



# 值得信赖合作的第三方GxP 合规性服务机构

熙迈（上海）检测技术服务有限公司

源自精准，忠于真实

# 熙迈 是家怎样的公司？

01

关于熙迈

服务范围

02

03

能力展示

客户案例

04



PART 01

# 关于熙迈

## 关于熙迈·公司简介

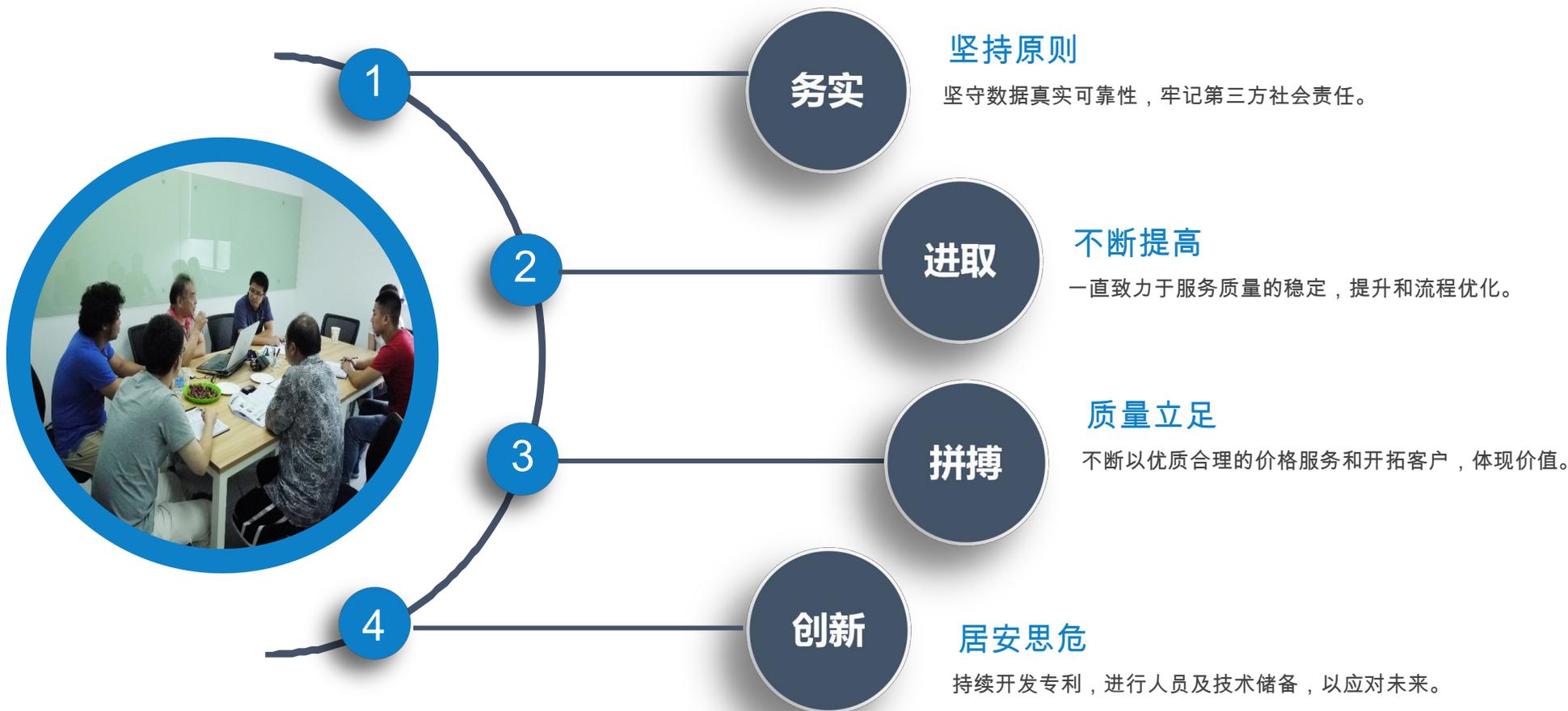


## 公司简介

熙迈（上海）检测技术服务有限公司成立于2013年，专注于合规性 公用系统验证（URS，RA，DQ，IOQ，PQ）、仪器设备验证（3Q）、生物安全检测、仪器管家和其他检测验证等专业内容，向新药研发、生物技术开发、医疗等企事业单位提供服务。上海熙迈拥有美国卫生基金会授权的 NSF 检测资质（证书编号：C0259046-01）和中国质监局颁发的 CMA 检测资质（证书编号：160921341132），7年来致力于医疗及生物制药领域的生物安全职业防控检测；医药工业用户的合规性仪器设备3Q确认，系统验证、软件验证服务；冷链仓储物流的环境检测、验证、监控服务；以及驻场仪器管理、实验室搬迁、消毒服务，共17大类146个子类的专业检测验证等服务，至今已服务 500 多家知名药企、医疗器械等公司。

2021年2月，国内生物医药行业无血清培养基、一次性产品及生物反应器领域的主要供应商上海多宁生物科技有限公司，宣布并购熙迈（上海）检测技术服务有限公司，上海熙迈将成为多宁生物旗下的验证服务平台，为生物制药客户提供GMP合规性检测验证服务并为多宁生物现有过滤器及一次性耗材等产品、工艺验证保驾护航。

## 关于熙迈·企业文化



## 关于熙迈·创始人简介



### 熙迈创始人——宋金辉

- 工程系列医药专业 高级工程师；
- 上海质监局检验检测机构资质认定（CMA）评审员；
- 上海市室内净化高技能人才培养基地“行业讲师”“带教师傅”；
- 参编全国发行企业高技能人才职业培训教材《洁净室检测》；
- 参编国家标准《细胞制备洁净室运行规范》（未颁布）；
- 《机电信息》第一作者发表并被CNKI收录 《论生物安全柜流入风速的现场测试》、《论生物安全柜高效过滤器完整性的现场检测》；
- NSF生物安全柜检测授权工程师（美国颁发，国内首个获得该资质）；
- 软著、实用新型及发明专利14件。

## 关于熙迈·团队介绍



### 熙迈团队

- 检测及验证团队，来自SGS, 上生所, VWR, 药明集团, 公安系统, 多人服务年限5年以上, 熟悉客户运行流程, 拥有大型验证检测服务项目经验
- CONVANCE驻场团队, 连续服务超过8年, 期间配合客户顺利通过FDA审计及其他合规性检查
- 高工2人 (生物安全柜检测标准YY0569, 超净台检测标准JGT292编委), 上海质监局检验检测机构资质认定评审员, 上海市室内净化高技能人才培养基地“行业讲师”
- 研究生2人, 本科生占比90%

# 关于熙迈·发展历程



## 强强联手

国内生物医药行业无血清培养基、一次性产品及生物反应器领域的主要供应商上海多宁生物科技有限公司宣布并购上海熙迈，熙迈成为多宁生物旗下的验证服务平台。

2021

## 获得多家国际公司认可

全面与VWR,PE,THERMOFISHER合作提供配套，服务众多外资药企

2015

## 能力再提升

获得美国NSF证书及质监局扩项审核通过，进一步扩展到10大类服务范围

2017.3

## 持续发展

安全柜检测累计突破3000台，服务客户累计突破400家，受邀加入上海净化协会，参标国家无管路通风柜标准制定，获得高新企业称号

2019

## 3Q验证第一单

勃林格殷格翰宾德箱体验证服务

2014.7

## 生物检测第一单

诺华（上海）57台安全柜检测

2014.5

## 签约科文斯驻场服务

同年10月获批CMA资质

2013.6



PART  
02

服务范围

## 服务范围·五大板块



### 合规性咨询/管理服务

- GMP合规性咨询
- EHS合规性咨询
- 医药工程新建项目管理

### 合规性验证

- 设施确认
- 设备确认
- 仪器确认
- 软件验证
- 色谱质谱验证

### 微生物防控

- 生物安全检测
- 消毒服务

### 实验室增值服务

- 仪器管理服务
- 实验室搬迁服务
- 色谱质谱综合服务
- 实验室设备综合服务
- 实验室分析仪器综合服务

### 冷链存储运输验证/测试

- 仓储温湿度测试
- 仓储系统验证

## 服务范围·五大板块



## 合规性咨询 / 管理服务

### ■ GMP合规性咨询

熙迈的咨询管理服务更加注重落地性，从前期的咨询、指导到后期的落地、实施，尽可能完整的涵盖到质量体系各个环节，以及细节。

专业的顾问团队，依据中国现行版GMP、FDA cGMP、EU GMP、WHO、TGA、ICH Q7A等法规，为您提供更完整、更效率的GMP认证咨询和质量体系提升服务。

### ■ EHS合规性咨询

我们的健康安全环境顾问团队致力于为创业期、成长期和扩张期的公司提供专业的健康安全环境合规和风险管理服务，协助客户整合资源，合规和管理风险以帮助他们融资和更快地扩张市场。

### ■ 医药工程项目管理

经验丰富的生物制药工程项目管理专家为您提供咨询和项目管理工作，在您缺兵少将时推动工程进度，保证工程质量，减少后期因不合规造成的返工，助您一臂之力。

## 合规性验证



### ■ 公用系统合规性验证

- 洁净空调系统验证(RTM, DQ, RS, IOQ, PQ)
- 洁净压缩空气系统验证(RTM, DQ, RS, IOQ, PQ)
- 工艺氮气/二氧化碳/氧气系统验证(RTM, DQ, RS, IOQ, PQ)
- 工艺纯蒸汽系统验证(RTM, DQ, RS, IOQ, PQ)
- 制药用水系统验证(RTM, DQ, RS, IOQ, PQ)

### ■ 物料/药品存储仓库合规性验证

### ■ 软件系统合规性验证 (CSV)

### ■ 仪器确认 (URS,RTM,IOQ,PQ)

### ■ 设备确认 (URS,RTM,IOQ,PQ)

- 8年配合经验的验证团队，100%经完整培训的专项能力合格工程师，以及高标准检测设备，和完善的质管控体系，保证熙迈为您提供合规的验证服务。
- 从验证总计划带笔撰写开始，到验证确认的执行和测试，及方案报告的编制，涵盖整个验证管理流程。
- 熙迈可提供除工艺验证、方法验证以外的各种验证服务：包括公用系统验证、仓库存储验证、各种软件系统验证 (CSV)、仪器设备等。

## 服务范围·五大板块



消毒服务

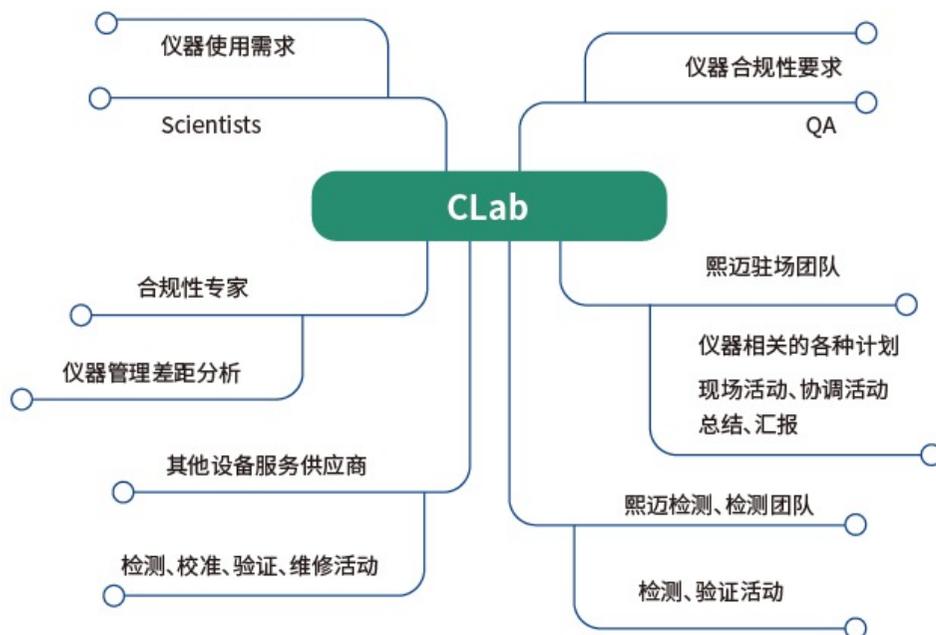


生物安全检测

## 微生物防控

- 各种肉眼不可见的微生物如病毒，细菌，支原体等是制药工业中最不希望看到的，对生物的消杀和控制往往对产品是尤为关键的，尤其是生物制品。
- 微生物往往依附于空气中的气溶胶颗粒，现代工业可以通过HEPA，ULPA等为主要过滤单元通过工业洁净室以及工业设备等将其截流，洁净室系统以及设备防护性能的好坏往往决定了企业对微生物的控制程度。

## 服务范围·五大板块



## 实验室增值服务

- 仪器管理服务
- 实验室搬迁服务
- 色谱质谱综合服务
- 实验室设备综合服务
- 实验室分析仪器综合服务

## 服务范围·五大板块



## 冷链存储运输验证/测试室

- 药品试剂存储仓库MAPPING
- 冷链物流仓库MAPPING
- 生产车间/环境 MAPPING
- 化妆品原料仓库MAPPING
- 冷冻库/冷藏库/阴凉库MAPPING
- 冷链物流系统验证



PART  
03

能力展示

## 能力展示·综合能力



国内目前唯一拥有美国NSF证书的第三方检测机构,NSF中国第一人

NO.1

90%

使用的服务设备九成都是国外进口业内公认知名品牌，确保数据准确性

所有检测数据备份六年，验证报告客户允许的话为其保存3年，不对外

6年

8项

创立至今已申请16项专利技术（含1个发明专利）并持续研发中

# 能力展示· 荣誉资质



## 熙迈荣誉资质

- CMA资质
- 生物安全柜NSF检测资格
- 上海市室内环境净化高技能人才培养基地
- 参与起草团体标准《净气型排风柜》、《负压救护车》
- 浦东新区科技创新券科技服务机构
- 知识产权体系认证认可
- 上海市科技创新券平台服务机构
- 国家高新技术企业
- 上海市《品牌培育示范企业》

## 客户案例



多年来得到累积超400家知名药企，医械，化妆品公司，机场等客户的认可并长期合作

## 客户案例·目标客户



# THANK YOU



服务热线：400-088-5153

电 话：021-60870371



公司地址：浦东新区上丰路977

号涛飞国际广场1幢B座201室



官网：[www.cma-lab.com](http://www.cma-lab.com)