

# 仿制药的逆向工程

产品名称	仿制药的逆向工程
公司名称	深圳市新阳唯康科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	光明区观光路3009号招商局留创园A3栋D座二楼
联系电话	0755-23411222 19129598229

## 产品详情

原制剂中的晶型分析 大多数情况下，原研药会使用最稳定的API晶型以避免在生产储存过程中发生晶型转变。仿制药企业通常会选择与参比制剂（RLD）相同的晶型，以保证相似的稳定性和溶出特性，因此，确定原研药的晶型至关重要。晶型分析通常有多种检测技术，如X射线粉末衍射，拉曼光谱，差示扫描量热，热重分析。然而，对于制剂中的无定形或低含量的API，可用的方法就比较局限。

逆向分析中的低含量组份研究 参比制剂通常会列举出所含辅料的种类。但对于未在列表中公布且含量很低的关键辅料往往可能直接影响制剂的工艺及溶出机理。如果不能准确的分析出原研是否含量这种关键的低含量辅料，可能会导致仿制工作量大大增加。反之，有效而准确的判断出该类辅料，同时定位其功效，将会让仿制药的工作事半功倍！晶型及其它固态性质对药物溶出影响 溶出实验在药效评估方面的重要性及独特性无需置疑。溶出实验需要达到的基本要求：predictive（预测性），comparative（可比性），discriminatory（可辨识性），and reproducible（可重复性）。但是如何做到？估计没有真正的捷径。深入理解药物的溶出性质，充分掌握药物在溶出过程中可能出现的物化性质变化，及各种物化性质对溶出曲线的影响非常重要。最关键的，对于不同的药物，其溶出曲线的影响参数不完