

COMPLIANCE RULE INNOVATION TEAM WORK



# 长沙晨辰医药科技有限公司

Changsha Morning Shine Co., Ltd.

致力于成为国内技术水平最高、合规性最好的  
公共分析与分离技术平台，专治疑难杂症。



# COMPANY PROFILE

## 公司简介

# 晨辰医药

**4000**万  
总投资规模

**19**名  
合伙人

**20<sup>+</sup>**台  
大型仪器设备

长沙晨辰医药科技有限公司成立于 2019 年。

公司为合伙制，有 19 名合伙人，其中 3 名具有博士学位，其他均为知名院校毕业的硕士或本科，平均工作年限超过 9 年，均在分析、分离或合成领域具有较高造诣；所有合伙人均持有公司股份；公司另有一名专家顾问。

公司已投入 4000 万资金，购入了一台 NMR、10 台不同品牌与功能的质谱、15 台制备色谱、一台 SFC 等众多分析与分离设备，以最大程度地满足各类医药研发中分析与分离需求；同时购买了 1000 平米实验场地及两套房产（做员工宿舍用）。

公司致力于成为国内技术水平最高、合规性最好的公共分析与分离技术平台，为制药企业研发提供高水平技术支持服务，专治疑难杂症。

公司虽然年轻，但技术团队成熟，对业内常见技术难题有独到的知识经验储备，以扎实的专业功底和以客户至上的服务态度，赢得了众多客户的信赖，已具有极佳口碑。

长沙晨辰医药科技有限公司

— MORNINGSHINE —



| 职称     | 毕业院校                  | 最高学历 | 工作年限 |
|--------|-----------------------|------|------|
| 总经理    | 湖南师范大学                | 博士   | 12年  |
| 副总经理   | 香港科技大学                | 博士   | 6年   |
| 副总经理   | 武汉大学                  | 硕士   | 11年  |
| 技术顾问   | Seton Hall University | 海归博士 | 36年  |
| 质量负责人  | 中南大学                  | 本科   | 11年  |
| QA主管   | 湖南大学                  | 本科   | 16年  |
| 实验室主管  | 云南大学                  | 硕士   | 8年   |
| 实验室主管  | 湘潭大学                  | 硕士   | 7年   |
| 实验室主管  | 中国科学院                 | 硕士   | 10年  |
| 实验室主管  | 广东药科大学                | 本科   | 11年  |
| 实验室主管  | 湘潭大学                  | 硕士   | 8年   |
| 实验室副主管 | 厦门大学                  | 硕士   | 5年   |
| 实验室副主管 | 吉林大学                  | 本科   | 6年   |
| 实验室副主管 | 中国药科大学                | 本科   | 6年   |
| 实验室副主管 | 湘潭大学                  | 硕士   | 7年   |

## COMPANY TEAM

### 公司团队

#### 优秀

- 绝大多数第一学历学校为 985;
- 技术骨干平均工作年限 9 年;
- 是从药物研发国际化, 国内药物评审改革、一致性评价的大环境下成长起来的第一批人才。

#### 稳定

- 因为理想才聚集在一起;
- 技术骨干均持有公司股权;
- 技术骨干均签了竞业禁止协议。

### 公司核心成员



**刘国柱**

总经理、技术总监

- 分析化学博士, 高级工程师, 曾任某大型药物研发公司分析总监 10 年;
- 具有扎实的学术与技术功底, 痴迷于业务钻研, 职业生涯中在具体技术问题解决上暂无败绩;
- 以通讯或第一作者在 JCA 等知名 SCI 期刊上发表了 15 篇论文, 多数与药物杂质研究相关;
- GMP、研发合规性等经验丰富, 曾领导的实验室于 2017 年顺利通过 FDA GMP 检查及多次中国 CDE 研制现场核查;
- 项目经验丰富, 参与或领导了超 100 个创新药与仿制药质量研究工作, 多数已在美国、欧洲及国内成功获批;
- 曾参与过 CDE 重要指导原则的制定工作。
- 2020 年卖房创业加入长沙晨辰医药科技有限公司!



**张根**

副总经理

- 2016 年博士毕业香港科技大学; 2016 年被深圳市认定为海外高层次人才;
- 于 2016 年创立了深圳金普迈生物科技有限公司, 主要为科研院所、制药企业提供技术支持服务;
- 在分离纯化、复杂海洋天然产物全合成、结构解析等方面有很好的技术功底与学术造诣, 以第一作者或通讯作者发表了 SCI 论文 40 篇。



**熊学武**

副总经理

- 2008 年本科毕业于华中科技大学, 2010 年硕士毕业于武汉大学分析化学专业;
- 从事药品质量研究 11 年, 曾任国内某大型药物研发公司公共分析测试中心主任(分析部副部长);
- 项目经验丰富, 参与了超百个创新药与仿制药的质量研究, 尤其擅长于基因毒性杂质研究、元素杂质研究及杂质分离与鉴定等工作, 多数已在美国、欧洲及国内成功获批;
- 曾以技术负责人、实验室中心主任身份协助通过 CNAS 实验室评审;
- GMP、研发合规性等经验丰富, 参与创建的实验室于 2017 年顺利通过 FDA GMP 检查。
- 2021 年加入长沙晨辰医药科技有限公司。

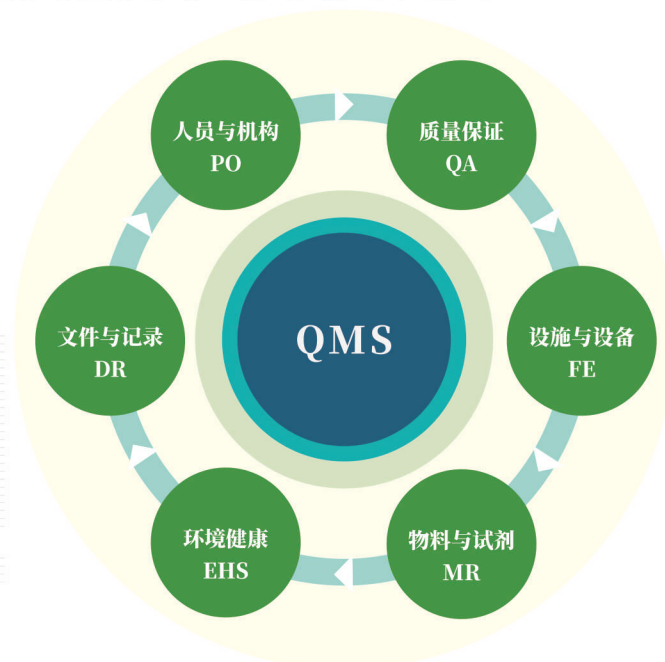


**肖柏明**

技术顾问

- 美国 Seton Hall University 获得化学博士和 MBA 学位;
- 先后在强生、百时美施贵宝从事分析研发和项目管理的工作, 作为项目负责人和研发骨干在著名的上市新药恩地卡韦、埃博霉素的研发中发挥了重要作用;
- 2010 年回国加入先声药业, 任多重研发领导职务, 作为项目总负责人参与先声-百时美施贵宝合作项目的研发工作, 曾荣获江苏双创、南京紫金人才奖;
- 在药物质量、色谱分离理论和实践、杂质谱研究等方面具有深厚的功底, 深受同行的亲睐和认可, 拥粉无数;
- 为支持年轻人创业, 肖博士于 2020 年加入长沙晨辰医药科技有限公司, 任技术总顾问, 全力帮助技术平台建设。

## 质量管理体系

[illegible]

## 仪器设备

| 序号 | 仪器类型及说明                                                  |
|----|----------------------------------------------------------|
| 1  | NMR, 400M 核磁共振波谱仪                                        |
| 2  | Thermo UPLC-Q EXACTIVE, 最先进高分辨质谱, FDA 最新公布的测亚硝酸杂质方法使用的仪器 |
| 3  | Thermo GC-IT MS, GC- 离子阱质谱, 用于未知 GC 峰的鉴定                 |
| 4  | Agilent 1260+6470 三重四极杆液质联用仪 (LC-MS/MS)                  |
| 5  | 岛津 Exion+AB 3500 三重四极杆液质联用仪 (LC-MS/MS)                   |
| 6  | Agilent 8890A+7000D 三重四极杆气质联用仪 (GC-MS/MS)                |
| 7  | Agilent 7890A+112+5975C 顶空气质联用仪 (HS-GC-MS)               |
| 8  | Agilent 1200+6130 单四极杆液质联用仪 (LC-MS) 3台                   |
| 9  | Agilent ICP-MS 7800 等离子体质谱仪 (ICP-MS)                     |
| 10 | Thermo 5000+ 离子色谱仪                                       |
| 11 | Waters 2545 紫外引导制备纯化系统                                   |
| 12 | Waters Prep100 SFC 超临界流体制备纯化系统                           |
| 13 | 江苏汉邦制备色谱 (多台)                                            |
| 14 | Agilent 1260 HPLC 高效液相色谱仪                                |
| 15 | Shimadzu 10A HPLC 高效液相色谱仪                                |
| 16 | Shimadzu IRSpirit-T 红外光谱仪                                |
| 17 | Shimadzu 2450 紫外分光光度计                                    |



带数据库网络版软件，  
能实现完整功能的权限  
管理与审计追踪。



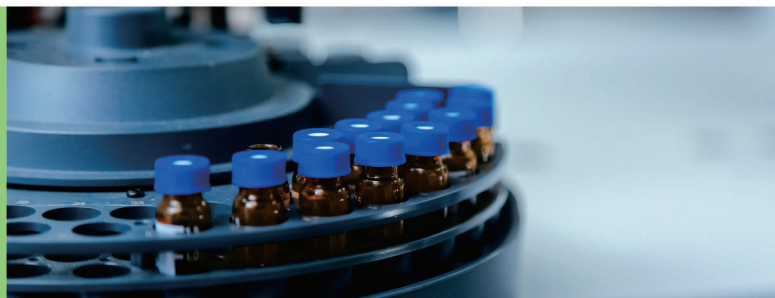
大型服务器, 数据安全。



3Q 验证、外部计量、内部确认。

# BUSINESS INTRODUCTION

## 业务介绍



### 01 基于LC-MS对药物杂质快速准确鉴定

#### 基于质谱裂解鉴定未知杂质

- 团队在质谱裂解研究具有高造诣，基于高分辨率一级与二级质谱（QE质谱）即可快速准确地鉴定绝大多数未知杂质的结构。

#### 难电离中性化合物LC-MS鉴定

- QE MS对于难电离的中性化合物有较好MS响应；
- 可通过柱后衍生添加方法增加难电离中性化合物的MS响应。

#### 含盐有关物质方法LC-MS鉴定

- 黑科技：一维在线去盐装置，在线去除无机阴离子与阳离子，实现含盐LC方法直接LC-MS分析，准确性与灵敏度远高于二维去盐LC-MS；
- 二维去盐LC-MS，能过阀切换实现含盐LC方法的MS鉴定，该方案对于低含量杂质存在杂质峰识别困难的问题；
- 开发与原含盐方法等同分离且与质谱兼容的LC方法。

#### 系统杂质谱研究

- 起始物料、中间体、API杂质谱跟踪研究；
- 各强制降解条件降解杂质系统研究；
- 自研产品与原研产品杂质谱对比研究。

### 02 药物杂质制备分离与合成定制

#### 黑科技：不稳定的化合物的分离制备

- 许多杂质稳定性差，制备分离后在流分中不稳定，易水解、消旋、及其它互变或降解，即使用冷冻干燥，依然会降解严重；
- 我司黑科技“在线低温瞬间干燥收集装置”能完美解决不稳定杂质的后处理问题，得到高纯度的杂质固体对照品。

#### 无反相LC保留化合物的分离制备

- 我司拥有超20款不同性能的HILIC填料及亲水填料的制备色谱柱；
- 团队对于强极性与强碱性化合物的分离经验丰富。

#### 低含量、无UV吸收、难分离化合物的分离制备

- 质谱作为检测器引导目标杂质的流分收集；
- 几乎拥有市面上所有的反相制备色谱分离填料；
- SFC为难分离样品提供正交选择性。

#### 杂质的合成定制与分离制备

- 降解杂质的合成与分离制备；
- 其它疑难杂质的定制。

### 03 头孢/培南类产品聚合物杂质研究

- 潜在聚合物杂质的发现：开展系统降解实验，同时建立起高灵敏度的LC-HRMS方法，尽可能全面地发现相应产品中可能存在的潜在聚合杂质；
- 基于一维或二维去盐LC-HRMS对有关物质方法（或专门的聚合杂质控制方法）的聚合物杂质检出能力研究；
- 建立GPC聚合物检测方法进行补充研究；
- 聚合物杂质结构鉴定；
- 总体研究报告撰写。

### 04 基因毒性杂质研究

#### 基因毒性杂质测定方法开发、方法学验证、检样

- 拥有有LC-QE MS等11台各类大型质谱，能开展所有类型基因毒性杂质的研究工作；
- 团队擅长于解决极低限度、不稳定、易产生假阳性干扰、易受样品基质干扰等基毒杂质测定难题，在样品前处理有相当的功底；
- 团队对于常见的各类基毒测定均有成熟的解决方案。

#### 基因毒性杂质研究策略咨询（免费或半免费）

- 基毒研究策略咨询：在哪里控制？怎么做传递性研究？怎么做工艺挑战性/耐受性实验？在哪建TTC限度方法检测？
- 基于合成工艺/制剂处方与工艺的亚硝胺杂质评估与研究咨询。

#### 基因毒性杂质评估软件预测

# BUSINESS INTRODUCTION

## 业务介绍

### 05 蛋白残留/DNA残留研究

- 拥有完整的蛋白/DNA残留测定能力（中国药典0731/3407），掌握各蛋白/DNA残留测定方法的优缺点；
- 团队拥有十年相关经验，擅长解决样品假阳性、易受样品基质干扰等蛋白/DNA残留测定常见难题，在样品前处理方面具有独到的优势。

### 06 申报用化合物(API\中间体\起始物料杂质对照品)结构确证

- 真实规范，QA全程审计/核查，合规性符合国内/国外申报要求，支持现场核查；
- 仪器齐全，所有实验均无需外送；
- 团队经验丰富，能保证100%的解析正确率，撰写高质量结构确证报告；
- 效率高，能保证接样后两周内出具结构确证报告。

### 07 杂质对照品含量标定

- 物料守恒法含量标定：HPLC纯度+TGA（溶残与残渣）
- 直接标定法：QNMR。

### 08 元素杂质研究

- 按ICH Q3D\USP233等要求对API\起始物料\中间体\制剂\辅料中的元素杂质进行方法开发、方法学验证、检样。

### 09 离子型杂质研究

- 基于离子色谱开发API\起始物料\中间体\制剂\辅料中的亚硝酸根、叠氮根等毒性离子型杂质，及甲酸、乙酸、三氟乙酸、甲胺、乙胺、三乙胺、哌啶等可离子化的溶残；
- 挑战：常会遭遇样品基质效应，但我们有成熟的解决方案。

### 10 原研制剂处方逆向剖析

- 能准确定量测定参比制剂中各种能溶功能性辅料，比如交联羧甲基纤维素钠、乙基纤维素、羟丙基纤维素、聚氧乙烯、聚乙二醇、羟甲基淀粉钠、吐温80、聚维酮等分子辅料；
- 客户提供盲样（自研制剂，不告诉我方处方）以验证测定结果的准确性，盲样测定结果客户接受再付款；
- 国内唯一敢接受盲样挑战的制剂逆向剖析机构；
- 该服务对于缓释等特殊制剂的研发帮助巨大！

### 11 疑难有关物质方法或残留溶剂方法开发

- 不稳定、难分离、强极性导致弱保留、强碱性导致峰型差等疑难样品HPLC方法开发；
- 疑难手性分离分析方法开发；
- 因基质效应导致假阳性、假阴性、加标回收率不合格等疑难残留溶剂方法开发。

### 12 常规测试

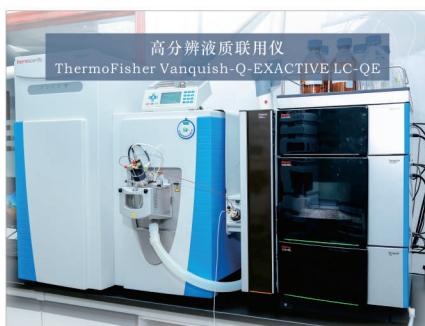
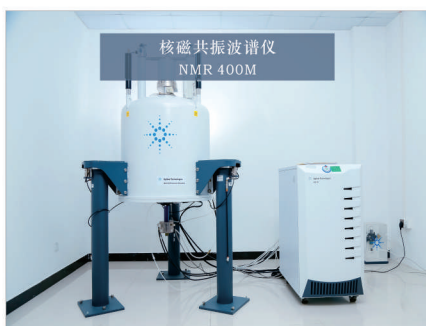
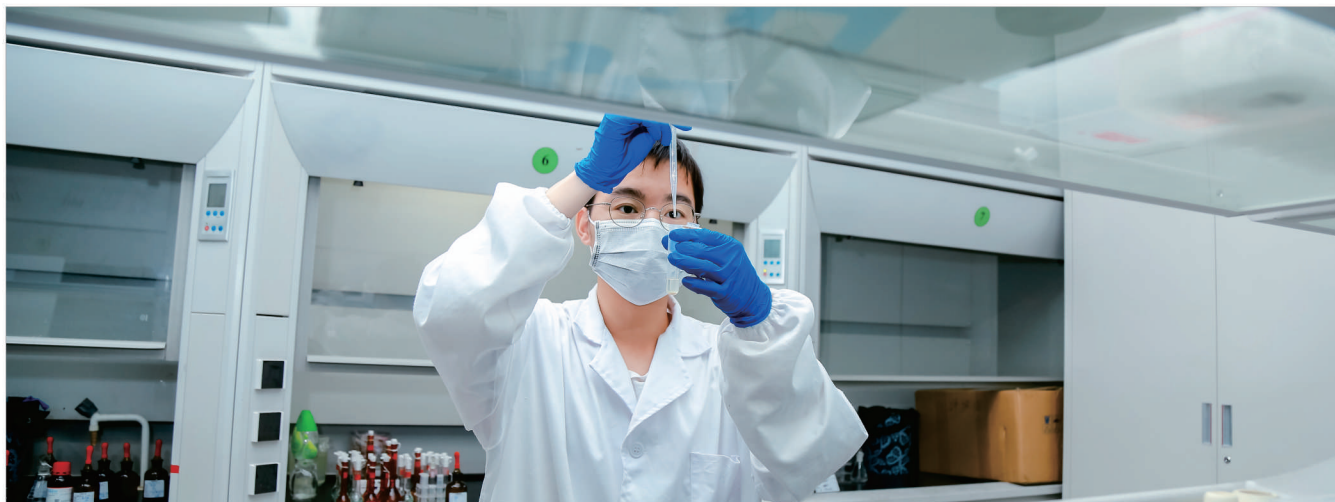
- LC-MS，GC-MS，NMR，红外、紫外、ICP-MS、离子色谱等仪器的常规测试。

### 13 原料药制剂整体项目打包质量研究

### 14 原料药CMC委托研究

# EXPLORE THE LABORATORY

走进实验室



## 长沙晨辰医药科技有限公司

公司地址：湖南省长沙市雨花区环保中路188号国际企业中心

咨询热线：宁霞（商务沟通）18975832125

刘国柱（技术沟通）18664038811



## 长沙晨辰医药科技有限公司

Changsha Morning Shine Co., Ltd

技术沟通



商务沟通

