

非光气法生产妥曲珠利新工艺的质量控制研究

一 实验目的

保证药品安全、有效、质量可控是药品生产应遵循的基本原则，对药品进行质量控制是保证药品安全有效的基础和前提，药物的质量主要靠通过实施《药品生产质量管理规范》及工艺操作规程进行生产过程的控制加以保证，药物的质量研究与质量标准的制订是控制药物质量的有效措施之一。通过妥曲珠利成品质量标准的建立，了解国家对药物的质量研究与质量标准制订的基本要求，掌握高效液相色谱、气相色谱和薄层色谱的基本操作，熟悉对药品进行质量控制的基本过程。

二 实验原理

在全面考察原料药的结构特征与理化性质、剂型的特点、临床用法、复方制剂不同成分之间的相互作用，以及辅料对制剂安全性和有效性影响等的基础上，探讨在工程设备上进行生产工艺过程控制的方法，分析影响药物分子稳定性的作用机理和形式，根据物质的吸附性差别，遵循“相似者易于吸附”的经验规律，探索妥曲珠利成品中杂质和中间体分离途径，建立该新工艺成品纯度检测方法和妥曲珠利成品含量测定方法，依据妥曲珠利的理化性质，建立妥曲珠利新工艺中间体鉴别方法和妥曲珠利成品质量标准。

三、实验步骤

（一）试验用样品来源及批号

基本取样方法和程序。

（二）理化常数

性状、溶解度、熔点、溶液的澄清度与颜色、氟等指标的测试规范及描述方法

（三）理化鉴别

常用手段及其与药物分子结构的关系。

（四）纯度检查

干燥失重、炽灼残渣、重金属、有关物质、含量测定等指标的相关规定。

四、.思考题

1. 干燥失重的测试方法？
2. 分析常用理化鉴别手段与确证药物分子结构的关系？
3. 对照品的作用及其来源渠道？
4. 性状的描述方法？
5. 理化鉴别有什么意义？
6. 为什么各种药物的纯度检查指标各不相同？
7. 有关物质、含量测定有何意义？