

氯化物杂质含量检测 药物质量标准 专业第三方检测实验室

产品名称	氯化物杂质含量检测 药物质量标准 专业第三方检测实验室
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 服务内容:产品检测服务 服务范围:全国
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

氯化物杂质是一种常见的杂质的总称，氯化物(氯离子)对人体无害，作为信号杂质检查，药典中采用滴定氯化银比色的方式对其中的氯化物杂质进行测定，该方法虽然简便但是存在限定等方面达不到要求的问题，因此需要研究一种更准确适用性更高的方式以应对检测药物中的氯化物杂质含量。

实验室以某种药物J药为例，结合样品本身易溶于水的性质和溶解度，对比参考相关资料，经与企业沟通后，选择采用LC-MS（液相色谱-质谱联用法）对氯化物杂质的含量进行测定，对样品的各项检测参数如下：

得到检测实验结果，另外实验室考察其专属性、准确度、精密度、检测限、定量限、线性、范围和耐用性，该方法灵敏度、精密度、回收率高，重现性良好，标准曲线相关系数 $r > 0.999$ ，线性拟合良好，运用此方法可准确地对J药样品中氯化物杂质含量进行检测。

LC-MS（液相色谱-质谱联用法）以液相色谱作为分离系统，质谱为检测系统，作为一种已经比较成熟的技术，目前已在生化分析、药物和保健食品分析以及环境污染物分析等许多领域得到了广泛的应用。

氯化物作为一般杂质，存在会影响药物的纯度，通过对氯化物的控制，可同时控制与氯化物结合的一些阳离子以及某些同时生成的副产物，对于保证药品质量至关重要。生产和监管通常会制定严格的规定和指南，以确保药物中的氯化物含量在安全范围内。

微源检测实验室严格参照GMP、GLP规范运行，利用液相、液质联用等检测技术方法，可以提供药物杂质分析服务，包括不**于氯化物、硫酸盐、铁盐、砷盐、重金属、酸碱度、硫化物检查法、硒盐、炽灼

残渣、干燥失重、水分、溶液颜色、易炭化物、溶液澄清度等，分离中间体、API和药物产品中的杂质，对杂质定性定量分析。能够根据客户的需求，结合药品的特性、含量（或浓度）水平和以及不同检测目的，为您匹配打造合适的检测方案，如果您有这方面的检测需求欢迎送样沟通！