

# 原料药质量研究培训

演讲人：

日期：



# 目录 CONTENTS

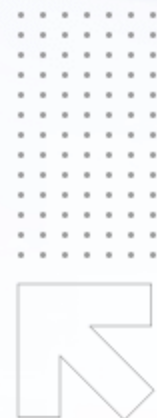
- 原料药质量研究概述
- 原料药质量标准建立
- 质量研究方法与技术手段
- 实验室管理与数据完整性要求
- 原料药质量风险评估与防范策略
- 持续改进与提高方向探讨



# 01

## 原料药质量研究概述

CHAPTER





# 原料药定义与分类



## 原料药定义

指用于生产各类制剂的原料药物，是制剂中的有效成份。



## 原料药分类

按照来源可分为化学合成原料药、植物提取原料药和生物技术制备原料药等。

# 质量研究目的与意义

## 质量研究目的

通过对原料药的质量研究，确保制剂的质量稳定、安全有效。

## 质量研究意义

提高原料药的质量水平，为制剂生产提供合格原料，保障临床用药的安全性和有效性。



# 国内外法规要求及现状



## 国内法规要求

符合国家药品监督管理局的相关要求，如《药品注册管理办法》、《药品生产质量管理规范》等。

## 国外法规要求

需符合国际通行的GMP标准以及各国药品监管机构的要求。

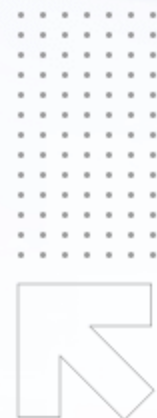
## 现状分析

国内外对原料药的质量要求日益严格，加强质量研究是原料药生产企业的必然选择。

# 02

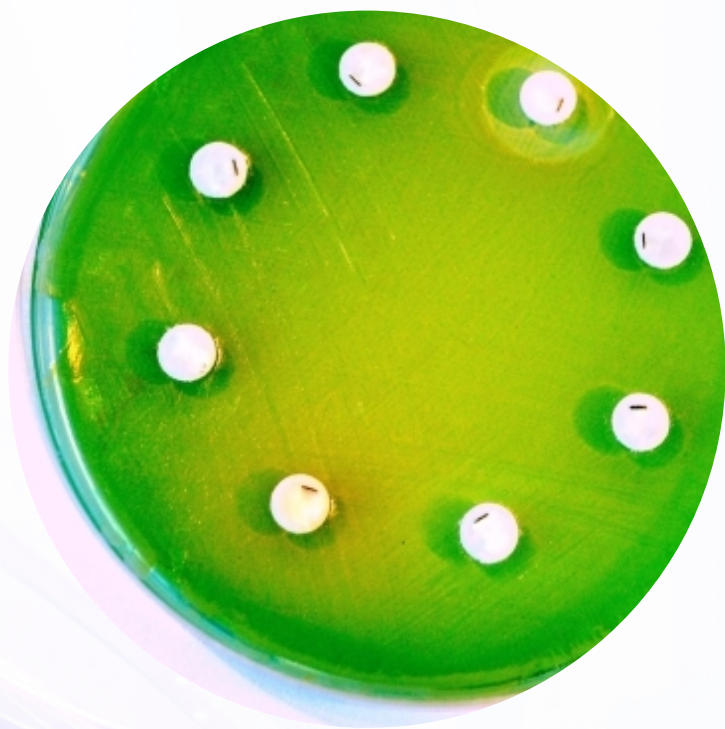
## 原料药质量标准建立

CHAPTER





# 药用原辅材料质量控制指标



## 鉴别

通过化学、物理或生物学方法，确定原料药的真伪，包括外观、颜色、气味等感官指标以及鉴别试验。

## 含量测定

采用准确可靠的方法，测定原料药中有效成分或指标性成分的含量，确保原料药的质量符合规定。

## 纯度检查

通过化学或生物学方法，检查原料药中的杂质、水分、残留溶剂等含量，确保原料药的纯度符合规定。

## 微生物限度检查

通过微生物学方法，检查原料药中的微生物含量，确保原料药不受微生物污染。



# 杂质谱分析与控制策略制定

## 杂质谱分析

采用现代分析技术，对原料药中的杂质进行分离、鉴别和定量，了解杂质的种类、结构和含量。

## 杂质控制策略

根据杂质谱分析结果，制定杂质控制策略，包括杂质的限度、去除方法、检测方法等，确保原料药中的杂质在可控范围内。

## 潜在杂质研究

对原料药中可能存在的潜在杂质进行研究，包括其来源、结构、毒性等，制定相应的控制措施。



# 稳定性考察及有效期确定方法

## 稳定性考察

在特定条件下，考察原料药的稳定性，包括化学稳定性、物理稳定性和微生物稳定性等，确定原料药在储存和使用过程中的质量变化情况。

## 有效期确定方法

根据稳定性考察结果，结合原料药的性质、包装、储存条件等因素，制定原料药的有效期，并确定有效期的计算方法。

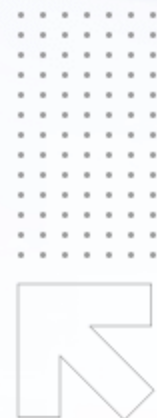
## 稳定性指示性研究

通过研究原料药在稳定性考察过程中的质量变化，建立稳定性指示性指标，用于评估原料药在有效期内的质量状况。

# 03

## 质量研究方法与技术手段

CHAPTER



# 仪器分析方法介绍及操作指南

01

## 色谱分析法

利用不同物质在不同相态的选择性分配，以流动相对固定相中的混合物进行洗脱，达到分离和测定的目的。包括高效液相色谱法、气相色谱法等。

02

## 光谱分析法

通过测定物质与电磁辐射的相互作用，对物质进行定性或定量分析。包括紫外-可见分光光度法、红外分光光度法等。

03

## 质谱分析法

将样品分子离子化后，根据不同离子在电场或磁场中的质荷比进行分离和检测，以确定其分子量、结构等信息。

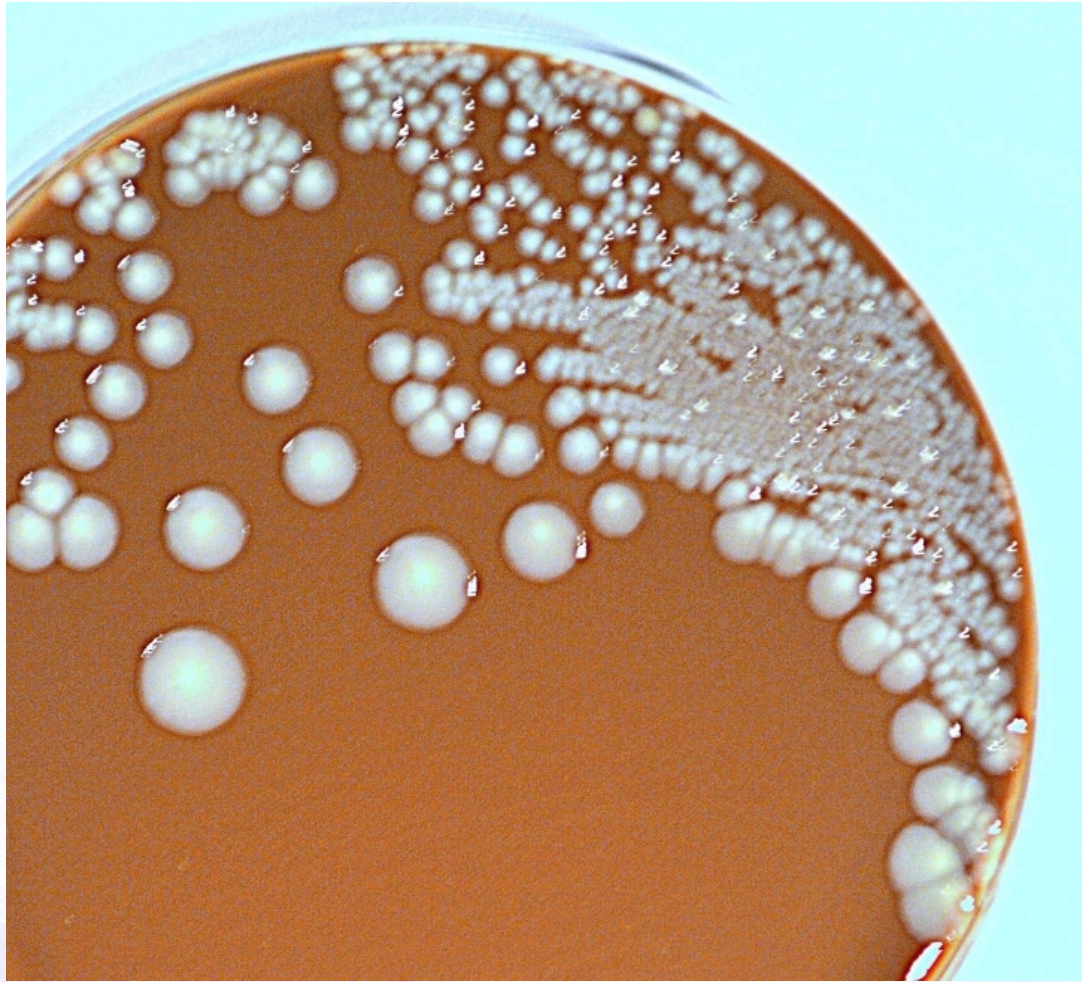
04

## 核磁共振法

利用原子核在磁场中的行为，通过测定共振频率、耦合常数等参数，获取分子结构信息。



# 微生物限度检查方法及注意事项



## 微生物计数法

包括平板稀释涂布法、薄膜过滤法等，用于测定样品中的活菌数。

## 微生物限度检查法

通过检查样品中是否含有特定微生物或微生物代谢产物，以判断其是否符合规定的微生物限度标准。

## 注意事项

严格执行无菌操作，防止污染；选择合适的培养基和培养条件；对结果进行准确判断和记录。

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/948071022126007011>