

元素杂质方法学 专业第三方测试机构微源检测项目

产品名称	元素杂质方法学 专业第三方测试机构微源检测项目
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

药品中的杂质有多种来源，元素杂质不能为药物的有效性提供任何帮助，在药品中的含量需要被控制在可接受的限度范围内。无机元素的分析技术有多种，包括常规的重金属检查法、紫外分光光度法（UV）、原子吸收分光光度法（AAS）、X射线荧光光谱法(XRF)、电感耦合等离子体发射光谱法(ICP - OES)和电感耦合等离子体质谱法(ICP - MS)等。这些分析方法可以测定药品中的元素杂质含量。

微源检测实验室参考《中国药典》、ICH Q2、USP等利用电感耦合等离子体质谱法(ICP - MS)对某A药中的微量的元素杂质进行了分析检测。利用微波加热对固态样品进行溶解或分解，将其中的目标物质转化为溶液状态，样品前处理中避免元素杂质的损失及二次污染。

经验证该方法专属性强，灵敏度高，准确度高和溶液稳定性强，系统适用性满足要求，验证方法适用于多种元素杂质的测定。实验体系思路根据制剂剂型以及工艺过程是否有直接使用确定研究和控制的杂质种类，当确定了前处理方法和分析技术后，一套元素杂质分析方法也就初步开发建立而成了。

在进行关键的分析方法验证之前，需进行简单的方法预验证，包括专属性、线性、定量限、准确度、精密度（重复性、中间精密度）以及溶液稳定性等以便及时发现分析方法中的问题，简单的预实验可以帮助实验室确认待测溶液的稳定性、仪器参数的设置是否合理、准确度和精密度的大致情况，为最终完整的方法验证做好准备，确保药品质量符合相关标准。预验证通过的方法才能转入正式GMP体系下的验证环节。

杂质是药品的关键质量属性，可对药品的安全性和有效性造成潜在影响，杂质研究是质量研究中的主要内容，贯穿于药品研发、申报及生产全过程。微源检测实验室具备CMA和CNAS资质，专业的杂质研究技术团队，具备空白方法学开发项目能力，对口服原料药及其直接7元素，注射原料药及其制剂10元素，

金属催化剂等元素杂质、基毒杂质、离子杂质等拥有丰富项目经验，提供产品的安全性与有效性保证。
如您有相关需求欢迎致电咨询！