

中国苏州

自贸区工厂

概述:

苏州自贸区具备重要的战略地位, 货物进入自贸区无需缴纳关税和增值税, 苏州工厂的选址为临床试验申办者提供了巨大的现金流优势。更重要的是, 在中国申办者等待临床试验审批文件下达期间, 可以在苏州保税区对组件进行包装和贴标, 以此支持亚太地区 (APAC) 的研究。

赛默飞的多语种团队精通英语, 能够深刻理解不同文化之间的差异。此外, 这支团队还有赛默飞亚太地区 (包括新加坡、北京、韩国、日本和印度) 的多家工厂形成的网络作为后盾, 可随时调用全球网络资源, 开展当地业务。

工厂详情:		能力:
开业时间:	2014 年	<ul style="list-style-type: none"> 在常温 (15°C 至 25°C)、冷藏温度 (2°C 至 8°C)、冷冻温度 (-20°C)、超低温冷冻温度 (-70°C 和 -80°C) 和液氮温度 (< -150°C) 下, 使用冗余式压缩机和备用发电机按照 GMP 要求的受控温度和相对湿度进行储存 β-内酰胺类抗生素的储存和包装 在内部完成全球贴标 临床生产 在常温、冷藏温度 (2°C 至 8°C)、冷冻温度 (-20°C) 环境中以及低湿度条件下进行药物 (包括高活性药物和光敏性药物) 的一级和二级包装 临床辅材管理 分拣包装及分发服务, 包括本地、跨区域和跨国运输中的温度管理和监控 进出口单证支持和清关服务 临床试验用药品退回/保管/销毁服务 (非保税)
认证机构:	SGS	
联系信息:	地址: 中国苏州市苏州工业园区启明路 1 号 #5 厂房 B、C、D 单元 电话: + 86 512 6733 2080	

苏州工厂的临床试验用药品储存和包装能力:

产能和服务		
储存	常温储存	7,352 平方英尺 (683 平方米)
	受控常温储存 (15°C 至 25°C)	23,400 平方英尺 (2,187 平方米)
	冷藏储存 (2°C 至 8°C)	9,469 平方英尺 (885 平方米)
	冷冻储存 (-20°C)	802 平方英尺 (75 平方米)
	超低温冷冻储存 (-70°C)	3 台步入式冷藏冰箱
	超低温冷冻储存 (-80°C)	2 台步入式冷藏冰箱
	液氮储存 (< -150°C)	4 个液氮储罐
临床生产	胶囊再封装、盲装	
一级包装 (4 个包装工作间)	装瓶: 手动和半自动	泡罩包装: 热成型和冷成型
	药品稳定性试验	高活性化合物和低湿度生产区

产能和服务

二级包装 (6 个包装工作间)	衬底包装	铝塑条状钱夹式包装
	二级组件组装	冷藏包装
	光敏包装	高活性化合物包装
	注射器组装	冷冻包装
标签服务	标签设计	标签制作——印制和贴标, OCVR/OCV
	冷链贴标	单面标签和书册标签
	文本内容固定或可更改	有效期标签贴标/重新贴标
分发	分拣包装服务	
	国内分发	
	试验用药品退回和对账	
	销毁 (非保税)	

从分子到药物：全能型合作伙伴， 与您携手完成药物开发

赛默飞通过旗下的 Patheon™ 品牌在药物开发、临床试验物流和商业化生产等领域提供行业领先的制药服务。作为一家值得信赖的 CDMO，赛默飞与制药、生物技术和生命科学行业的客户合作，助其加快向患者供药。赛默飞在全球拥有超过 60 家工厂，在药物开发的各个阶段以及商业化生产过程中提供端到端的制药服务，包括原料药、口服固体制剂、生物制剂、细胞治疗药物、mRNA 药物、病毒载体、处方、临床试验解决方案、物流服务和包装。赛默飞将这些领域的卓越科技成就与战略合作相结合，通过由美洲、欧洲、亚洲和澳大利亚工厂和专家组成的全球网络，为各种规模的客户提供支持。通过一体化服务，赛默飞能够根据您的药物开发需求，为您量身定制解决方案，助您加快药物上市。

欢迎了解与赛默飞合作以及赛默飞全球网络能为您带来哪些优势。

