

泊洛沙姆188检测 药用辅料第三方检测机构 微源检测 经验丰富

| | |
|------|--|
| 产品名称 | 泊洛沙姆188检测 药用辅料第三方检测机构 微源检测 经验丰富 |
| 公司名称 | 杭州微源检测技术有限公司 |
| 价格 | .00/件 |
| 规格参数 | 品牌:微源检测 实验室资质:CMA/CNAS 服务范围:全国送样 |
| 公司地址 | 浙江省杭州市余杭区良渚街道通运街366号1幢206室 |
| 联系电话 | 17366631625 |

产品详情

泊洛沙姆是由环氧丙烷和丙二醇反应，形成聚氧丙烯二醇，然后加入环氧乙烷形成的嵌段共聚物。20世纪中以商品名普朗尼克推出后，被广泛应用于药学领域，化学结构式为 $H(C_2H_4O)_a(C_3H_6O)_b(C_2H_4O)_aOH$ 。根据生产过程中环氧乙烷和环氧丙烷相对量的不同，泊洛沙姆分为若干个型号，各个型号间物理性质和表面活性千差万别，其中泊洛沙姆188共聚物为其中应用Z为广泛的一种。

泊洛沙姆188结构式 $a=80$ ， $b=27$ ，平均分子量为7680~9510，为白色或类白色蜡状固体；微有异臭。在水或乙醇中易溶，在无水乙醇或乙酸乙酯中溶解，在**或石油醚中几乎不溶，是一种高分子非离子表面活性剂，是优良的药物制剂新辅料，在美国英国中国等多国药典中均有所收录。

在药物制剂领域应用广泛，通常用作基质、增溶剂、稳定剂、乳化剂、吸收促进剂、固体分散体载体等，用来控制药物释放，提高药物的稳定性，增加难溶性药物的溶解度。然而药用辅料含量的可控性关乎生产工艺的稳定，药品安全性及稳定性和有效性，研究建立相关的检测分析方法十分重要。

实验室翻阅文献资料，总结目前泊洛沙姆的检测方法主要可分为分光光度和色谱法，其中色谱可分凝胶色谱和反向色谱蒸发光散射检测泊洛沙姆188含量。分享一种利用高效液相色谱检测泊洛沙姆188含量的方法，色谱条件以25%乙腈为流动相，流速0.6mL/min、柱温25；样品室温度4；漂移管温度60；气体压力0.193MPa；增益因子300，数据率1；进样量30 μ L。采用色谱柱进行分离，蒸发光检测器对泊洛沙姆188进行检测。

称取泊洛沙姆 188 对照品配置对照品贮备液和对照品溶液，利用色谱法检测药用辅料泊洛沙姆188含量的方法，一定浓度范围内与峰面积呈现良好的线性关系，目标峰形良好，方法的准专属性、准确度、精密

度、检测限定量限线性范围均得到了良好的验证，可作为制剂中药用辅料泊洛沙姆188含量的质量控制方法。

目前中国药典和美国药典均有收录泊洛沙姆188，美国药典对泊洛沙姆188的质量标准要求更为严格，申报药物注射剂如果在现阶段生产过程中加入泊洛沙姆188作为增溶剂或乳化剂，需要对产品中泊洛沙姆188残留进行检测。

实验室可以提供泊洛沙姆188的含量检测、分子量检测、内毒素检测（供注射用）和相关溶剂检测等，工程师拥有丰富的检测经验，一对一跟踪服务流程。实验室拥有气相色谱、液相色谱、高分辨液质、液质三重四级杆、气质质、扫描电镜、透射电镜、核磁、二次离子质谱等分析仪器等多类检测设备仪器，遵照ISO17025和GMP等高标准进行管理，为生物医药领域伙伴产品生产过程中可能产生的杂质提供评估报告、方法开发、验证及样品检测等一系列完整的解决方案。