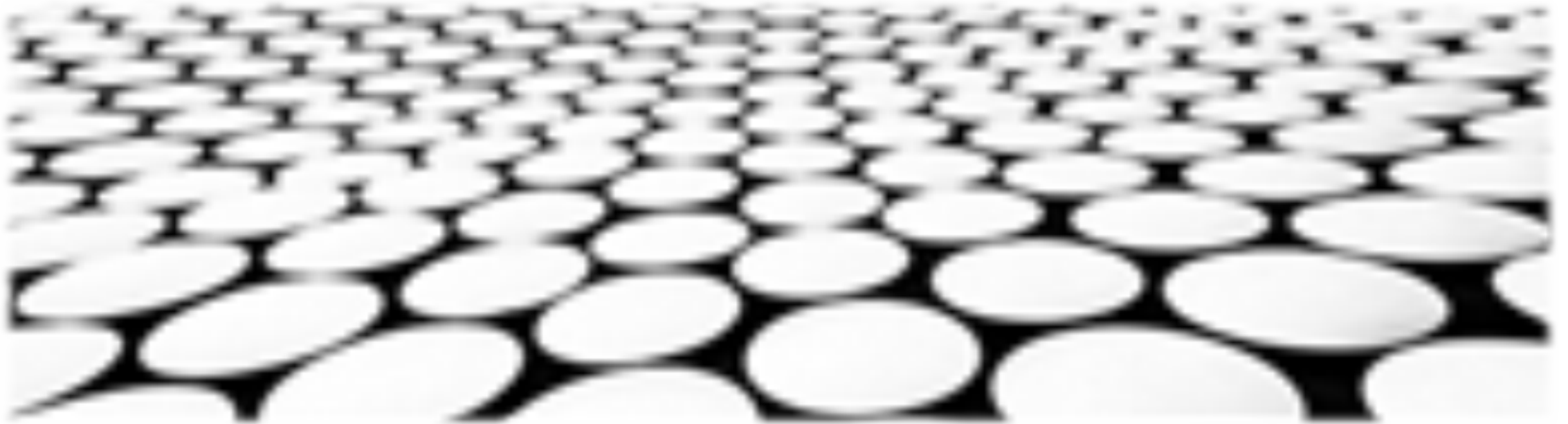


数智创新 变革未来

奥沙利铂甘露醇的药学研究





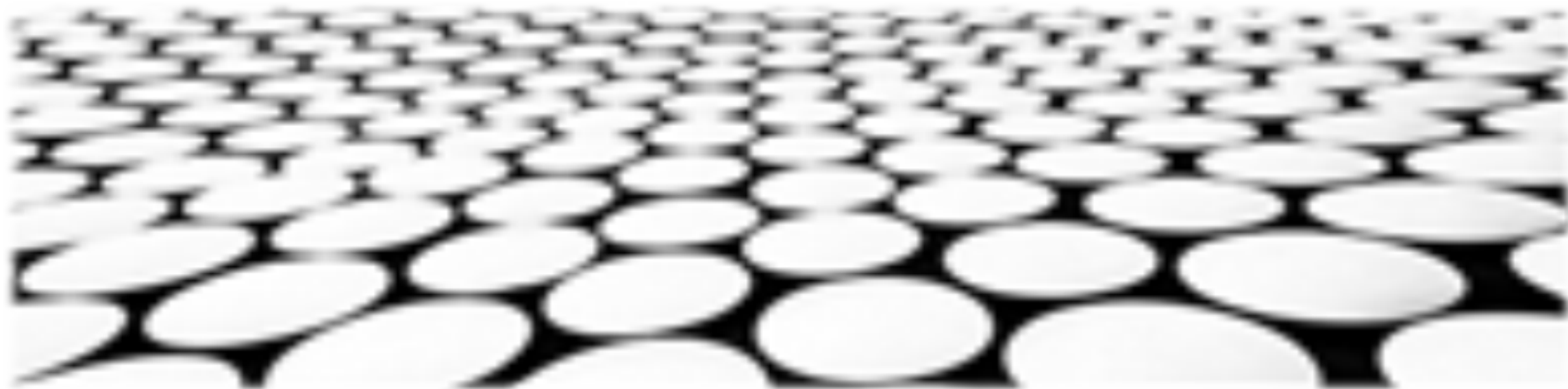
目录页

Contents Page

1. 奥沙利铂甘露醇的制备工艺
2. 奥沙利铂甘露醇的理化性质
3. 奥沙利铂甘露醇的溶解度和稳定性
4. 奥沙利铂甘露醇的毒性研究
5. 奥沙利铂甘露醇的药代动力学研究
6. 奥沙利铂甘露醇的临床前药效研究
7. 奥沙利铂甘露醇的临床试验研究
8. 奥沙利铂甘露醇的质量控制标准



奥沙利铂甘露醇的制备工艺



奥沙利铂甘露醇的制备工艺

工艺流程：

1. 奥沙利铂甘露醇注射液从原料到成品的整个工艺流程包括：原料药检测、甘露醇注射液配制、奥沙利铂配伍、过滤、分装、灭菌、成品检验等步骤。
2. 根据奥沙利铂甘露醇注射液的工艺要求，对生产过程中的关键工序进行严格控制，以确保产品质量。
3. 对生产环境、设备、物料、人员进行严格控制，以防止污染和交叉污染。

工艺控制：

1. 对工艺过程中的关键参数进行严格控制，如温度、压力、反应时间等，以确保产品质量。
2. 使用在线监测系统实时监控工艺参数，并及时调整工艺条件，以确保工艺过程的稳定性。
3. 对生产过程中的关键工序进行验证，以确保工艺的可靠性和可重复性。



奥沙利铂甘露醇的制备工艺



质量控制：

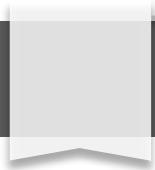
1. 对原料药、中间体、成品进行严格的质量控制，以确保产品的质量和安全。
2. 建立完善的质量管理体系，并严格执行质量管理制度，以确保产品质量的一致性。
3. 对生产过程中的关键工序进行验证，以确保工艺的可靠性和可重复性。



生产设备：

1. 使用符合GMP要求的生产设备，以确保产品质量。
2. 对生产设备进行定期维护和保养，以确保设备的正常运行。
3. 对生产设备进行定期校准，以确保设备的准确性和可靠性。

奥沙利铂甘露醇的制备工艺



生产环境：

1. 生产环境应符合GMP要求，以确保产品质量。
2. 对生产环境进行定期检测，以确保环境的洁净度和无菌性。
3. 对生产环境进行定期消毒，以防止污染和交叉污染。

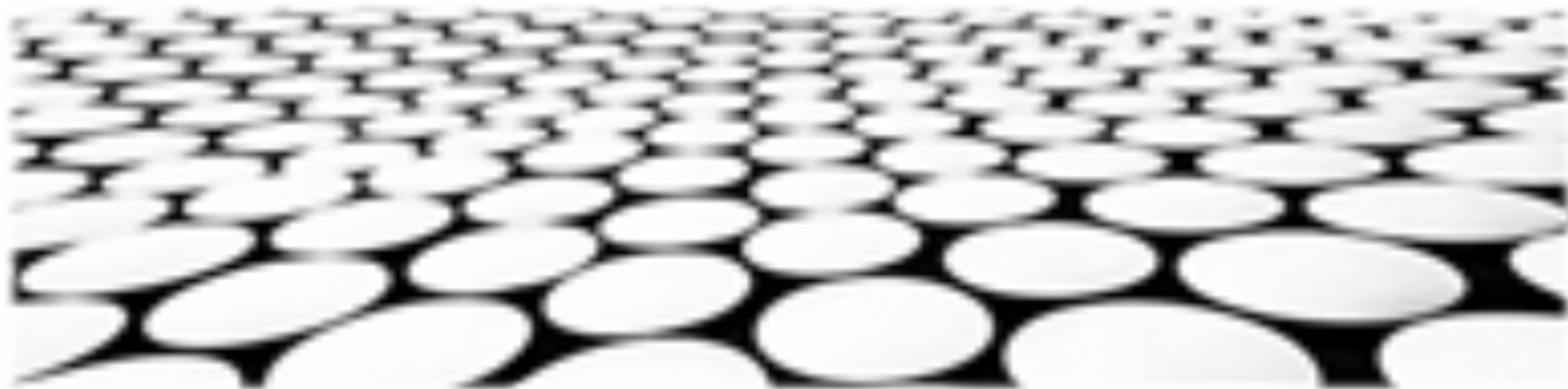
人员培训：

1. 对生产人员进行严格的培训，以确保他们熟练掌握工艺操作规程和质量管理制度。
2. 对生产人员进行定期考核，以确保他们能够胜任岗位工作。





奥沙利铂甘露醇的理化性质



奥沙利铂甘露醇的理化性质

外观

1. 奥沙利铂甘露醇为白色或类白色冻干粉末，具有特异的轻微化学二氧化硫气味。
2. 复溶后，奥沙利铂甘露醇为无色至淡黄绿色，无可见杂质的澄明溶液。
3. 奥沙利铂甘露醇的pH值为4.0~7.0。

溶解性

1. 奥沙利铂甘露醇易溶于水，微溶于乙醇，几乎不溶于石油醚。
2. 奥沙利铂甘露醇的溶解度与温度呈正相关关系，温度越高，溶解度越大。
3. 奥沙利铂甘露醇在水中的溶解度为100mg/mL，在乙醇中的溶解度为10mg/mL，在石油醚中的溶解度为0.1mg/mL。

奥沙利铂甘露醇的理化性质

■ 稳定性

1. 奥沙利铂甘露醇在避光、密封、干燥条件下，在室温（25℃）下可稳定保存2年。
2. 奥沙利铂甘露醇在光照下易分解，分解产物为顺铂和二氯乙二胺。
3. 奥沙利铂甘露醇在高温、高湿条件下易分解，分解产物为顺铂、二氯乙二胺和甘露醇。

■ 配伍禁忌

1. 奥沙利铂甘露醇不能与含铝制剂、含镁制剂、含 кальций 制剂、含铁制剂、含锌制剂同时使用，以免发生沉淀。
2. 奥沙利铂甘露醇不能与含硫酸根、含磷酸根的制剂同时使用，以免发生沉淀。
3. 奥沙利铂甘露醇不能与碱性药物同时使用，以免发生化学反应。

奥沙利铂甘露醇的理化性质

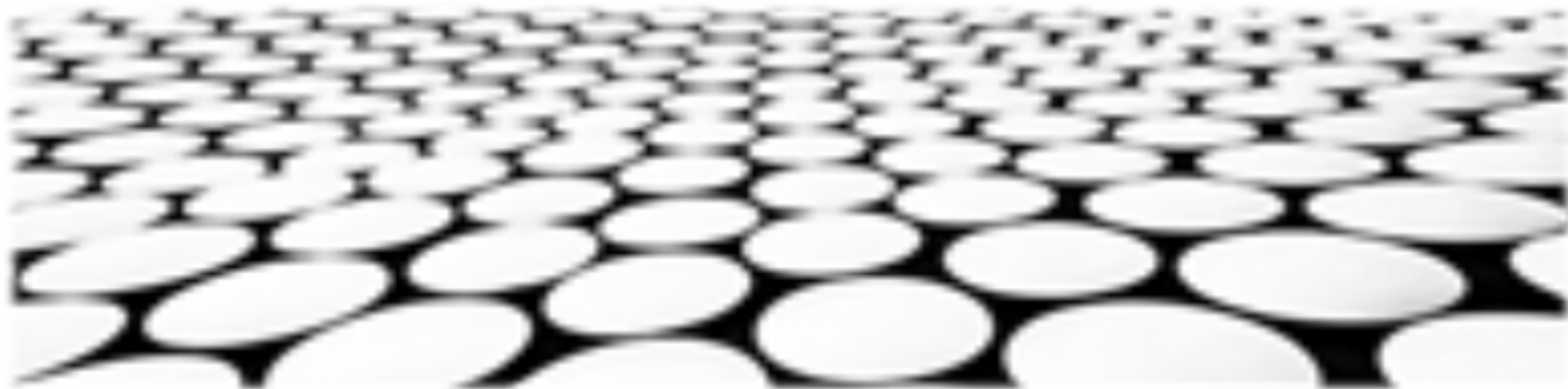
药代动力学

1. 奥沙利铂甘露醇静脉输注后，迅速分布至全身各组织，其中以肝脏、肾脏、肺脏的分布浓度最高。
2. 奥沙利铂甘露醇在体内的半衰期约为2小时，主要通过肾脏排泄，粪便排泄量很少。
3. 奥沙利铂甘露醇的清除率约为10mL/min/kg，与剂量无关。

临床应用

1. 奥沙利铂甘露醇主要用于治疗结直肠癌、胃癌、肺癌、卵巢癌、乳腺癌等恶性肿瘤。
2. 奥沙利铂甘露醇通常与氟尿嘧啶、雷诺替康等药物联用，以提高疗效。
3. 奥沙利铂甘露醇的常见不良反应有恶心、呕吐、腹泻、骨髓抑制、神经毒性等。

奥沙利铂甘露醇的溶解度和稳定性



奥沙利铂甘露醇的溶解度和稳定性

奥沙利铂甘露醇的溶解度

1. 奥沙利铂甘露醇的可溶性会因温度的变化而变化，通常在较高温度时，其溶解度会增加。
2. 由于奥沙利铂甘露醇是一种亲水性化合物，其在水中的溶解度相对较高，而在非水介质中的溶解度较低。
3. 奥沙利铂甘露醇的溶解度还受到溶剂极性的影响，极性较高的溶剂通常可以提高奥沙利铂甘露醇的溶解度。

奥沙利铂甘露醇的化学稳定性

1. 奥沙利铂甘露醇在酸性溶液中不稳定，会发生水解反应，生成奥沙利铂和甘露醇。
2. 奥沙利铂甘露醇在碱性溶液中也有一定的稳定性，但随着pH值的升高，其稳定性会逐渐降低。
3. 奥沙利铂甘露醇在光照下会发生光解反应，生成多种降解产物，因此应避免光照。



奥沙利铂甘露醇的溶解度和稳定性

奥沙利铂甘露醇的热稳定性

1. 奥沙利铂甘露醇在常温下具有良好的热稳定性，在加热至100°C时也不会发生明显的分解。
2. 随着温度的升高，奥沙利铂甘露醇的热稳定性会逐渐降低，在超过120°C时，其分解速度会显著加快。
3. 在潮湿条件下，奥沙利铂甘露醇的热稳定性也会降低，因此应避免在潮湿环境中储存和使用。

奥沙利铂甘露醇的配伍禁忌

1. 奥沙利铂甘露醇与某些药物混合时会发生配伍禁忌，导致药物的不稳定或失效。
2. 奥沙利铂甘露醇与碱性药物混合时会发生反应，生成沉淀，因此不能与碱性药物同时使用。
3. 奥沙利铂甘露醇与某些金属离子也会发生反应，生成络合物，影响其药效，因此不能与含金属离子的药物同时使用。

奥沙利铂甘露醇的溶解度和稳定性

奥沙利铂甘露醇的生物利用度

1. 奥沙利铂甘露醇的生物利用度因给药途径的不同而有所差异，口服给药的生物利用度较低，而静脉注射给药的生物利用度较高。
2. 奥沙利铂甘露醇的生物利用度还受到食物的影响，进食后服用奥沙利铂甘露醇会降低其生物利用度。
3. 奥沙利铂甘露醇的生物利用度也受到患者个体的差异而有所差异，有些患者对奥沙利铂甘露醇的吸收较差，导致其生物利用度降低。

奥沙利铂甘露醇的药物相互作用

1. 奥沙利铂甘露醇与某些药物合用时会发生药物相互作用，影响奥沙利铂甘露醇的药效或安全性。
2. 奥沙利铂甘露醇与某些抗生素合用时会导致奥沙利铂甘露醇的疗效降低。



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/867063114141006166>