

## 中国苏州（自贸区）

### 工厂详情:

建设时间: 2014 年

认证机构: SGS

联系信息: 中国苏州市苏州工业园区启明路 1 号  
5 号楼 B-C 室  
电话: + 86 512 6733 2080

### 概述:

苏州自贸区具有重要的战略地位, 货物进入自贸区无需缴纳关税和增值税, 选择此处建厂可使临床试验申办方获得巨大的资金流优势。更为重要的是, 试剂盒可在苏州工业园综合保税区进行包装和贴标签, 这有利于中国申办方在等待临床试验批准文件的同时进行多项亚太经合组织 (APAC) 研究。

赛默飞的多语言团队精通英语, 深刻理解多种文化之间的差异。此外, 另一大优势是, 这一团队有赛默飞亚太地区的多家工厂形成的网络作为后盾, 包括新加坡、北京、韩国、日本和印度, 可随时使用全球网络资源, 开展当地业务。

### 能力:

- 在环境温度 (15°C 至 25°C、20°C 至 30°C)、冷藏温度 (2°C 至 8°C)、冷冻温度 (-25°C 至 -15°C) 和超低温 (-80°C 至 -60°C、-70°C 至 -90°C、-196.6°C 至 -135°C) 下, 按照 GMP 要求的受控温度和相对湿度使用冗余式压缩机和备用发电机进行储存
- β-内酰胺抗生素储存与包装
- 内部负责的全球标签制作服务
- 临床试验用药品 (器材) 生产
- 在环境温度与冷藏温度下进行一级与二级包装, 有利于高效化化合物的储存与光敏包装
- 临床辅材管理
- 拣配、包装、分发服务, 包括本地、区域间的和国际运输的温度管理和监控
- 协助制作进出口文件、清关
- 临床试验用药品 (器材) 退回/保管/销毁服务 (非保税)

### 苏州工厂的临床试验用药品 (器材) 储存与包装能力:

能力与服务		
储存	受控环境温度 (15°C 至 25°C)	28,062 平方英尺 (2,607 平方米)
	受控环境温度 (20°C 至 30°C)	560 平方英尺 (52 平方米)
	冷藏温度 (2°C 至 8°C)	5,005 平方英尺 (465 平方米)
	冷冻温度 (-25°C 至 -15°C)	807 平方英尺 (75 平方米)
	超低温 (-80°C 至 -60°C、-70°C 至 -90°C)	4,149 升
	液氮储存 (-196.6°C 至 -135°C)	4 台液氮储存机器
临床试验用药品 (器材) 生产	胶囊再封装、盲装	

能力与服务		
一级包装 (4 间包装工作间)	装瓶: 手动和半自动	泡罩包装: 热成型与冷成型
	衬底包装	铝塑条状钱夹式包装
	冷藏包装	药品稳定性试验
二级包装 (6 间包装工作间)	辅助套件组件	冷藏包装
	光敏包装	高效化合物包装

苏州工厂的临床试验用药品 (器材) 贴标签与分发能力:

能力与服务		
标签服务	标签设计	标签制作——印制与贴标签, OCVR / OCV
	冷链贴标	单个 Panel 和手册
	内容固定或不固定	过期贴标/重新贴标
分发	拣配与包装服务	
	质量授权人 (QP) 放行	
	国内分发	
	IP 退回与对账	
	销毁 (非保税)	

欲了解产品/服务能力相关的更多信息, 请咨询您的赛默飞代表。

## 从分子到药物： 全能型合作伙伴， 与您携手完成药物开发

从最早的药物开发阶段直至药物最终到达患者手中，赛默飞 Patheon™ 制药服务在这一整个过程中可为您提供重要的帮助。赛默飞在全球 25 个国家/地区拥有超过 65 个工厂，在药物开发的各个阶段提供一体化、端到端的支持，包括原料药 (API)、生物制药、病毒载体、cGMP 质粒、处方、临床试验解决方案、物流服务、商业化生产及包装。我们的技术专家网络可随时为遍布美洲、欧洲、亚洲和澳大利亚的各种规模的制药公司和生物技术公司提供支持服务。通过 Quick to Care™ 计划，我们能够根据您的药物开发计划，为您量身定制药物开发和临床服务。



### 了解赛默飞 Patheon™ 制药服务的全球网络优势



关注赛默飞 Patheon™ 中国  
获取更多资源