



# 深圳市斯坦德化工科技有限公司

## 泊沙康唑—API工艺及杂质介绍

深圳市斯坦德化工-攀



Tel:  
Phone: Web:



首页

综 述

一 泊沙康唑市场前景简述

二 工艺申报优势 1 大幅提高审评通过率

三 工艺申报优势 2 大幅节省研究申报时间

四 工艺申报优势 3 大幅降低研究申报成本

五 工艺申报不足：缺少相对难度低的完整制剂工艺

六 工艺大生产成本核算

七 工艺购买投资回报分析

八 配套中间体原料供应介绍

九 配套杂质供应介绍

# 综 述

深圳市斯坦德化工科技有限公司坐落于世界级研发总部——深圳市南山区高新科技园区科兴科学园B4栋14层，是专业为医药研发和生产提供产品和服务的公司。公司宗旨：品质、诚信、服务、发展、共赢。

我们专业提供标准品、杂质对照品、原研参比制剂、优势品种的中间体和API、工艺转让。

下文将详述介绍我们提供的关于泊沙康唑工艺、全套杂质、中间体的介绍。

# 一、泊沙康唑市场前景简述

泊沙康唑专利过期后市场空间巨大，保守估计，国内国际市场需求规模将在每年2-3吨。

2014年国内需求规模已经近500kg,潜在效益巨大。

## 二、工艺申报优势（1.1）

（一）使用我公司工艺申报将**大幅提高审评通过率**：

A、本工艺完全按照FDA各个指导文件进行工艺开发，产品符合USP质量标准，历时6年完成，当前已为成熟工艺，已成功通过FDA审评，本工艺生产的**API可直接进入欧美市场，远高于国内要求**；

工艺	API质量标准	举例一	例一背景说明
我公司工艺	远高于国内标准，符合USP标准	控制了8个基因毒素杂质，结构已明确，包含详细控制原因及理念，该部分为国外某公司研究成果。	国外已明确规定
国内市场工艺	仅达到国内标准	无此研究，无法确定	国内已开始要求

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/086224215002010213>