

化学原料药杂质分离纯化 杂质研究与控制策略

产品名称	化学原料药杂质分离纯化 杂质研究与控制策略
公司名称	杭州微源检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	行业类型:第三方检测 检测标准:国家标准、行业标准等 是否可以加急处理: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

药物分离纯化是从合成或天然来源中获得的药物混合物中，将目标化合物纯化为高纯度的过程。是药物研发和制造过程中非常重要的步骤，非常费时费力的任务，部分杂质含量多，结构相似性大，存在同分异构的现象，常规性分离手段操作难度大，如何开发设计有效地目标杂质分离制备纯化是技术人员的工作难题之一，但是随着检测技术的进步，各种仪器能够辅助技术人员对杂质进行分离纯化技术，文章将简单罗列处较常见的几种技术手段。

- 1.结晶法。**利用杂质和目标化合物在同一溶剂中的溶解度或溶解度随温度的变化趋势不同而进行分离纯化的手段，适用于固体化合物，将混合物加入适量的溶剂中加热溶解后缓慢冷却，使化合物结晶沉淀。操作过程较为简便，仪器设备要求不高；
- 2.萃取法。**利用化合物在不同溶剂下的溶解度差异，将混合物中的目标化合物分离，常用的液液分离纯化方法。将混合物加入适量溶剂中等待分层，将溶液中的目标化合物萃取到另一种溶剂中，最后将两种溶液分离开，达到分离目的。
- 3.色谱法。**色谱是分离纯化化合物的重要方法，利用化合物在固定相和流动相之间的分配系数差异，将目标化合物分离出来，高效液相色谱技术HPLC作为传统的方法在杂质分离中使用得最多，另外为了应对药物研发需要，超高效液相色谱技术UHPLC目前在国内外已有了大量研究；
- 4.高速逆流色谱法。**高速逆流色谱是建立在单向性流体动力学和体系之上的一种逆流色谱分离方法，由于溶剂系统的组成及配比可以是无限多的，所以从理论上讲可以适用于任何极性范围内样品的分离，在分离天然化合物方面具有其独到之处；
- 5.超临界流体萃取（SFE，简称超临界萃取）。**近年来，超临界流体技术发展较为迅速。利用超临界流体作为萃取剂，在超临界状态下，将超临界流体与待分离的物质接触，使其有选择性地按极性大小、沸点

高低和分子量大小的成分依次萃取出来。

高纯度的药物确保了其安全性和有效性，纯化过程的复杂程度则取决于药物的化学性质和原始混合物的复杂性。在药物研发过程中，需要仔细考虑纯化方法的选择和优化，以确保高质量的药物最终得到生产。杂质研究在药物研发过程中占据着极其重要的地位，随着分析技术的不断发展，越来越全面，相应的杂质研究策略也愈发多样化，要在分析清楚目标杂质和所在体系的物化特性后，利用其体系的特性来选择合适的方法实现分离纯化。

通过各种色谱柱技术以及联用技术能够对绝大多数化合物实现分离、分析，微源检测实验室提供：元素杂质检测，基因毒性杂质研究，残留溶剂、结构确证，生物药工艺残留物检测等系列服务，为药物生产过程中可能产生的各类残留物和杂质提供检测服务方法学开发、方法学验证及评估报告等一系列体系化完整的解决方案，如果您有分离纯化这方面的需求，欢迎致电实验室咨询！