



浙江大学
ZHEJIANG UNIVERSITY

浙江大学 公共技术平台

——药物安全评价研究中心

Center for Drug Safety Evaluation and Research of ZJU



中心简介

浙江大学药物安全评价研究中心成立于2007年，隶属于浙江大学，是一家与国际接轨、国内一流的NMPA认证的非临床安全性评价研究机构，致力于高质量的药效学、药代动力学、安全性评价等非临床研究和注册申报服务。

中心秉承“为人类健康，创一流安评”为使命，与国内外多家企业和研发机构建立了长期合作关系，树立了良好的品牌信誉，助力全球药企研发更多前瞻性的创新药物。

核心团队

现有专业人员**130**名

博士**16**人 硕士**14**人

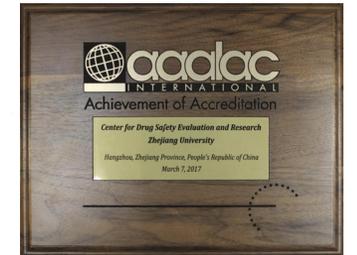
国家药品审评专家4人
美国认证毒理学家 (DABT) 1人
国际AAALAC认证评估专家2人

国内外资质认证

国家药品监督管理局(NMPA) GLP 认证

国际AAALAC完全认证

NMPA仿制药评价关键技术重点实验室



01 非临床安全性评价研究

- 单次给药毒性试验：啮齿类和非啮齿类（含非人灵长类）
- 反复给药毒性试验：啮齿类和非啮齿类（含非人灵长类）
- 遗传毒性试验：Ames试验、染色体畸变试验、微核试验、小鼠淋巴瘤试验、彗星试验
- 安全药理试验：中枢神经系统、心血管和呼吸系统、hERG（符合FDA要求）
- 免疫原性试验
- 毒代动力学
- 局部毒性试验
- 生殖毒性试验
- 依赖性试验

02 药效学研究

抗肿瘤药物		自身免疫性疾病药物	
体外机制/活性研究 CDX/PDX模型 人源化/转基因模型		实验性自身免疫性脑脊髓炎模型 (EAE) 类风湿性关节炎模型 (RA) 甲状腺自身免疫疾病模型 (AITD)	
呼吸系统疾病药物	内分泌疾病药物	其他	
COPD模型 哮喘模型 肺纤维化模型	肥胖和糖尿病模型 非酒精性脂肪肝模型 肝纤维化模型	生殖系统类疾病药物药效 心血管疾病药物药效 神经精神系统疾病药物药效	

03 非临床药代动力学研究

吸收研究	分布研究	代谢研究	排泄研究
<ul style="list-style-type: none">· 渗透吸收研究· 转运体研究· 单次/重复给药 (啮齿/非啮齿)	<ul style="list-style-type: none">· 血浆蛋白结合率· 体内分布 (啮齿/非啮齿)	<ul style="list-style-type: none">· 全血/血浆稳定性· 代谢稳定性/酶表型· 代谢产物/途径鉴定· CYP450酶抑制/诱导试验	<ul style="list-style-type: none">· 尿液和粪便排泄· 胆汁排泄

04 分析检测

生物分析药物类型	分析仪器
化学药及其代谢产物	AB Sciex 7500/6500/5500
多肽	Waters TQS/TQ
抗体	Waters Xevo G2-XS QTOF
蛋白药物	Waters H-class
ADC类药物	MSD Sector S600
基因治疗产品	VARIOSKAN FLASH
细胞治疗产品	BD FACSCanto II
	QuantStudio 6 Flex
	Thermo Kingfisher Apex

05 注册申报与咨询服务

➤ 注册申报

化学药/生物制品/中药的IND/ANDA的申报、资料撰写、审核及递交
数据SEND格式转化

➤ 安全性评估与咨询

PDE/ADE风险评估

杂质毒性评估及控制策略

项目经验

中心已完成的非临床研究涵盖化药、中药、生物制品、细胞制品等多个领域，具有全球性GLP法规遵从优势，所有项目均一次性通过审评。

200余家 国内外知名医药企业和科研院所深度合作。

600余项 完成非临床评价试验，所有项目一次性通过审评。

200余项 协助企业获得临床批件。

智能化实验数据管理系统

按照电子数据管理的国际GLP管理要求，建立国际先进的LIMS信息化平台，保证原始数据的有效实时采集和可追溯。

数据管理软件系统

试验信息管理系统 Provantis
电子实验记录本系统 NuGenesis ELN

数据分析系统

遥测生理信号采集与分析系统 EmkaPACK-4G
药代动力学分析系统 WinNonlin

环境管理控制系统

环境监测系统 Sauter Vision Center
温湿度监测系统 Testo Saveris

动物设施及实验仪器

- 设施规模约 **6000** 平方米
- 普通级环境约 **1500** 平方米
- SPF级环境约 **1500** 平方米
- 功能实验室约 **2000** 平方米
- 动物属种：**大鼠 小鼠 豚鼠 地鼠 兔 食蟹猴 比格犬 猪**



生物样本分析室 病理制片室 临检病理室 分子生物实验室



屏障系统 LC-MS/MS 系统 MSD电化学发光系统 流式细胞仪

联系我们

- 电话：**18857112846** (微信同号)
- 邮箱：**GLP@zju.edu.cn**
- 地址：**杭州市西湖区余杭塘路866号 (浙江大学紫金港校区内)**



中心微信公众号