

A close-up, profile view of a female scientist with blonde hair, wearing a white lab coat and clear safety goggles with a bright green frame. She is looking down at a piece of translucent green material she is holding. In the background, a white laboratory instrument is visible, and the overall setting is a clean, professional laboratory environment.

分析服务

 medfiles

A close-up, profile view of a young woman with dark hair, wearing a white lab coat, smiling broadly as she writes in a notebook with a black pen. The background is a blurred laboratory with various pieces of equipment, including a scale and a beaker containing a pink liquid.

活力

我们一直追求卓越

开放、创新、进取
是我们成功的秘诀。

为药品生产质量管理规范（GMP）提供高质量的研发服务

我们可以提供广泛的服务以帮助开发一个新药或仿制药。服务从药品剂型到为申请上市批准做准备。

我们的设施位于芬兰比奥，并且我们的实验室有GMP资格证书。

- 剂型开发（新药或仿制药）
- 技术转移（如更换制造商）
- 稳定性研究
- 分析化学服务
- 微生物服务
- 注册申报

Medfiles的核心专长是其在质量控制和方法开发方面的经验，并且有广泛的分析技术、符合当前法规的认证以及微生物检测。

我们也为欧洲市场提供药品的再次分析。

微生物学检测包含生物学指标的综合检测：灭菌功效，菌群化验，用下沉平板和表面取样技术对工作区的卫生控制。

我们也能为您提供质量稽查、设备要求和先决条件以及方法认证方面的培训和咨询。

公正

我们信守承诺，
值得信赖和
精诚合作。

灵活

我们提供
最优质的服务；
拥有专业水准
同时保证灵活、快速、
精确。

吸入性粉剂分析

Medfiles已经拥有全面分析粉末吸入剂产品的服务能力。

我们的基本设施已得到扩充和更新，现在已拥有设备齐全和可控制的实验室来满足这些领域分析工作的需要。

服务能力同时包括：产品研发过程中分析方法的建立、该方法验证以及粉末吸入剂分析方法的移植和其产品的质量控制在。

我们能够根据ICH的指导原则为这些产品提供稳定性研究，储藏和全面的分析方法包括微生物检测。

我们的检测服务包括下列欧洲药典检测项目：

- 到达剂量的均一性（例如：根据欧洲药典的剂量收集设备）
- 确定的颗粒剂量和颗粒大小分布（欧洲药典设备C：多级液体集尘器MSLI）
- 多剂量吸入器每一个吸入器的给药次数。

温度和湿度控制实验室

请联系 Eero Strandman
eero.strandman@medfiles.fi 或
+358 50 370 2360.
www.medfiles.fi



MEDFILES

Head office
Oy Medfiles Ltd · Volttikatu 5
FI-70700 KUOPIO, FINLAND
www.medfiles.fi

如您有任何疑问，
欢迎垂询。

我们信守承诺

KUOPIO · HELSINKI · TURKU · TAMPERE · OULU · TARTU · TALLINN · RIGA · VILNIUS

卓越而快速

我们的员工以他们的经验、忠诚、能力和灵活性而自豪——这是我们公认的以顾客为导向的服务的基础。我们员工的持续培训将确保您得到最高质量的服务。

我们能为您提供符合您产品的整个生命周期的完整的、精确的、最新的服务——并且我们的目标是确立一个紧密的、长期的合作关系。通过把您的药品开发和实验室分析外包给我们，您将能够专注于您的核心业务、释放人力和固定资本并简化您的内部管理。