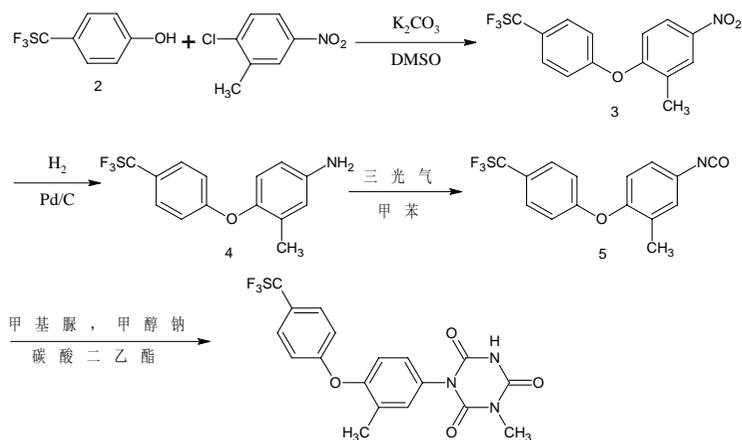


非光气法生产妥曲珠利新工艺的质量控制研究

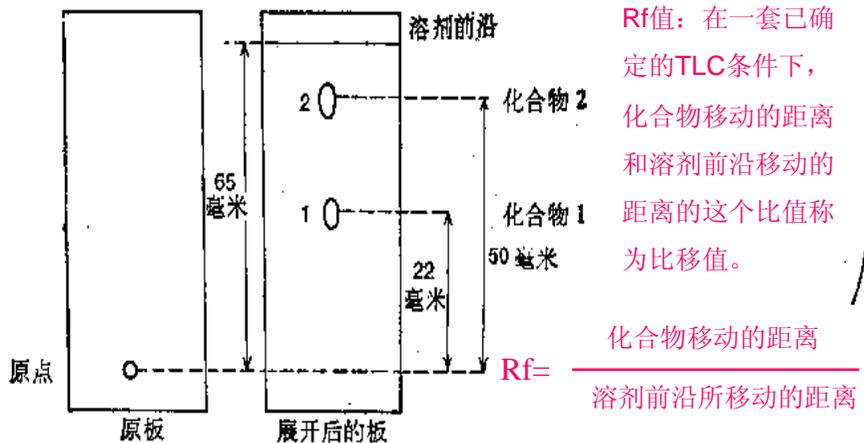
一、实验原理



1. 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。

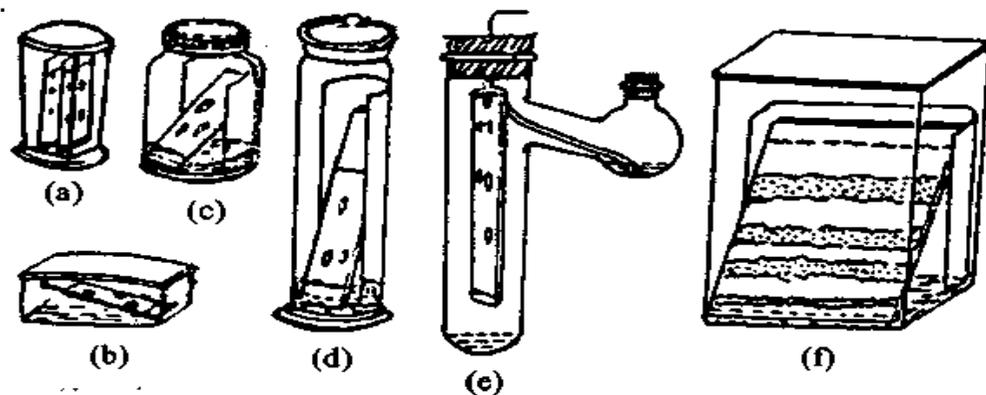
2. 依据妥曲珠利的理化性质，建立妥曲珠利新工艺中间体鉴别方法和妥曲珠利成品质量标准。

二、实验装置



三、实验步骤及注意事项：

- 1、参照2005版化学药品质量标准建立的规范化过程技术指导原则，规范实验过程。
- 2、严格按药典的规定，测试实验指标。
- 3、注意对照品的合法来源渠道和测试样品的稳定性。
- 4、自订测试方式，必须有方法学研究来支撑。
- 5、合理解释实验结果。



薄层板在不同的层析缸中展开：(a)为立式，(b)为卧式，(c)和(d)为斜靠式，(e)为下行式，(f)为制备纯样品所用的大型展开槽，亦为斜靠式。(a)、(b)、(c)、(d)、(f)统称上行式。

