

药品报批全项分析和结构确证、化合物成分鉴定

产品名称	药品报批全项分析和结构确证、化合物成分鉴定
公司名称	中国科学院广州化学研究所分析测试中心
价格	10.00/个
规格参数	品牌:中国科学院 型号:cas21 数量:1
公司地址	广东省广州市天河区兴科路368号
联系电话	020-85231802 13113316131

产品详情

药品报批全项分析和结构确证

中国科学院广州化学研究所分析测试中心

事业部---李工---131-1331-6131

中科院广州化学研究所分析测试中心每年为客户提供多项药品报批全项分析和结构确证分析，设备齐全，人员经验丰富，药物结构确证全部顺利通过有关部门审定，是华南地区指定药物化学结构确证分析单位。

主要进行的项目有原料药、药物中间体、新药确证和结构分析鉴定（国内外已有标准品药物或已有标准图谱药物）；食品保健品含量鉴定，化合物成分鉴定，生物蛋白样品分析，氨基酸组成分析，蛋白序列分析等。

主要测试方法包括：红外光谱分析；质谱分析；核磁共振分析；紫外光谱分析；x射线粉末衍射分析；元素分析；热分析（dsc、tg）；旋光分析、化学分析和其它方法。

医药卫生产品检测

产品类别

化学药物、生物制品、原料药、药用辅料；

医疗器械、医用氧；

中成药、中药材及饮片、植物油脂和提取物、成方制剂和单味制剂；

兽药及原料；

临床样品、实验医学样品、生物工程样品的分析测试；

药品包装材料及容器；

符合cgmp要求的委托研究项目。

检测项目

药品成分定性定量

紫外-可见分光光度法、比色法、红外分光光度法、原子吸收分光光度法、荧光分光法、纸色谱法、薄层色谱法、高效液相色谱法、气相色谱法、分子排阻色谱法、液相色谱/质谱联用法、气相色谱/质谱联用法、电感耦合等离子体质谱法、电感耦合等离子原子发射光谱法、核磁共振法、非水溶液滴定法、容量分析法、氧瓶燃烧法。

理化测试

装量、相对密度、熔点、旋光度、折光率、溶出度、崩解时限、结晶性、均匀度、pH值、干燥失重、水分、灰分、浸出物、溶化性、耐热性、氮含量、含膏量；脂肪酸、乙醛、乙二醇、乙醇、无机盐、二甘醇、挥发油、杂质、甲醇、氨基酸、乳糖、细菌内毒素等80多项。

元素分析

铅，镉，铬，砷，汞，铜，硒、氟、氮等。

限量检查：

1、溶剂残留：苯、1,1-二氯乙烯、三氯甲烷等200多种；

2、微生物限度检查法、无菌检查法；

3、农药残留量：六六六、滴滴涕、五氯硝基苯等。

药物有效成分测定

黄芪、人参、红景天、金银花、菊花、白果、五味子、甘草、薄荷脑、广藿香、丹参、灵芝、桔梗、

巴戟天、刺五加、何首乌、砂仁等《中国药典》中所列药物含量测定。

中药质量标准及中药指纹图谱方法的建立

药物有关物质的鉴定

一次性医疗用品

环氧乙烷和氯乙醇残留量、可溶性铅、锌、锡、铁、镉等。

中药制剂中西药成分筛查

壮阳药16项、降糖药15项、镇静安神药9项、减肥药6项、抗风湿药13项、消肿止痛药15项、性激素19

项。

分析方法开发与验证

液相色谱法、气相色谱法、紫外-可见分光光度法、原子吸收分光光度法、化学滴定法等。

符合cgmp要求的委托研究项目

1. 新药研发分析：具有生物指示性的溶出度测试方法的研发、在不同溶出度仪和不同条件下溶出度测试、新药含量均匀度和杂质分析、新药兼容性研究、超常规稳定性试验、数据分析和比较、溶出度f2因素演算和体内生物指数预测；
2. 分析方法研发和验证：高选择性分析方法的研发和验证，高效快速分析方法的研发，含量、含量均匀度、杂质、溶出度、残余溶剂的分析方法研发和验证，测试方法和产品标准的制定（符合ich,美国fda, 欧洲emea的要求）；
3. 原材料分析和质量保证：原材料纯度和杂质分析、cgmp所用辅料的分析和质量保证；

4. ICH标准稳定性研究：符合所有ICH条件以及客户定制条件的稳定性研究试验和优化方案的设计，样品标签和存贮，提供稳定性试验报告、趋势分析和有效期限预测、试验结果偏离的调查分析、项目管理、风险管理；

5. 未知杂质的鉴定：成品/原材料/稳定性样品及辅料的未知杂质鉴定、强降解实验。