PharmaX 方默克斯

基于 LC-MS（高分辨质谱 HR-MS + 三重四极杆定量质谱 QQQ）对外横向/外包服务项目

两大分析平台：

高分辨质谱（HR-MS，Q-TOF）：主打定性、结构解析、未知物筛查、杂质/代谢物鉴定、组学；

三重四极杆 LC-MS/MS QQQ：绝对定量、生物样本、方法开发验证、大批量样品检测；适合药代、含量、残留检测

一、小分子药物 CMC 质量研究外包服务（原料药、制剂，对接仿制药/创新药，可做横向课题、委托检测）

- 高分辨质谱（HR-MS）

1. 杂质谱研究与未知杂质结构鉴定

◦ 原料药、制剂中未知有关物质、降解杂质、工艺杂质的精确分子量测定、分子式推断、二级碎片解析、结构推定；支持稳定性试验中产生的降解杂质定性；用于申报资料杂质谱研究，横向合作开发杂质分析方法。

2. 化合物结构确证

◦ 合成中间体、原料药、新化合物的分子量确认、杂质对照品定性，配合 NMR 完成结构确证；

3. 基因毒性杂质筛查、痕量未知杂质筛查

◦原料药中潜在基因毒性杂质非靶向筛查，识别未知风险杂质；

4. 药包材相容性研究（浸出物/析出物定性）

◦药包材接触药物后迁移出来的未知浸出物定性筛查，识别迁移的有机化合物；

5. 中药/植物提取物成分轮廓分析、指纹图谱

◦中药提取物、植物来源原料的化学成分筛查、成分轮廓定性；

6. 药物代谢产物鉴定

◦体外孵育、体内生物样本中药物代谢产物的识别、结构解析（寻找代谢物）。

- 定量平台（三重四极杆 LC-MS/MS QQQ）

1. 药物及杂质定量方法开发、方法学验证（符合 ICH）

◦原料药/制剂中主成分、已知杂质、残留溶剂、基因毒性杂质的定量方法开发+验证；可用于仿制药一致性评价、申报资料；

2. 样品批量定量检测

◦原料药、制剂的含量、有关物质、已知杂质定量检测；稳定性试验样品批量测试；

3. 药包材浸出物/析出物定量

◦已经定性的浸出物，做绝对定量；

4. 残留、微量组分检测

◦药物中残留催化剂、微量辅料、杂质定量。

二、生物分析、药代动力学 PK 服务（临床前、非 GLP，可横向合作项目）

适合药企：小分子药物、多肽药物，血浆、血清、尿液、组织、细胞等生物基质。

- 高分辨质谱 HR-MS

1. 非靶向代谢组/脂质组分析

◦药物干预后细胞、动物生物样本，寻找差异代谢物，药物作用机制研究；

2. 药物代谢物筛查鉴定

◦动物血浆、尿液中药物及其代谢物的非靶向筛查，寻找全部代谢产物；

3. 多肽、蛋白药物的分子量、翻译后修饰初步表征（糖基化、氧化修饰等）。

- 定量质谱（三重四极杆 QQQ）

1. 生物基质中药物/代谢物定量方法开发+验证（非 GLP）

◦血浆、血清、尿液、组织匀浆中药物原型、代谢物的浓度测定；

2. 临床前 PK 样品批量分析

◦动物给药后生物样本批量检测，获取药时曲线；

3. 内源性物质靶向定量

◦激素、氨基酸、胆汁酸等内源性标志物靶向定量；

4. 多肽药物定量分析

◦如 GLP-1 多肽药物在生物基质中的浓度检测。

三、生物药（蛋白、抗体、多肽）质谱表征服务

- 高分辨质谱 HR-MS

1. 蛋白/抗体完整分子量测定、翻译后修饰表征

◦抗体、重组蛋白分子量、糖型分布、氧化、脱酰胺、C-端缺失等修饰分析；

2. 肽图分析（肽谱 mapping）

◦抗体、蛋白酶解后肽段鉴定，序列覆盖度分析;

3. 多肽药物结构表征、杂质定性

◦多肽原料药中缺失、氧化、异构杂质的识别;

4. ADC 药物药物抗体比 DAR 定性分析、偶联杂质筛查

- 定量质谱 QQQ

1. 多肽药物、生物药的含量定量；多肽杂质定量；

2. 宿主细胞蛋白 HCP、残留蛋白靶向定量；

四、横向课题合作

1. 横向课题：药物杂质谱解析项目

提供原料药/制剂样品，高分辨做未知杂质鉴定，定量平台开发定量方法，输出完整杂质研究报告，可用于申报资料。

2. 横向课题：药物作用机制代谢组学研究

药物干预细胞/动物，非靶向代谢组（HR-MS）寻找差异代谢物，靶向验证（QQQ）。

3. 横向课题：药包材浸出物研究

先 HR-MS 定性筛查浸出物，再 QQQ 建立定量方法，完成迁移物研究。

五、业务模式分类

1. 单纯样品测试服务：客户送样，我方完成检测，提供原始数据+简单报告；适合大批量样品。

2. 方法开发+验证服务：客户提供样品，开发完整 LC-MS 方法，做方法学验证（专属性、线性、精密度、回收率等），输出方法验证报告。

3. 横向委托课题：完整项目合作，包含方案设计、实验执行、数据分析、结题报告；适合企业研发项目，可签订横向科研合同。