

叠氮根叠氮化物检测 微源检测分析测试方法

产品名称	叠氮根叠氮化物检测 微源检测分析测试方法
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: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

叠氮化物通常作为起始物料、反应试剂或中间体存在于药物合成过程中，在人用药物注册技术要求国际协调会(ICH)中归属为DNA活性(诱变性)杂质，即在较低水平时也可能直接引起DNA损伤，导致DNA诱变。为避免药物质量缺陷造成的人类健康威胁，需对叠氮化物建立快速、灵敏、准确、可靠的分析方法。文献资料中对叠氮根分析检测的方法有：容量分析法分析、分光光度法分析、气相色谱分析、高效液相色谱分析、离子色谱分析等。

实验室考虑某批次样品情况，利用气质联用GC-MS柱前衍生的检测方法，对样品中的叠氮根含量进行了检测，对方法检测限、定量限、线性关系、精密度等进行验证，得到的叠氮根离子的检测结果，在一定范围内呈现较为良好的线性关系，方法灵敏可靠、操作较为简单，可为工艺过程控制和质量保障提供参考依据。

除该方法外，目前USP用于测定叠氮化物的最广泛使用的方法是离子色谱法(IC)，也是近年来检测叠氮根的主要手段。微源检测实验室拥有百余台检测仪器设备，技术团队能够根据样品情况和检测要求，对药物的制造过程中特定的物料和反应条件产生的基毒杂质，通过不同类型检测手段对其中的含量进行检测。

充分的基因毒性杂质研究已经成为产品能否上市的关键。灵敏测定叠氮根的含量，选择最优的基毒杂质控制策略，维持基毒杂质的危害最小化为工艺参数优化提供相应的科学依据，已成为当下药品生产企业必须面对的问题。实验室为各医药生产、生物技术企业等研发机构提供精准、全面的基毒杂质检测服务，仪器设备完善，覆盖全面，满足各类样品检测。如您有相关检测需求欢迎致电咨询！