

江苏吉泰肽业科技有限公司简介

江苏吉泰肽业科技有限公司专注于制药 CMO/CDMO，是一家提供“小试-中试-产业化”综合一体化的服务商。公司坐落于滨海医药产业园，具有一流的软硬件环境，以质量保证体系为保障，涵盖系统的全部关键质量控制点，为科研院所及企业提供冻干粉针中试放大、工艺优化和临床样品制备等服务。

江苏吉泰肽业科技有限公司竭诚为您提供以下服务:

(1)接受药品委托加工业务，并提供药品技术转移服务。

(2)药品联合研究开发、申报和生产；

(3)委托加工产品的冻干工艺优化；

(4)接受药品技术转让；

(5)小试、中试、临床样品的试制生产；

(6)一致性评价研究；





目前注射剂车间建筑面积 760 m²，厂房总体布局符合新版 GMP 规范及产品工艺流程要求。洁净区域分为 A、B、C 三个洁净级别，各功能区均能够满足生产工艺需要。

主要生产设备：旋转式超声波洗瓶机、热风循环灭菌隧道烘箱、西林瓶灌装加塞机、轧盖机、真空冷冻干燥机、冻干机 CIP 清洗站、固定式自动进出料系统、脉动真空灭菌器(240L)、脉动真空灭菌器(350L)、无菌传递舱、O-RABS 隔离系统、负压称量器、灯检机、自动贴标机等。

主要公共系统设备：组合式空气处理机组、臭氧发生器、过氧化氢灭菌器、双级 RO 纯水系统、列管式多效蒸馏水机、纯蒸汽发生器、空气压缩机。其中纯化水罐容积 2T，生产能力 1T/h，注射用水罐容积 3T，生产能力 0.5T/h，纯化水分配系统采用巴氏消毒法消毒，注射用水分配系统采用过热水灭菌。生产区 B 级区和 C 级区的洁净空气分别由编号 PS-A-001 和 PS-A-002 的组合式空气处理机组提供。空气压缩机放置于一楼，能提供 7m³/分钟的压缩空气供使用。

质量控制部化验室建筑面积 380 m²，包括理化间、标化间、干燥间、精密仪器间 I、精密仪器间 II、精密仪器间 III、天平室、试剂库、稳定性考察间、普通仪器间、洗衣间、消毒机房、标样存储间、样品接收间、阴凉留样间、常温留样间、生化准备间、菌种存放间、培养间、剧毒品存放间、无菌检查区域、阳性对照实验区域、微生物限度检查区域。

主要检验仪器：液相色谱仪、紫外分光光度计、红外光谱仪、总有机碳分析仪、澄明度检测仪、垂直轴偏差仪、密封试验仪、偏光应力仪、霉菌培养箱、内毒素测定仪、生物安全柜、净化工作台等。液相色谱仪、紫外分光光度计、红外光谱仪等重要检验仪器均有工作站，并能实现审计追踪的功能。

仓储区域建筑面积 410 m²，包括成品库、原辅料库、包材库 I、包材库 II、胶塞库、耗材库、不合格品库、退货库等。



	
药品生产许可证	
企业名称: 江苏吉泰肽业科技有限公司	许可证编号: 苏 20200613
社会信用代码: 91320913301968533R	分类码: Ah
注册地址: 滨海县滨海医药产业园新安大道 799-2 号	日常监督管理机构: 江苏省药品监督管理局 (盐城检查分局)
法定代表人: 徐红岩	投诉举报电话: 12315
企业负责人: 秦敬国	发证机关: 江苏省药品监督管理局
质量负责人: 岳东玲	签发人: 王越
生产地址和生产范围: 江苏省盐城市滨海县滨海医药产业园新安大道 799-2 号: 冻干粉针剂	
有效期至 2025 年 09 月 20 日	  2020 年 09 月 21 日

国家药品监督管理局监制









