

药物安全性评价中心

药物安全性评价中心位于山东国际生物科技园6号楼2层、4层和5层，总面积为1200m²，为普通无净化实验室，平台根据实验功能划分为安全药理实验室、临床检验实验室、组织病理实验室、遗传毒理实验室和实验动物中心五部分。中心拥有大型精密设备和功能辅助设备共计589台/套，总价值2000余万元。

安全药理实验室

◇ 安全药理实验室又分为体外安全药理实验室和体内安全药理实验室，总面积为200m²，同时配备二氧化碳等公共气路。



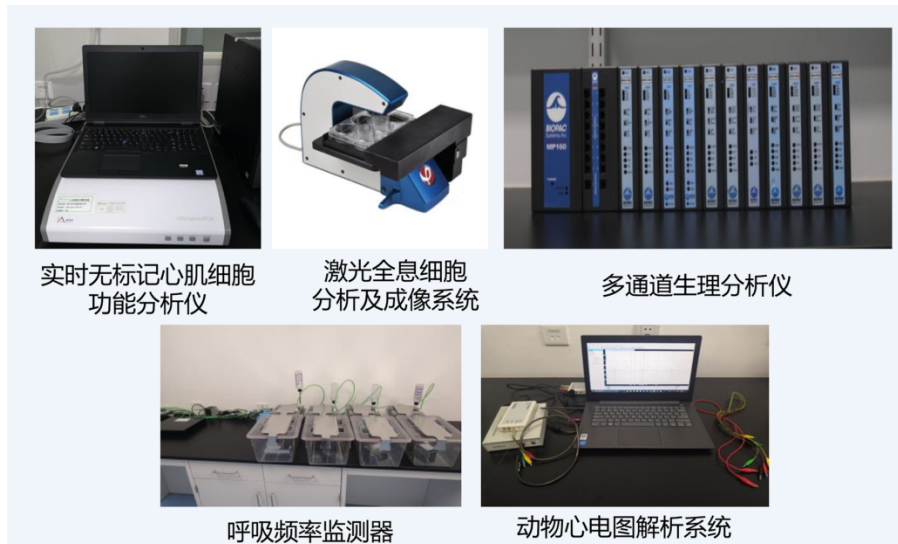
体外安全药理实验室



体内安全药理实验室

◇ 仪器列表

仪器名称	品牌型号
实时无标记心肌细胞功能分析仪	美国艾森 xCELLigence RTCA Cardio
激光全息细胞分析及成像系统	瑞典 Phase HoloMonitor M4
多通道生理分析仪	美国 BIOPAC MP160
呼吸频率监测器	美国 Columbus Instruments RM-80
动物心电图解析系统	北京软隆 SP2006
多道心电图机	日本光电 ECG-1250C
离体心脏灌流系统	北京众实 ZS-LF
动物离体器官测定仪	北京众实 ZS-ZG
自发活动旷场/动物行为视频分析系统	北京众实 1056018/ 3.20



实时无标记心肌细胞功能分析仪

激光全息细胞分析及成像系统

多通道生理分析仪

呼吸频率监测器

动物心电图解析系统

◇ **安全药理具备完整的仪器配套，可支持以下实验：**

- ※ 细胞毒性。
- ※ 临床前心脏安全评估：原代及干细胞来源心肌细胞功能检测，药物心脏安全性评估，药物心肌细胞毒性检测，心肌细胞质控。
- ※ 麻醉动物（大鼠、Beagle犬）心电图和血压监测。
- ※ Langendorff 离体心脏灌流，检测心电图、左室收缩压和舒张压。
- ※ 清醒无束缚动物（大鼠、小鼠），检测指标包括呼吸频率和呼吸深度。
- ※ 大鼠（FOB，功能组合观察）。
- ※ 视频分析大鼠、小鼠自发活动。
- ※ 离体组织灌流，检测血管张力及回肠、结肠、子宫、输精管等离体组织实验。

临床检验实验室

- ◇ 临床检验实验室面积约100m²，为普通无净化实验室，配备全自动生化分析仪、全自动血凝分析仪、全自动血液细胞分析仪、尿液分析流水线、超微量双光束分光光度计、全自动血流变分析仪等专业设备。



临床检验实验室

◇ 仪器列表

仪器名称	品牌型号
全自动生化分析仪	美国雅培 C16000
全自动血凝分析仪	日本积水CP3000
全自动血液细胞分析仪	日本希森美康XE-5000
尿液分析流水线	日本希森美康UF-1000i+UC3500
超微量双光束分光光度计	美国Denovix /DS-11FX+
全自动血流变分析仪	MEN-C100A



全自动生化分析仪



全自动血液体液分析仪



全自动血流变分析仪



全自动免疫分析仪



尿液分析流水线



超微量双光束分光光度计

◇ 由以上仪器可支持的检测项目：

- ※ 血液学
- ※ 血生化
- ※ 电解质
- ※ 尿液分析
- ※ 凝血

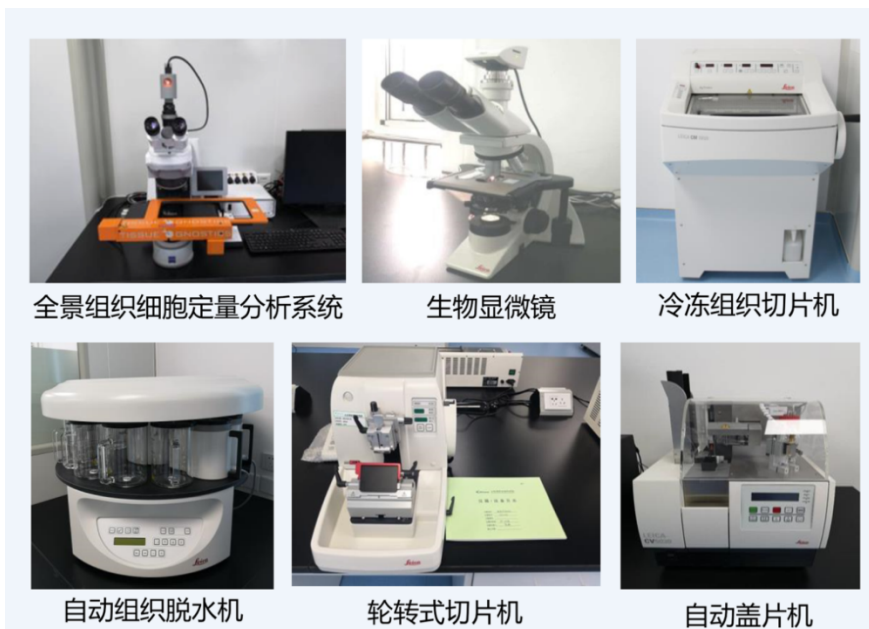
组织病理实验室

- ◇ 组织病理实验室面积约200m²，为普通无净化实验室，包括阅片室和病理组织取材、脱水、包埋、切片、染色等实验操作室，实验室按操作划分不同功能区，配备3D全景组织细胞定量分析系统、全自动组织脱水机、自动组织染色机、半自动石蜡切片机、冷冻切片机、自动封片机等专业病理设备，同时配备专业通风设备。



◇ 仪器列表

仪器名称	品牌型号
全景组织细胞定量分析系统	奥地利TG Tissue FAXS Histo Basic
生物显微镜	德国徕卡 DM1000
自动组织脱水机	德国徕卡 TP1020
轮转式切片机	德国徕卡 RM2245
冷冻组织切片机	德国徕卡 CM1860UV
自动盖片机	德国徕卡 CV5030
全自动染色机	天津爱华 RSJ-1A
展烤片机	天津爱华 ZKPJ-1A
分体式组织包埋机	天津爱华BMJ-1B
医用病理取材台	济南鑫贝西 QCT-1500

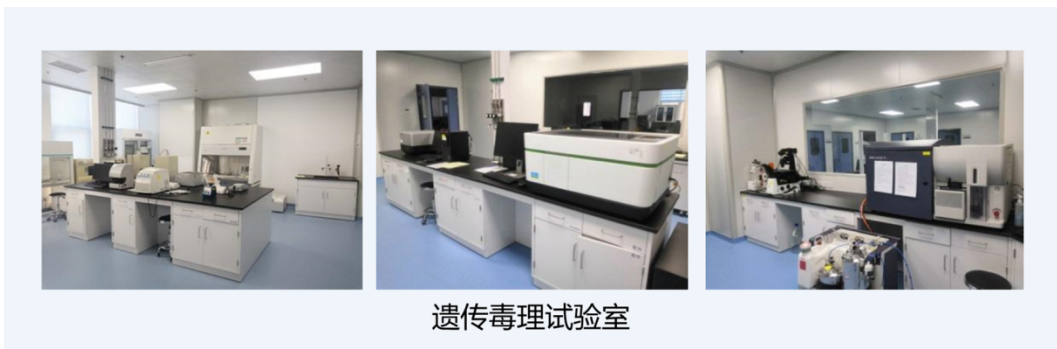


◇ 以上仪器可支持以下实验：

- ※ 各种动物的病理解剖。
- ※ 常规病理：石蜡包埋、石蜡切片、HE染色等。
- ※ 冰冻切片。
- ※ 骨组织脱钙。
- ※ 免疫染色：免疫组化染色、免疫荧光染色、细胞凋亡检测（Tunnel法）等。
- ※ 特殊染色：Masson 染色、天狼猩红染色、Gimesa染色、甲苯胺蓝染色等。
- ※ 普通镜检与报告。
- ※ 3D全景拍照及组织细胞定量分析。
- ※ 激光共聚焦拍照、分析。

遗传毒理实验室

- ◇ 遗传毒理实验室位于6号楼204实验室，实验室面积100m²，为普通无净化实验室，配备高内涵分析系统、分选式流式细胞分析仪、生物安全柜、倒置显微镜、二氧化碳培养箱、生化培养箱、全自动微生物生化鉴定系等大型专业设备，可实现药物早期遗传毒性筛选和评价。



◇ 仪器列表

仪器名称	品牌型号
高内涵成像分析系统	美国PE / Operetta CLS
分选式流式细胞分析仪	美国Beckman/MoFlo XDP
倒置显微镜	日本奥林巴斯/CKX53
生物安全柜	苏州安泰/BSC-1300ⅡA2
二氧化碳培养箱	美国Thermo/ Forma3111



◇ **以上仪器可支持以下实验：**

※ 遗传毒性筛选：

- Ames试验
- Mini-Ames (6孔板)
- 体外染色体畸变 (腔室玻片)
- 体外双核微核 (腔室玻片/96孔板)

※ 遗传毒性评价：

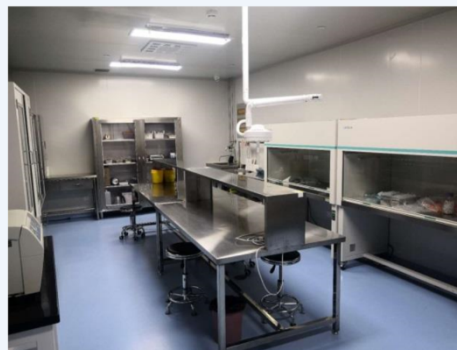
- Ames试验
- 体外染色体畸变试验 (CHO-WBL细胞、人体淋巴细胞)
- 体内微核试验 (大鼠或小鼠)：综合性或急性
- 体外微核试验 (CHO-WBL细胞, TK6和人体淋巴细胞)
- MLA实验 (小鼠淋巴瘤L15178Y)

实验动物中心

◇ 实验动物中心位于山东国际生物科技园6号楼4楼，总建筑面积600m²，其中屏障环境饲养室建筑面积120m²，普通环境饲养室建筑面积230m²，辅助功能区建筑面积250m²，各项指标已通过山东省实验动物中心检测，于2018年12月获得《实验动物使用许可证》，可进行SPF级大、小鼠与清洁级兔、豚鼠的饲养管理和实验。中心配置IVC小鼠笼具2套，IVC大鼠笼具2套及小动物活体成像等专业实验设备70余台(套)，已形成一般毒理学、毒代动力学等研究技术体系。



饲养间



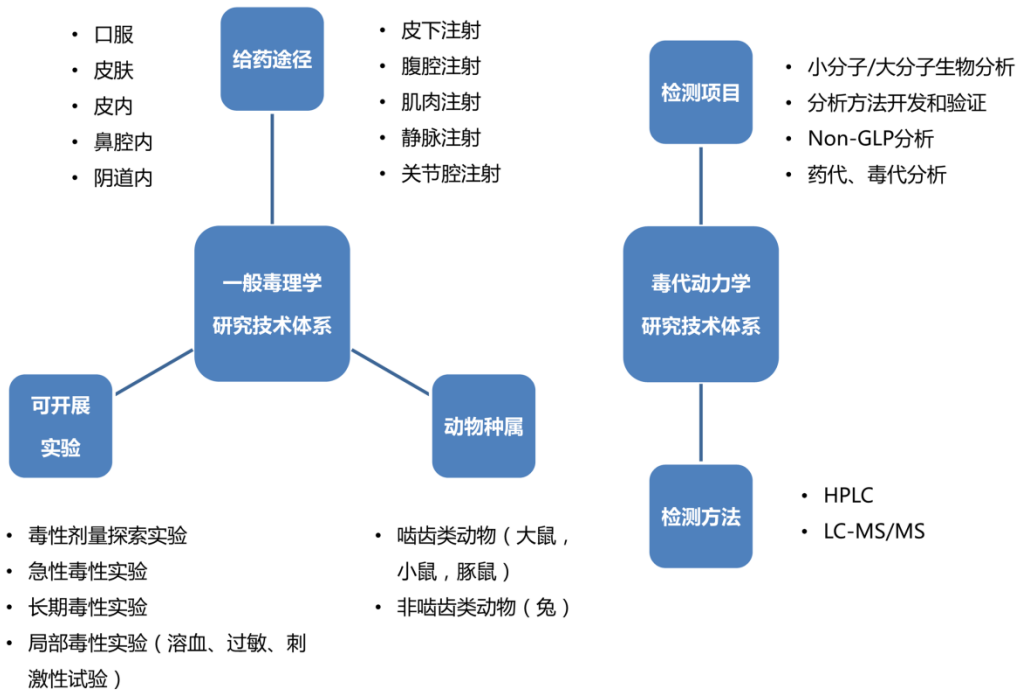
功能区

◇ 仪器列表

仪器名称	品牌型号
一般毒理学实验研究	
小动物活体光学三维成像系统	美国PE/IVIS Spectrum
实验动物独立通气笼IVC系统-小鼠	安徽正华/ZH-VMC56S8-2
实验动物独立通气笼IVC系统-大鼠	安徽正华/12JQ
生物安全柜	苏州安泰/BSC-1300ⅡA2
高压灭菌锅	厦门致微/ GI54TW
免热源试验工作台	安徽正华/ZH-RB5-12
毒代动力学研究	
液相色谱-质谱联用仪	美国AB /Triple Quad 4500
液相色谱-质谱联用仪	美国AB /Triple Quad 6500
液相色谱仪	美国Waters /E2695 (主机+紫外2个检测器)
高分辨质谱仪	美国Thermo纳升级UPLC(Nano UPLC)/Nano 离子源/Q-Exactive Mass Spectrometry
台式高速冷冻离心机	美国赛默飞世尔/ ST8R
96孔板高速浓缩仪	美国ATR / AutoVap S96
自动样本匀浆系统	罗氏MagNA Lyser自动样本匀浆系统
单小鼠代谢笼	泰尼百斯3600M021代谢笼
单大鼠代谢笼	泰尼百斯3700M0711代谢笼
小动物安乐死设备	VMR系列VIP3000
实验动物用气体麻醉机	VMR系列VIP3000配件



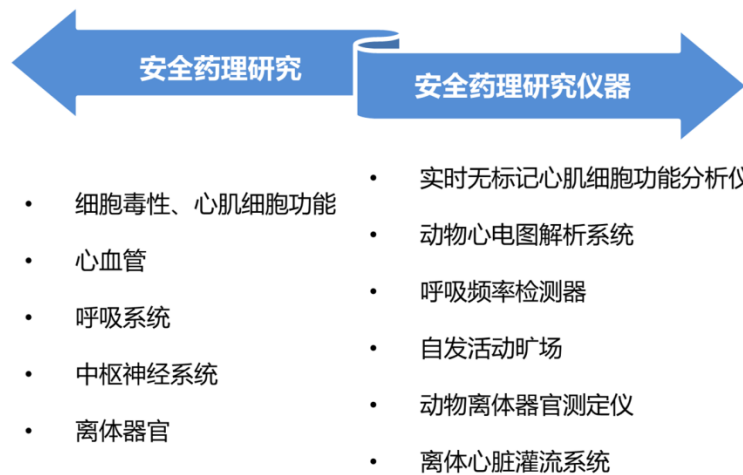
◇ 已形成的研究技术体系



服务能力

◇ 安全药理研究

建立了细胞毒性、心肌细胞功能实验方法；建立了心血管（大鼠麻醉）、呼吸、中枢神经、离体器官功能实验方法，对药物进行体内外早期安全性评价。



◇ 一般毒理研究

在供试品配制和分析、毒代和生物分析、病理学等部门的支持下，可以开展毒性剂量探索、单次/反复给药毒性实验、局部给药毒性实验等全方位的非GLP毒理学评价。

一般毒理学研究服务

一般毒理学研究设备

- 毒性剂量探索
- 单次给药毒性实验
- 反复给药毒性实验
- 局部给药毒性实验
- 小动物活体光学三维成像系统
- 实验动物独立通气笼IVC系统
- 临检设备
- 组织病理设备

◇ 毒代动力学研究

可以开发、验证并且应用多种分析方法，为客户提供高质量的小分子/大分子生物分析，Non-GLP分析，药代、毒代分析等。

毒代动力学研究服务

毒代动力学研究设备

- 小分子/大分子生物分析
- 分析方法开发和验证
- Non-GLP分析
- 药代、毒代分析
- 液相色谱-质谱联用仪
- 液相色谱仪
- 高分辨质谱仪
- 96孔板高速浓缩仪
- 自动样本匀浆系统

◇ 组织病理研究

拥有丰富的病理学研究经验和完善的病理学研究设备设施，可提供病理解剖、常规病理、免疫染色、特殊染色等病理研究与诊断。

组织病理学研究服务

组织病理学研究设备

- 各种动物的病理解剖
- 常规病理
- 免疫染色
- 特殊染色
- 病理诊断
- 全景组织细胞定量分析系统
- 生物显微镜
- 激光共聚焦显微镜
- 切片机
- 染色机