

明星药物替尔伯肽药学杂质研究 微源检测实验室

| | |
|------|-----------------------------------|
| 产品名称 | 明星药物替尔伯肽药学杂质研究 微源检测实验室 |
| 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 服务内容:产品检测服务 服务范围:全国 |
| 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

替尔伯肽（Tirzepatide，商品名为Zepbound）是由39个氨基酸组成线性肽，分子大小与GLP-1和GIP相似，分子式为C₂₂₅H₃₄₈N₄₈O₆₈，分子量为4813.45Da，是一款葡萄糖依赖性促胰岛素多肽（GIP）和胰高血糖素样肽-1（GLP-1）的受体激动剂。2022年5月，FDA批准了替尔伯肽用于治疗2型糖尿病（T2DM），同时授予其治疗肥胖适应症的快速通道资格。目前该药物已陆续获得欧盟、日本等国家和地区批准上市，为治疗肥胖提供了新选择。

肥胖是体内脂肪积聚过多对健康造成极大影响的慢性代谢性疾病，是2型糖尿病、心血管疾病和癌症的危险因素，对健康的危害无需多言。随着生活方式的改变，发病年龄逐年降低，因此迫切需要有效的措施干预肥胖症，肥胖药物治疗的需求在不断增长，找寻治疗肥胖及体重相关共病的新型药物是研究的热点，例如瑞士罗氏制药研发的aolisita、丹麦诺和诺德研发GLP-1药物利拉鲁肽（Victoza）以及近期网红神药司美格鲁肽（Wegovy）等等。

在药品研发的过程中，杂质的研究是一项重要内容。药物杂质含量的多少不仅对药物的有效性影响重大，还有可能引发用药的不良反应，所以如何有效降低药物中的杂质含量一直都是药物研发关注的重点。生产工艺中的杂质主要包括两大类：产品相关杂质和工艺相关杂质。

污染物主要是指内部或者外源引入进工艺过程的物质，例如化学添加剂，如消泡剂等。实验室拥有GC-MS气质联用、LC-MS液质联用、LC-MSMS液质质等检测仪器对这些物质建立定量分析方法，能够有效保障杂质去除效率，并确保相关杂质低于限度。由于工艺相关杂质含量低且基质复杂，使得建立相关定量方法非常有挑战性。

分类

可能残留杂质

检出限

| | | |
|---------|----------------|-----|
| 表面活性剂 | 消泡剂(聚醚) | ppm |
| | 消泡剂(二甲基硅油) | ppm |
| | 司盘60 | ppm |
| | 聚丙二醇PPG | ppm |
| | 泊洛沙姆 | ppm |
| | 吐温20/吐温80 | ppm |
| | 曲拉通Triton-X100 | ppm |
| 细胞质来源杂质 | 胰岛素 | ppm |
| | 蛋白质A | ppm |
| 转染试剂 | 聚乙烯亚胺PEI | ppb |
| 抗生素 | 多粘菌素E | ppb |
| | 庆大霉素 | ppb |
| | 卡那霉素 | ppb |
| | 链霉素 | ppb |

| | | | |
|---------------|-----------|----------------------------|-----|
| | 万古霉素 | ppb | |
| 稳定剂 | 葡萄糖 | ppm | |
| | 山梨醇 | ppm | |
| | 蔗糖 | ppm | |
| | 甘露醇 | ppm | |
| | 精氨酸 | ppm | |
| | 半胱氨酸 | ppm | |
| | 甘氨酸 | ppm | |
| | 组氨酸 | ppm | |
| | 咪唑 | ppb | |
| | 工艺增强剂及强化剂 | 三羟甲基anjiawan | ppb |
| | | 4-(2-氨基乙基)苯磺酰氟盐 酸盐AEBSF | ppb |
| 异丙基硫代半乳糖苷IPTG | | ppb | |

| | |
|-------------------|-----|
| 乙二胺四乙酸EDTA | ppm |
| 盐酸胍 | ppb |
| 硫醇还原剂TCEP | ppb |
| 四甲基哌啶氮氧化物TMP O | ppb |
| 蛋氨酸亚砷亚胺MSX | ppb |
| 二硫苏糖醇DTT | ppb |
| 聚乙二醇PEG | ppm |

随着各企业对产品不断升级及创新产品的不断研发，相信有更多新药辅助治疗肥胖。微源检测致力于提供相关杂质定性和定量分析服务，选择合适的分析方法，准确的分辨与测定杂质的含量并综合药学、毒理及临床研究的结果确定杂质的合理限度。使用科学合理的研究方法对药物中的杂质进行研究，对药物杂质存在的情况进行限制，并制定有效、可控的标准，降低杂质对用药的影响。

微源实验室为布局企业开发建立高灵敏方法（ppm/ppb），在工艺过程中支持工艺优化涉及的检测、配合完成工艺杂质清除验证、相关方法验证遵循指导原则，例如专属性、精密度、灵敏度、重复性、线性及范围等，支持GMP批次放行，助力多靶点全球创新药和生物类似药相结合的药物品种上市，惠及更多病症患者。

部分图片来源于网络，如有侵权请联系删除。