

原料药基因毒性杂质分析

产品名称	原料药基因毒性杂质分析
公司名称	上海微谱检测科技集团股份有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市杨浦区国伟路139弄2号110室
联系电话	4007007980 15370108296

产品详情

杂质谱分析杂质谱指药品中诸杂质的种类与含量，依据药品中的每个杂质的生理活性，逐一制定其质控限度是保证药品用药安全的关键，也是药物杂质谱控制的核心问题，2010年提出的实施杂质谱控制的基本策略，将与杂质谱控制相关的关键技术问题概括为：复杂体系样本的分离分析、微量组分的结构分析和微量组分的毒性评价3个方面。微谱医药技术团队具有丰富合成和分析经验，基于杂质谱研究以及工艺路线制定杂质控制策略：通过多种分析手段对于实际可能存在的杂质进行研究；结合合成工艺路线科学推断可能存在的杂质。杂质的分离鉴定杂质研究是药物质量研究中非常重要的部分。在研究未知有机杂质结构时，常需要通过液相制备的方法将杂质富集后进行解析。微谱医药具有经验丰富的杂质研究团队，有经验丰富的分离纯化人员及项目负责人，强大的项目管理团队，保障我们为客户提供服务杂质的合成与表征杂质结构合成和表征是杂质研究过程中非常重要的步骤，微谱医药可提供从分离纯化到杂质解析、杂质合成、杂质结构确证以及针对杂质的标化等一系列服务。分析方法开发与验证ICH就分析方法验证已经达成共识，分析方法的验证是用来认定一个特定的分析方法是否是满足检测目的需要的试验过程。当一个分析方法经开发优化被确定后，方法的检测能力也随之确定，通过对方法分析能力的评估，可以为新方法的应用提供依据，一个具体的分析方法的分析能力在其开发阶段已经确定，验证得到的只是评估结果。根据ICHQ2的要求，微谱医药团队通过QbD的理念系统性的进行杂质分析方法开发验证和检测，具备基因毒性杂质、元素杂质、原料药和制剂中一般杂质和残留溶剂的方法开发验证和检测等方面的丰富经验，为客户提供多方面的服务。放行检测根据ICH法规要求，一般任何一个分析方法需要经过验证后，才可以用于放行检测，根据检测的目的将药物分析方法分为鉴别、杂质分析和含量测定三类，药物分析中通过供试品与标准物质的直接比较，利用药物的固有性质证明供试品中含有该药物分子。微谱医药具有类GMP实验室，一经在微谱实验室进行过方法验证或确认的方法，可以用于放行检测。