

# 南京华安药业有限公司



中国江苏省南京市六合化学工业园方水东路9号  
邮编：210047  
电话：86 25 58392668；传真：86 25 583922998  
邮箱：[info@nanjingpharma.com](mailto:info@nanjingpharma.com)  
网站：[www.nanjingpharma.com](http://www.nanjingpharma.com)



## 地理位置

中国江苏省南京市  
到上海距离300公里  
到北京距离1200公里

## 面积

6600平方公里

## 人口

830万

## 公司位置

南京六合化学工业园  
(国家级化学工业园)  
距离南京市区30公里  
距离南京禄口国际机场58公里



## 分析化学服务

- 分析方法的开发和验证；
- 产品质量控制的放行检测；
- 化合物的结构鉴定和解析；
- 杂质的提取分离和鉴定；
- 化合物的稳定性研究。

## 工艺化学服务

- 以可以商业化放大生产，安全环保，降低成本为目标的工艺路线的挑选和开发；
- 工艺路线的优化；
- 重要工艺参数的评估；
- 从克级到公斤级工艺验证；
- 标准品和杂质的合成。

## 生产服务

- 在cGMP管控下生产高级中间体和用于临床前研究的原料药；
- 从公斤级到吨级工艺放大；
- 为临床前，临床各阶段（I-III期）及商业化生产提供产品服务；
- 特殊化合物的生产；
- 为生产提供QA/QC支持；
- 产品代加工生产。

作为一个可信赖的全球新药合同研究/开发生产（CRO/CDMO）的企业，华安药业在工艺开发，生产新药原料药及高级中间体领域拥有十三年经验，为临床前，临床各阶段（I-III期）及商业化生产提供全方位的产品和服务。

## 技术优势：

- 完成了超过五十个临床各阶段新药原料药及高级中间体的工艺研发，优化，和合同生产项目；
- 具备二十种以上化学反应的工艺研究和生产经验；
- 具备完成单一项目二十步合成反应的工艺路线研发，优化，和生产的的能力；
- 开发和验证分析方法和中控方法支持研发和生产。

## 管理优势：

- 尊重和保护客户的知识产权；
- 提供客户中英文的研发周报，研发总结，研发、生产的阶段性报告，生产批记录，和分析相关的报告；
- 通过电子邮件，电话会议，客户拜访和客户保持及时，透明的沟通；

## 在 cGMP管控下生产优势：

- 已为两个新药从一期临床到美国FDA批准上市提供高级中间体；
- 已为五个新药从一期临床到三期临床提供高级中间体；
- 已为十个新药从一期临床到二期临床提供高级中间体；
- 已为几十个新药临产前候选化合物提供原料药和高级中间体。

下述反应类型已经在生产中放大：

反应类型	实验室规模	生产规模
酰胺化反应	√	√
烷基化反应	√	√
手性拆分	√	√
偶连反应（铃木偶联反应，根岸偶联反应，Sonogashira偶联反应）	√	√
脱羧反应	√	√
重氮化反应	√	√
酯化反应	√	√
富克反应	√	√
格式反应	√	√
卤化反应（氯化反应，溴化反应，碘化反应）	√	√
高温反应	√	√
氢化反应	√	√
低温反应	√	√
硝化反应	√	√
氧化反应	√	√
氧化反应	√	√
重排反应（柯提斯重排反应，贝克曼重排反应，霍夫曼重排反应）	√	√
还原反应	√	√

# 公司周围环境图



# 公司厂区分布图



厂区面积

250亩

## 项目管理团队：

- 制定项目的研发、生产计划。通过定期的项目周报和电话会议保持和客户沟通，使客户了解和掌握项目的进展。

## 项目技术团队：

- 根据项目计划，按时、保质、保量完成项目。



# 研发和公斤级实验室

研发实验室面积	300平米
公斤级实验室面积	100平米
研发实验室	4 (36 通风柜)
公斤级实验室	2 (5 走入式通风柜)
实验室反应瓶	1mL-20L
公斤级实验室玻璃反应釜	20L -100L
不锈钢高压反应釜	0.5L-10L
旋转蒸发仪	1L, 5L, 20L, 和 50L
温度范围	-78°C-200°C



分析实验室	120平米
分析设备	
安捷伦 HPLC 1100, 1260	10
岛津 HPLC 2010	2
岛津 GC 2010	3
岛津 FT-IR 8300	3
岛津 UV-Vis 2450	1
梅特勒水分仪 DL-38	1
马尔文粒度仪 2000	1
南京高新区及中国药科大学分析平台 NMR, MS, LC-MS, GC-MS, DSC, TGA, ICP, XRPD	



中试车间	2
50L-1000L搪玻璃反应釜	30
50L-1000L不锈钢反应釜	2
2000L不锈钢高压釜 (到120公斤压力)	2
1000L搪玻璃中压釜 (到15公斤压力)	1
干燥器	4
离心机	5 (不锈钢材质和衬塑材质)
粉碎机	2
温度范围	-20°C-140°C
压力范围	压力最高可达到120公斤



商业化生产车间

500L-5000L 搪玻璃反应釜

500L-5000L 不锈钢反应釜

离心机

干燥器

粉碎机

温度范围

压力范围

2

45

18

6 (立式不锈钢304和316), SS316)

6

3

-20°C-140°C

压力最高可达到120公斤



## 质量管理 (QA):

- 南京华安药业自2011年1月28日取得 ISO9001证书;
- 南京华安药业已通过包括罗氏制药、强生, 阿斯利康等几十个客户审计。

## 质量控制 (QC):

- 日常进行的定性分析: UV-VIS, FTIR, <sup>1</sup>HNMR, <sup>13</sup>CNMR, <sup>31</sup>PNMR, <sup>19</sup>FNMR, Mass Spectroscopy (MS), LC-MS, GC-MS, Melting Point, X-ray Crystallography, DSC, TGA;
- 日常进行的定量分析: HPLC, GC, Quantitative <sup>1</sup>HNMR, Titration, Loss on Drying (LOD), Residue on Ignition (ROI), Metal Analysis (ICP), Water Content (KF), Specific Rotation Residue Solvent (GC), Elemental Analysis, Particle Size Analysis.



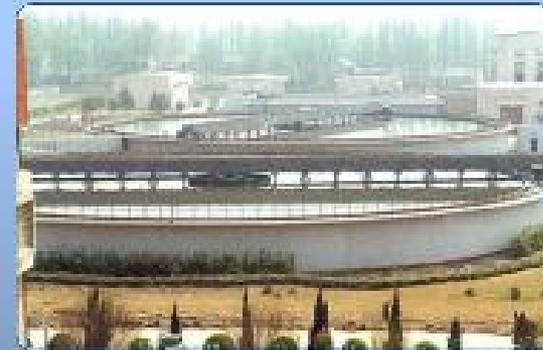
南京华安药业有限公司遵守中国的健康、安全、环保的法律和法规。

## 健康和安全的：

- 公司为研发和生产车间等部门员工配备了相应的劳动防护用品, 比如安全防护眼镜、防毒面具（半面具、全面具）、安全防护手套等；
- 公司的人力资源部每两年为全体员工进行健康检查。

## 环保：

- 生产中产生的污水由南京化学工业园区指定的南京胜科水务有限公司所属胜科污水处理厂进行有偿生化处理。南京胜科污水处理厂一期处理能力为12,500立方米/天；
- 生产中产生的可吸收的废气,如酸性气体、高浓度有机气体等废气通过碱液水幕喷淋装置及采用活性炭纤维吸收的装置来吸收处理；
- 一般固废委托南京有资质垃圾处理场进行填埋处理；
- 危险固废委托南京汇丰废弃物处理有限公司进行焚烧处理。



# 谢谢



中国江苏省南京市六合化学工业园方水东路9号  
邮编: 210047  
电话: 86 25 58392668; 传真: 86 25 583922998  
邮箱: [info@nanjingpharma.com](mailto:info@nanjingpharma.com)  
网站: [www.nanjingpharma.com](http://www.nanjingpharma.com)