

原辅料测试 药物质量实验室可全国送样

产品名称	原辅料测试 药物质量实验室可全国送样
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

药用辅料是原料药效果的重要保证，是药物制剂的基础材料，在大部分药品中占90%以上。糖类则是药用辅料一大细分市场，适用范围较广，除了可以改善药物口感以外，还可以使调整药物有效成分的流动性、粘合性、可压性等，便于制备药品，常见的糖类药用辅料包括蔗糖、海藻糖、半乳糖、甘露醇和山梨醇等。

例如蔗糖由于独特的性质，一直被用于蛋白的稳定剂及细胞培养过程当中，海藻糖在热稳定性等方面优势明显，对蛋白质药物的二级结构改变、冻干处理过程以及贮藏期内蛋白质多肽链的伸展和聚集均具有显著的稳定作用。甘露醇和山梨醇也是多肽类药物中经常使用的稳定剂或冻干赋形剂，注射用重组人生长激素、胰岛素注射液等产品中均含有甘露醇。

HPLC技术作为现代药品检验重要的检测手段在药用辅料检验中也发挥着重大作用，HPLC/UV/DAD、HPLC/MS等现代分析技术可实现对原辅料的定性和定量分析。UV检测器较好的选择性和高灵敏度，ELSD针对紫外响应较弱的药用辅料时更具有检测优势，MS能够为结构定性提供更多的信息，不需生化步骤，可以直接分析不挥发性化合物、极性化合物、热不稳定化合物和大分子化合物，且具有极高的检测灵敏度。

优良的药用辅料可以增强活性成分的稳定性，延长药品的有效期，帮助更好地调控活性成分在体内外的溶出或释放行为，重要性丝毫不逊色于药物有效成分。药用甜味剂在国外已发展至一二十个品种。其中包括：单糖类、双糖类、糖醇类、人造甜味剂、植物提取物类甜味剂等，对制药企业提出了更高的检测要求。

随着近几年对糖类辅料研究的深入，我国辅料标准得到极大提升，胆固醇、麦芽糖等品种均应用HPLC法测定含量。药用辅料的检测标准逐渐完善，结果精准、操作简便的HPLC法得到广泛应用和发展，成为药品质量控制的重要组成部分，微源检测实验室提供药用辅料检测项目，为软膏基质、润滑剂、乳化剂、

助溶剂、填充剂、载体、甜味剂等提供原辅料解决方案，包含性状，鉴别，检查，含量等系列物理化学相关质量测试。

实验室拥有百余台专业检测设备仪器，糖分析色谱柱具有很好的保留和分离效果，对单双糖、低聚糖、多聚糖、糖醇、氨基糖、酸性糖等关键生物药辅料、关键化药辅料均可进行检测，遵从GMP、ISO17025体系，已获得CNAS官方认可，能力项还在持续扩充中，帮助药企伙伴缩短研发周期，解决样品评估、方法开发、验证及样品检测等一系列解决方案。如您相关检测问题，欢迎致电咨询！