

当前位置: 科技频道首页 >> 新药研发 >> 化学药 >> 中国药典2000年版注射用盐酸平阳霉素标准研究

请输入查询关键词

科技频道

搜索

中国药典2000年版注射用盐酸平阳霉素标准研究

关键词: [药典](#) [盐酸平阳霉素](#) [内毒素检查法](#) [药品标准](#) [药品检定](#) [针剂](#)

所属年份: 2003

成果类型: 应用技术

所处阶段: 成熟应用阶段

成果体现形式: 其他应用技术

知识产权形式:

项目合作方式: 其他

成果完成单位: 天津市药品检验所

成果摘要:

主要内容: 该研究采用内毒素检查法替代家兔热原检查法, 改变了原标准中污染热原质检测灵敏度低、重复性差以及药物热引起家兔升温异常对实验结果的干扰等缺陷, 同时确定了该品种的内毒素检查限值; 在含量测定检查项采用反相HPLC法, 用固定相配比解决了低压梯度产生气泡的问题。为中国2000年版药典首次收载。项目意义: 对该品进行的细菌内毒素方法学研究、反相HPLC法含量测定建立了标准操作方法, 已为中国药典2000年版所收载, 达到了与英、美、同三国药典并驾齐驱、国际接轨的目的。由于该操作方法简单, 易于掌握, 更加符合中国国情, 同时确保临床用药安全有效, 将产生巨大的社会效益。另外也为国内药品打入国际市场奠定了基础。主要发现发明及创新点: 细菌内毒素: 通过对样品使用3批不同国产东方TAL试剂及按规范化的内毒素干扰实验方法研究发现: 平阳霉素对TAL试剂反应无干扰因素影响, 检测结果灵敏、准确, 假阳性率几乎消失, 且确定的内毒素限值高于热原试验的限度。在含量测定采用反相HPLC法, 用固定相配比解决了低压梯度产生气泡的问题, 在国内外同类标准中处于领先水平。该方法已被中国药典2000年版所收载, 并于2000年7月1日正式执行。取得的成效: 注射用盐酸平阳霉素中的细菌内毒素检查及反相HPLC法含量检测等质量标准目前已被中国药典2000年版所收载应用, 并于2000年7月1日正式执行。该质量标准的收载不仅达到了与英、美、日三国药典并驾齐驱、国际接轨的目的, 同时也为中国加入WTO后国内药品打入国际市场奠定了质量基础。目前该质量检验方法已广泛应用于注射剂药品生产中的质量控制, 同时在保证药品质量及临床用药的安全有效等方面发挥着重要作用。

成果完成人: 苑庆华;唐元泰;袁雯玮;孙淑莲

[完整信息](#)

行业资讯

甾体活性化合物的研制及合成...
 醋酸法炎舒松的工艺改进
 基因工程生长激素及生长因子...
 一种单甲氧基聚乙二醇-胰岛素...
 长效复方消炎磺注射液的研制
 磺基甜菜碱中型试验
 化学合成生产硫酸伪麻黄碱
 氨氯地平
 结合态孕马混合雌激素提取方法
 人绒毛膜促性腺激素(HCG)的纯...

成果交流

推荐成果

- [基于内源性物质的寡肽活性物...](#) 04-17
- [中国独创的一类抗癌新药-铭铂](#) 04-17
- [靶向PKC-alpha mRNA的反义药...](#) 04-17
- [维生素E的高效液相色谱分析法](#) 04-17
- [稀有金属锆-有机酸系列化合物...](#) 04-17
- [圈卷产色链霉菌变株](#) 04-17
- [\(S\)-异丝氨酸的合成](#) 04-17
- [抗前列腺增生药物-非那甞胺的...](#) 04-17
- [病毒抑制剂的设计合成及活性测定](#) 04-17

>> 信息发布

[版权声明](#) | [关于我们](#) | [客户服务](#) | [联系我们](#) | [加盟合作](#) | [友情链接](#) | [站内导航](#) | [常见问题](#)
国家科技成果网

京ICP备07013945号