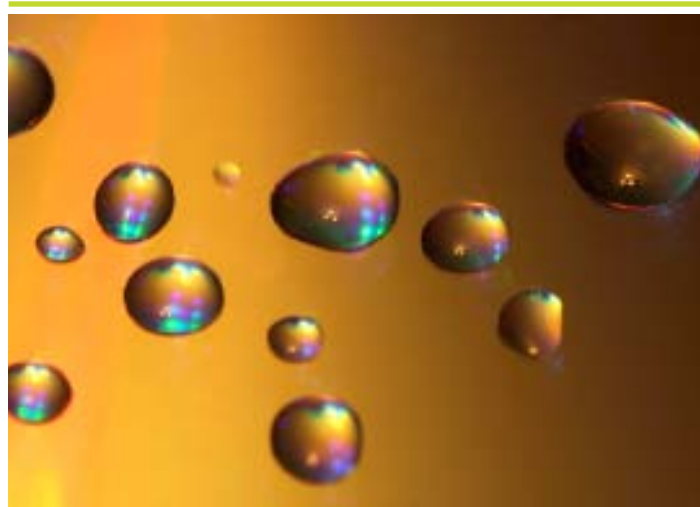
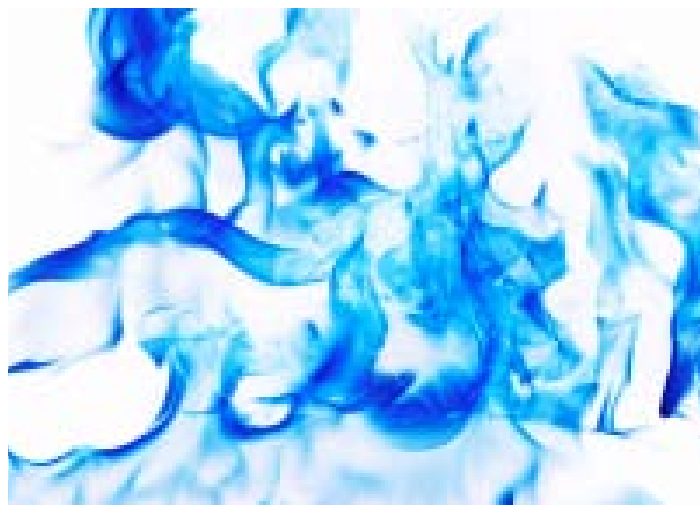
Acceleration 在研发流程的每个阶段均提供相应的分析服务, 包括从化学评估、安全性评估以及稳定性评估到产品包装、标签、存储和运输。我们的最终目标是确保交付到客户手中的产品得到了充分研究, 评估结果尽可能的准确。

经验丰富、技术高超的员工

客户可以享受到平均从业时间超过 10 年的 **Acceleration** 员工带来的更高层次的服务。**Acceleration** 的所有员工都是拥有相应学位的专业人士。并且员工的流动性远远低于大多数合同研发组织, 这样客户享受的服务稳定、一致, 直接关系到服务的质量。

Acceleration Laboratory Services 的首要原则是“以人为本”。我们的公司就是在此原则上建立的, 并将继续致力于以人为本这一理念。我们的员工不仅技术娴熟, 以客户为中心, 他们更意识到所谓质量, 并不仅仅是由测量结果的准确性体现。真正高质量的产品必须做到及时、精确, 而且能达到或超过客户的期望。

我们的目标是让每一项计划、每一个项目都能成功, 无论是客户还是我们都能从中获益。



质量为本。

高质量服务

Acceleration 为您提供同药品和其他类型产品的研发、分析方法、检验和行销有关的最新且经过定制的全面数据和信息。我们为生命科学领域中各种类型、各种规模的公司 (包括虚拟公司) 提供合同试验服务。

我们还可以根据您的需要为您提供专门的解决方案。

本公司专注于:

- 分析化学服务
- 制造服务
- 包装与标签服务
- 存储与配送服务
- 定制的解决方案

分析化学

- 分析方法研发/验证/转移
- 化验, 相关杂质, 手性研究
- 强制降解研究
- 残留溶剂
- HPLC、UPLC、GC、分解, LC/MS、IR、KF等。
- 参照标准品质检
- 方法纠正或优化
- 研发/验证报告 (适用于申报与审批的“资料递交”)

产品放行检验

- 原料药
- 药物制剂 (大多数剂型)
- 一系列标准检验
- 药典检验 (USP、EP 以及 JP)
- 赋形剂 (支持供应商资格审查)
- 编制分析证书

稳定性试验

- 原料药
- 药物制剂
- ICH (5°C、25°C/60% RH、30°C/65% RH、40°C/75% RH)
- ICH 光稳定性 (选项 1 与 2)
- 自定义条件 (-20°C、50°C/75% RH 或按客户需求定义)
- 温度循环研究
- 经过充分验证的试验箱 - 全天候监控
- 不间断电源
- 研究方案
- 准备就绪可以提交的报告

其它能力

- 受控物质 (DEA I – V 类)
- 高活性化合物处理能力
- GMP 常规样品检验
- 参照标准品的细分与配送
- 相容性研究
- 清洁验证
- GLP 加药溶液制备
- GLP 加药溶液分析
- GLP 稳定性研究
- CMC 支持
- CMC 咨询
- 包装完整性

微生物学试验

- 细菌内毒素 USP <85>
- 生物负载/微生物限度 USP <61> 和 <62>
- 抗菌效力 USP <51>
- 无菌试验 USP <71>
- 制药用水检测

服务至上。

制造服务

GMP 制造 I 与 II 期临床试验用药

- 胶囊装粉末
- 小瓶装粉末
- 分样/细分

临床用药的包装/标签

- 主要 – 瓶装胶囊/药片
- 次要 – 包装、标签
- 配送

存储与配送

GMP 仓库 – 存储、盘点、分样与全球配送

- 原料药
- 药物制剂 (在主要的包装与套材内)
- 赋形剂

Acceleration 可提供...

Acceleration 通过以下措施帮您加快药品研发流程:

最好的质量

- 通过 FDA 检查
- GMP/GLP
- 高强度实验室培训
- 高强度 SOP 培训
- 独立审查

方便

- 我们将与客户通力协作, 按时交付
- 特别加急服务

变通的定价方式

- 大量工作将享受一定折扣
- 确定的工作将享受一定折扣
- 可订立 FTE 合同

