

某氨基酸原料药中有关物质测定

关于药品，对其纯度的检查是保证安全有效的重要指标之一，而纯度的检查，基本都要涉及有关物质的检查研究。

药品从合成原料到制备成相应的制剂，再经历存储、运输、使用等，要经历比较复杂和漫长的过程，在生产过程中，可能带入原料、试剂、中间体、副产物等，在储藏和运输过程中，可能产生降解产物、聚合物等。为保证药物的安全性有效性，可允许含有一定量的无害或低毒性的有关物质，但对毒性较大能对人体产生危害的、无效的有关物质进行严格控制⁽¹⁾。

因为氨基酸类样品有关物质含量低，所以一般选择氨基酸分析仪法进行测定，某品牌原料药采用日立 LA8080 超高速全自动氨基酸分析仪进行有关物质测定。

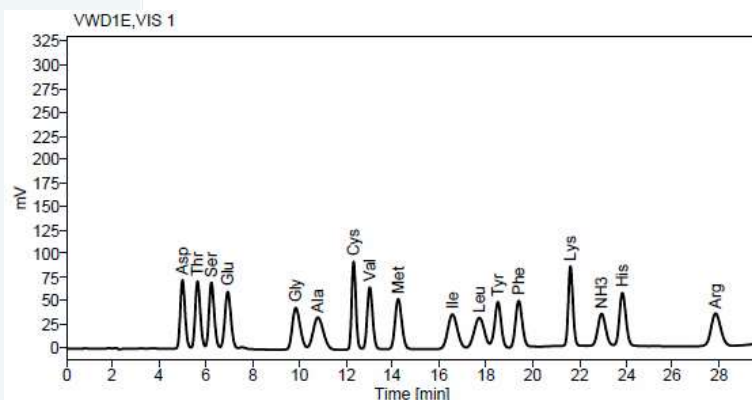
1、样品处理：

分别取 1-2 号样品 0.3006 g、0.3039 g 稀释到 50 mL 容量瓶，过滤，进样 20 μ L

2、样品测试方法：

LA8080 PH 30 分钟标准分析法

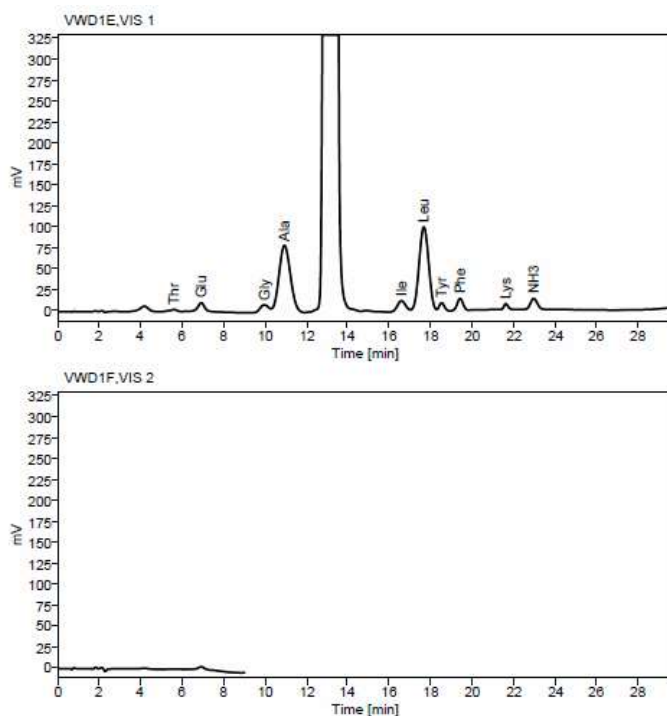
3、测试图谱



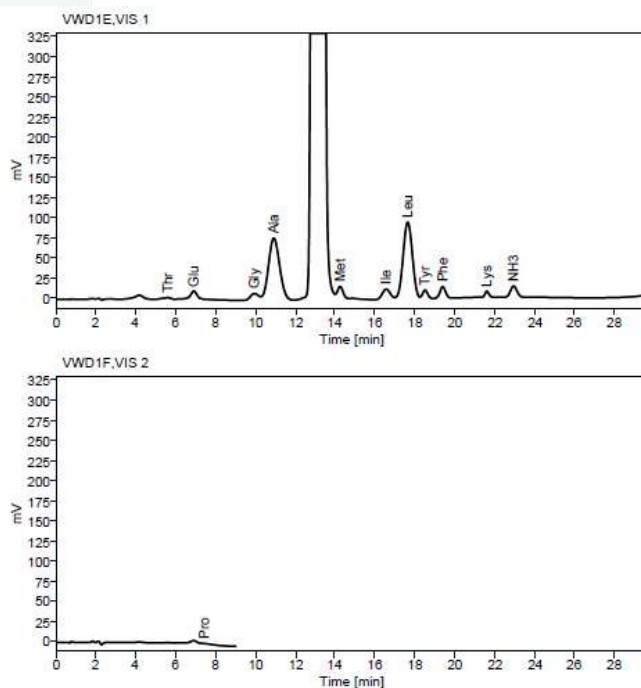
对照品图谱

天美(中国)科学仪器有限公司
北京市朝阳区天畅园7号楼(100107)

t 010-64010651
f 010-64060202
e techcomp@techcomp.cn
w www.techcomp.cn



1 号样品图谱 (计算结果显示其有关物质超过许可范围, 最低含量氨基酸仅为 0.01%)



2 号样品图谱 (计算结果显示其有关物质也超过许可范围, 最低含量氨基酸仅为 0.005%)

天美(中国)科学仪器有限公司
北京市朝阳区天畅园7号楼(100107)

t 010-64010651
f 010-64060202
e techcomp@techcomp.cn
w www.techcomp.cn

小结:

- 1、采用LA8080超高速全自动氨基酸分析仪30min标准分析法，相比较可节省45%的分析时间，提高45%的效率，节省45%的试剂消耗。
- 2、采用光栅分光检测器，噪声值小于0.025mV，更适合有关物质筛查，避免把噪声误判为有关物质，或把有关物质误判为噪声
- 3、标配第3.5代TDE³衍生技术，提供高灵敏度衍生技术。

(1) 孔英梅，杨伯群，新药有关物质检查中的一些问题，中国新药杂质，2000年第9卷第7期

天美(中国)科学仪器有限公司
北京市朝阳区天畅园7号楼(100107)

t 010-64010651
f 010-64060202
e techcomp@techcomp.cn
w www.techcomp.cn