## 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;



Address: No. 799-2, xin 'an avenue, binhai pharmaceutical industrial park, binhai county, jiangsu province

Email: info@gtaipeptide.com Website: www.gtaipeptide.com

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 II、精密仪器间 II、 特密仪器间 II、 特密仪器间 II、 表平室、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  $m^2$ ,包括成品库、原辅料库、包材库 I 、包材库 I 、胶塞库、耗材库、不合格品库、退货库等。

2

Address: No. 799-2, xin 'an avenue, binhai pharmaceutical industrial park, binhai county, jiangsu province



国家药品监督管理局监制



3

Website: www.gtaipeptide.com

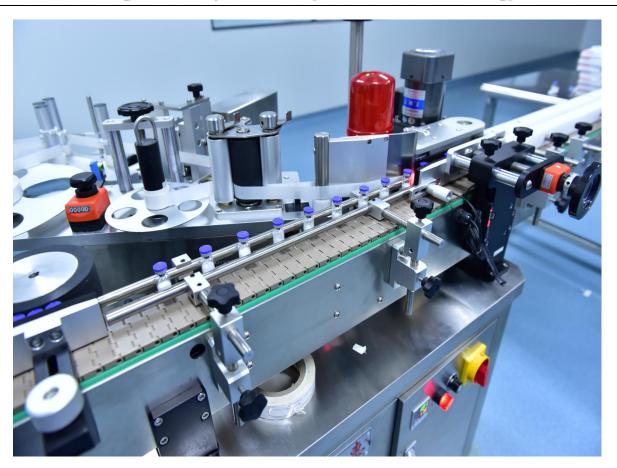
Address: No. 799-2, xin 'an avenue, binhai pharmaceutical industrial park, binhai county, jiangsu province





4

Address: No. 799-2, xin 'an avenue, binhai pharmaceutical industrial park, binhai county, jiangsu province





Address: No. 799-2, xin 'an avenue, binhai pharmaceutical industrial park, binhai county, jiangsu province

Email: info@gtaipeptide.com Website: www.gtaipeptide.com









7

Address: No. 799-2, xin 'an avenue, binhai pharmaceutical industrial park, binhai county, jiangsu province