



## 灵活的 毒理学方法

**QPS承诺为每一位尊贵的客户提供**快速、可靠地进入临床I/II期研究的途径。我们提供多种毒理学和DMPK研究，以及对临床前药物开发项目至关重要的其他临床前安全性测试。





QPS全球著名的毒理学科学家可提供对于临床前药物开发项目至关重要的多种毒性研究和临床前安全性测试。我们在设计专门的体内研究方面有长期成功的记录。



一般毒性



遗传毒性



生殖毒性



生物相容性测试



临床病理

### 毒理学服务

质量、专业知识和灵活性是我们服务的关键因素。QPS与客户密切合作，确保我们制定的计划中包含您的IND申报所需的所有监管研究。我们将为您的候选药物设计并实施最适合的开发策略。

QPS中国台湾分公司是符合GLP要求（美国FDA、TFDA、TAF OECD）并经过AAALAC认证的设施，也是中国台湾医疗产品机构GLP检验计划的成员。我们的研究经过精心设计，符合GLP标并通过质量保证审核，可在满足客户探索或验证需求的同时，满足OECD GLP和美国FDA GLP的合规要求。

在动物护理和使用方面，我们遵循AAALAC认证计划，力求做到尽善尽美。所有研究均经当地动物伦理委员会批准。设施设计有屏障系统，可容纳啮齿类和非啮齿类动物的主要测试系统，包括小鼠、大鼠、仓鼠、天竺鼠、兔、狗和小型猪。





## 生物相容性测试

- ▶ 致突变性测试(ISO 10993-3)
- ▶ 体外溶血测试(ISO 10993-4)
- ▶ 细胞毒性测试(ISO 10993-5)
- ▶ 移植测试(ISO 10993-6)
- ▶ 刺激/致敏测试(ISO 10993-10)
- ▶ 全身毒性测试(ISO 10993-11)

## 一般毒性和生殖毒性

- ▶ 单剂量毒性研究
- ▶ 重复剂量毒性研究
- ▶ 全身安全性和风险评估
- ▶ 生殖力和早期胚胎发育
- ▶ 胚胎-胎儿发育

## 遗传毒性

### 基因突变检测

- ▶ Ames测试
- ▶ 体外小鼠淋巴瘤检测

### 染色体畸变检测

- ▶ CHO细胞
- ▶ 人类淋巴细胞

### 微核检测

- ▶ CHO细胞体外微核检测
- ▶ 小鼠和大鼠体内微核检测

## 组织病理

- ▶ 切片制备
- ▶ 组织影像分析
- ▶ 病理咨询和评估
- ▶ 经国际认证的兽医病理学家

## 临床病理

- ▶ 血液学分析(包括凝血)
- ▶ 血清生化学分析
- ▶ 尿液分析



## 领先的科研和可靠的结果



我们经验丰富的专业团队可确保QPS进行的毒理学研究满足所有时间安排和相关监管要求。QPS在提供优质数据的同时，还提供与我们技术人员直接合作的机会，以适合您的方式定期报告进展，并及时有礼地回答您的垂询。



QPS是一家全球性CRO, 分支机构遍布世界各地



### 享受全球性合同研究组织带来的丰富全球资源

无论您关注小分子、蛋白生物治疗剂、疫苗、基因疗法还是细胞疗法, QPS都能提供全方位的生物分析服务, 支持从发现到临床开发和监管申报的所有药物开发需求。



CUSTOM-BUILT RESEARCH™

在药物开发中, 时间就是生命。

立即联系QPS业务开发团队!

电话: +1 512 350 2827, 电子邮件: [infobd@qps.com](mailto:infobd@qps.com)