

药包材元素杂质测试 元素杂质检测专业第三方有资质

产品名称	药包材元素杂质测试 元素杂质检测专业第三方有资质
公司名称	杭州微源检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	实验室地址:浙江、上海 测试周期:3-7个工作日,具体项目请联系对接工程师 是否可接受加急:是
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

药包材是指直接接触药品的包装材料和容器,通常包括塑料、玻璃、金属等材料,它可保护药品免受环境影响并保持药品的原有属性,是确保药品质量和安全性的重要环节。近年来,CDE越来越关注药品注册申报资料中有关元素杂质研究的内容,如果药包材未按照现有指导原则要求进行元素杂质进行风险评估和研究会涉及发补。2020年版《中国药典》未收载转化Q3D《元素杂质指导原则》,但仍要求按照Q3D的要求进行元素杂质的研究和控制。

近期药典委公示药包材元素杂质测定法标准草案中提及的方法通则中收载了《中国药典》2020版四部通则中电感耦合等离子质谱法、电感耦合等离子体原子发射光谱法、原子吸收分光光度法、砷盐检查法。新增了原子荧光光谱法测定砷、锑浸出量,未收录前处理复杂、污染环境的紫外-分光光度法等。

药包材是药品包装的重要组成部分,其质量与性能直接影响到药品的质量和安全性,元素杂质则通常来源于原辅包材、生产设备和水,同时需要特别注意,在原辅包材生产过程中可能会添加某些催化剂或无机试剂。对于液体和半固体剂型,则在药品的货架期内,元素杂质会从容器密闭系统中溶出到药品中的可能性会比较大,此时应对容器密闭系统的潜在溶出物质进行研究。

对元素杂质的任何控制都应建立适当的分析方法并经过适当的验证,电感耦合等离子质谱法、ICP-MS/电感耦合等离子体原子发射光谱法ICP-OES是目前公认为较为理想的元素分析方法,利用现代的ICP方法来进行无机元素杂质的控制,具有可同时多元素分析、快速分析、小样品量、更低检测限、更好准确度、更简单的样品制备、操作简单、更少化学干扰等优点。

随着制药行业的发展、元素杂质对人体危害的研究深入和监管部门的日益趋严要求,元素杂质的研究和

控制也已经成为生物医药行业的一个重要命题。微源检测实验室可对制药工艺中所使用的设备、原料、辅料、溶剂、包材等要无机元素杂质进行检测，实验室拥有精密检测仪器百余台，可以为国内外药企、科研机构提供元素检测、质量分析、理化测试、生物药工艺残留等多药物研发技术服务。*部分图文来自网络，侵删。