



王永毅, 冯锋, 田连忠, 王琼, 喻琼林. 半合成紫杉醇工艺杂质研究[J]. 中国现代应用药学, 2014, 31(2):154-158

半合成紫杉醇工艺杂质研究

Study on the Process-related Impurities of Semi-synthetic Paclitaxel

投稿时间: 2013-07-05 最后修改时间: 2013-10-28

DOI:

中文关键词: [半合成紫杉醇](#) [质量控制](#) [工艺杂质](#)

英文关键词: [semi-synthetic paclitaxel](#) [quality control](#) [impurity](#)

基金项目:

作者	单位	E-mail
王永毅	红豆集团江苏红豆杉药业有限公司, 江苏 无锡 214199	wy1107@163.com
冯锋	中国药科大学, 南京 210009	
田连忠	红豆集团江苏红豆杉药业有限公司, 江苏 无锡 214199	
王琼	红豆集团江苏红豆杉药业有限公司, 江苏 无锡 214199	
喻琼林	红豆集团江苏红豆杉药业有限公司, 江苏 无锡 214199	

摘要点击次数: 37

全文下载次数: 35

中文摘要:

目的 研究半合成紫杉醇工艺杂质, 结合合成路线推测工艺杂质的来源。方法 利用硅胶柱色谱分离了kingston半合成路线中的4个工艺杂质, 通过质谱及核磁共振波谱鉴定化学结构。结果 4个工艺杂质分别是5 β , 20-环氧-1, 7 β -二羟基-9-羰基紫杉-11-烯-2 α , 4, 10 β , 13 α -四取代基4, 10-二乙酰氧基-2-苯甲酰氧基-13-[(2R, 3S)]-3-氨基-2-苯甲酰氧基-3-苯基丙酸酯(1)、7-乙酰基紫杉醇(2)、13-乙酰基紫杉醇(3)、7-表紫杉醇(4)。结论 杂质(1)尚未被美国药典和欧洲药典收载, 研究结果为半合成紫杉醇的质量控制提供了依据。

英文摘要:

OBJECTIVE To study the process-related impurities of semi-synthetic paclitaxel and discuss the formation mechanism according to the synthetic route. METHODS The process-related impurities of semi-synthetic paclitaxel in kingston route were isolated by silica gel column chromatography and identified by mass spectrometry and nuclear magnetic resonance analysis. RESULTS Their structures were 5 β , 20-epoxy-1, 7 dihydroxy-9-oxotax-11-ene-2 α , 4, 10 β , 13 α -tetrayl 4, 10-diacetate 2-benzoate 13-[(2R, 3S)]-3-amino-2-benzoate-3-phenylpropanoate(1), 7-acetylpaclitaxel(2), 13-Tes-baccatin III(3), 7-epipaclitaxel(4), respectively. CONCLUSION Impurity(1) has not been recorded by United States Pharmacopoeia and European Pharmacopoeia. The result could provide a basis for quality control of semi-synthetic paclitaxel.

