



通过智能合作生产 无菌注射剂





聆听需求 解决问题 提供指引

欢迎来到辉瑞CentreOne。我们是辉瑞公司旗下的全球化CDMO组织(我们称之为Embedded CDMO)，也是无菌注射剂领域的领导者。

我们携手客户，开诚布公，结合自身专业知识以解决挑战。

与辉瑞CentreOne开展智能合作

我们的合作方式可长期确保将高质量的无菌注射剂更有效地推向市场。

40多年来，我们一直在帮助合作伙伴克服其遇到的众多技术难题，我们也将精心指引您完成化合物从开发到商业生产的整个流程。

我们擅长于以下领域：

- 复杂的生物制剂
- 管制物质 (II-IV)
- 冻干
- 无菌悬浮液

更多合作 更好方案

我们的无菌注射剂生产网络包括以下工厂：

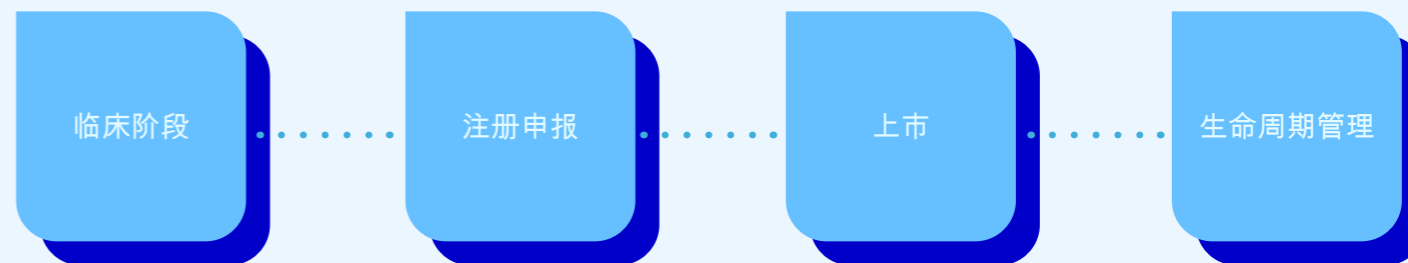
- 澳洲 (墨尔本)
- 中国 (无锡)
- 克罗地亚 (萨格勒布)
- 西班牙 (阿尔盖特)
- 美国 (密歇根州卡拉马祖；堪萨斯州麦克弗森；北卡罗来纳州落基山)

我们提供全面的监管提交文件支持，已在全球范围内获得包括FDA (美国)、EMA (欧盟)、ANVISA (巴西) 和PMDA (日本) 在内的批准。



辉瑞能否将我的注射药物进行三种不同规格的西林瓶灌装，并进行无菌包装？

当然可以。与辉瑞CentreOne合作，利用辉瑞的全球设施和专家，我们随时为您提供支持，以解决无菌注射剂面临的最严苛的上市挑战。



- 开发与生产
- 技术转移
- 配方
- 放大/验证

- CMC制备
- 最终包装
- 批准前检查

- 药品上市
- 生产效率研究

- 冷链管理
- 供应/分配
- 药物注册区域扩大

能力概览：

生产	临床 商业
服务与流程	无菌灌装 最终灭菌 冻干 组合产品
化合物	生物制剂 小分子 管制物质 (II-IV) 脂质体 液体细胞毒素 单环内酰胺类 无菌悬浮液 高活性药物 激素、类固醇和前列腺素
其他物质	稀释剂
包装系统	西林瓶 注射器 安瓿瓶
二级包装和全球供应链服务	<ul style="list-style-type: none"> • 包装能力包括：大包装、单/多单元纸箱、包装套件和多语言标签以及包装说明书 • 二级包装开发，包括定制套件 • 序列化 (追溯) 计划 • 药品的存储和分配：环境温度 (+ 15°C至+ 30°C)，受控室温 (+ 15°C至+ 25°C) • 冷链物流 • 欧盟入市场服务，包括QP放行支持

监管概述：cGMP检查

美国食品和药物管理局、欧洲药品管理局、巴西国家卫生监督局、海湾合作委员会、海湾药品注册中央委员会、加拿大卫生部、韩国食品药品监督管理局、英国药品和健康产品管理局、中国国家药品监督管理局、日本药品和医疗器械管理局、中国台湾卫生部、澳洲药物管理局、土耳其卫生部、意大利药品监管局、欧亚经济联盟、俄罗斯联邦工业和贸易部、哈萨克斯坦、白俄罗斯



让我们携手合作

请访问本公司网站www.pfizercentreone.com.cn



www.pfizercentreone.com.cn

©2020辉瑞公司版权所有。Pfizer CentreOne是Pfizer Inc.的注册商标，PC1-20-0006-CN-2021年6月