第一图书网, tushu007.com

<<药物残留溶剂分析>>

图书基本信息

书名：<<药物残留溶剂分析>>

13位ISBN编号：9787122036193

10位ISBN编号：7122036197

出版时间：2009-1

出版时间：化学工业出版社

作者：胡昌勤

页数：242

字数：287000

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：http://www.tushu007.com

前言

药品残留溶剂分析是当今药物分析的热点之一，已经成为药品质量控制的重要组成部分，是药品检验实验室的常规检测项目。
本书在总结实践经验的基础上，针对药品残留溶剂分析中的常见问题，从理论和实践两方面探讨解决方案。
书中简要介绍了残留溶剂控制标准的沿革和残留溶剂分析方法的沿革；较系统地介绍了顶空气相色谱法的原理及其在残留溶剂分析中的应用现状；重点探讨了在不知道药品生产工艺的情况下，如何实现对药品中的残留溶剂进行准确定性问题，以及残留溶剂分析中的快速定量问题；总结了药品残留溶剂测定中的各类常见问题，并提出解决方案；介绍了如何利用计算机辅助优化药品残留溶剂测定中色谱柱、色谱条件的选择等问题；最后探讨了如何制定药典各论品种的残留溶剂检测方法。
本书对从事药物分析，特别是从事药品检验、新药研发等方面的科研工作者有参考和实用价值，亦可作为大专院校高年级学生和研究生色谱分析、药物分析课的参考书。
药品中的残留溶剂系指在原料药、辅料以及制剂生产中使用的，但在生产工艺过程中未能完全去除的有机挥发性化合物。
药品中残留溶剂的分析属于杂质分析范畴。
但由于残留溶剂的含量相对于其他杂质更低，通常在0.1%-0.0001%，属于微量至痕量分析范畴，直至20世纪90年代，伴随着对残留溶剂的毒性及致癌作用的逐渐认识，加之分析化学手段的不断进步，才逐渐引起国际医药界和管理部门的关注和重视。
目前各国药典均收载有残留溶剂检查法：人用药品注册技术要求国际协调会(ICH)对药品生产和纯化过程中常用的69种有机溶剂按照其对人体和环境的危害程度分为4类，并推荐了每种溶剂的残留限度；各国药典也已经逐步接受了ICH的指导原则。
由此，使得药品残留溶剂分析成为当今药物分析的热点之一。
目前，毛细管柱顶空进样气相色谱法已经被推荐为药品残留溶剂残留分析的常规技术。
然而在实际工作中，依然不断有新的问题出现，对药品残留溶剂的分析提出新的挑战。
首先，由于药品中的残留溶剂随生产过程中使用的有机溶剂的不同而改变，因此不同企业生产的同种药品中的残留溶剂可能不尽相同，这使得残留溶剂分析具有其独特的不确定性。
ICH关于残留溶剂的指导原则指出，只有在药品生产或纯化过程中使用过的溶剂，才有必要做检查。
但实际检验中很难对具体药品生产过程中涉及的有机溶剂情况有全面的了解。
这是残留溶剂分析中遇到的第一个挑战：如何在不知道药品生产工艺的情况下准确地对药品中的残留溶剂进行分析?其次，伴随着人们对残留溶剂分析具有不确定性的认识的认同，促使了对残留溶剂控制理念的改变：即对一个具体品种，不再简单地规定应检测的残留溶剂的种类，而要求对药品中可能存在的各类残留溶剂进行全面的分析；而各个药品检测实验室的检测资源具有不均衡性，目前部分实验室尚不具备完全自己选择实验方法、独立进行结果判断、最终给出准确检测结果的能力。
这是残留溶剂分析中遇到的第二个挑战：如何在基层实验室实现对药品中的残留溶剂进行准确分析?
笔者及所在实验室从事药品残留溶剂的分析已经有10余年的历史，从工作中逐渐认识到，要实现上述目标，知识的积累十分重要。
为此我们萌生了将工作的积累形成系统的残留溶剂分析知识库，使得更多的实验室提高对残留溶剂分析能力的想法。
本书也正是在这种想法激励下完成的。
本书最初曾定名为“药品残留溶剂分析知识库及其应用”，共分为七章：第一章对残留溶剂控制标准的沿革和残留溶剂分析方法的沿革进行介绍，希望读者能全面了解残留溶剂分析的发展趋势及所面临的挑战;第二章较系统地对顶空气相色谱法的原理及其在残留溶剂分析中的应用现状进行了介绍；第三章探讨在不知道药品生产工艺的情况下如何实现对药品中的残留溶剂进行准确定性的问题，提出了利用残留溶剂的GC双柱保留值特性，辅之GCMS和GCIR对药品中残留溶剂的种类进行快速定性的策略，并对诸残留溶剂的GC双柱保留值特性、MS和气态IR特性进行了系统的总结，形成了各自的知识库；第四章探讨了残留溶剂分析中的快速定量问题；第五章对残留溶剂实际测定中遇到的各类常见问题

进行了系统的总结，并提出了解决方案；第六章介绍了药品残留溶剂测定计算机辅助优化知识库，特别是溶剂化参数模型知识库，为解决色谱柱的选择、色谱条件的优化等问题，提出了良好的解决方案，这部分工作也是未来形成药品残留溶剂测定专家系统的基础；第七章探讨如何在药品质量标准各论中规定具体品种的残留溶剂检测方法问题，这也是针对《中华人民共和国药典》2010年版各论中残留溶剂测定方法的修订而设定的专项研究。

在本书完成之际，我要特别感谢秦立硕士和刘颖博士。
秦立同学在其研究生期间，对残留溶剂分析实际遇到的各类常见问题进行了系统的总结，解决了在不知道药品生产工艺的情况下对药品中残留溶剂进行准确分析的问题;而刘颖同学则在其基础上进一步总结形成了基本完善的各类知识库，使得不同层次的实验室均能从中获益，进而有助于推动药品残留溶剂分析在国内的普及。
我还要感谢我的同事尹立辉研究员，不仅我们之间的有益讨论对此项目的整个科研理念的形成有直接的帮助，而且他直接对研究生的指导也加速了此项工作的进程。
此外，我还要感谢2005年成立的“原料残留溶剂分析协作组”各药检所(江苏、浙江、广东、广西、陕西、青岛、重庆药检所)的同仁，他们出色的工作对本书的许多理念进行了修订、补充和验证。

面对着一个飞速发展的应用领域，加之时间仓促，水平有限，书中的错识和不妥之处在所难免，敬请专家和广大读者批评指正。
希望随着残留溶剂分析工作的不断深入，有更多、更新的工作充实丰富本书已经涉及和尚未涉及的内容。

<<药物残留溶剂分析>>

内容概要

药品残留溶剂分析是当今药物分析的热点之一，已经成为药品质量控制的重要组成部分，是药品检验实验室的常规检测项目。
本书在总结实践经验的基础上，针对药品残留溶剂分析中的常见问题，从理论和实践两方面探讨解决方案。
书中简要介绍了残留溶剂控制标准的沿革和残留溶剂分析方法的沿革；较系统地介绍了顶空气相色谱法的原理及其在残留溶剂分析中的应用现状；重点探讨了在不知道药品生产工艺的情况下，如何实现对药品中的残留溶剂进行准确定性问题，以及残留溶剂分析中的快速定量问题；总结了药品残留溶剂测定中的各类常见问题，并提出解决方案；介绍了如何利用计算机辅助优化药品残留溶剂测定中色谱柱、色谱条件的选择等问题；最后探讨了如何制定药典各论品种的残留溶剂检测方法。
　本书对从事药物分析，特别是从事药品检验、新药研发等方面的科研工作者有参考和实用价值，亦可作为大专院校高年级学生和研究生色谱分析、药物分析课的参考书。

<<药物残留溶剂分析>>

书籍目录

第一章 药物残留溶剂的分析与控制 第一节 各国药典中残留溶剂控制标准的沿革 第二节 残留溶剂分析方法的沿革 一、直接进样气相色谱法 二、顶空进样气相色谱法 三、固相微萃取技术 第三节 残留溶剂分析方法的新进展 一、快速分离 二、快速定性 三、进样方法 四、结论和展望 参考文献 第二章 顶空气相色谱法及其在残留溶剂测定中的应用现状 第一节 顶空气相色谱法的基本原理 一、顶空分析的基本原理 二、影响顶空分析组分浓度的因素 三、顶空分析技术的扩展应用 第二节 顶空气相色谱法的分类 第三节 静态顶空进样器介绍 一、气密性进样注射器 二、压力平衡进样系统 三、压力环进样系统 第四节 顶空气相色谱法在残留溶剂测定中的应用 第五节 顶空气相色谱法存在的问题及解决方法 一、基质效应 二、溶剂体系的选择 三、热稳定性 四、提高灵敏度的方法 参考文献第三章 药品残留溶剂定性知识库的建立 第一节 基于相对保留时间的残留溶剂定性初筛知识库及其应用 一、基本原理 二、基于相对保留时间的残留溶剂定性知识库的建立 三、有机溶剂与不同色谱柱的相互作用 四、基于相对保留时间的残留溶剂测定定性知识库的应用 第二节 基于相对调整保留时间的残留溶剂定性知识库及其应用 一、基于相对保留时间的残留溶剂定性知识库的不足 二、基于RART的残留溶剂定性知识库的建立 第三节 基于相对调整保留时间的知识库的双通道并联色谱系统 一、双通道并联色谱系统的色谱条件 二、双通道并联色谱系统的分离效果 三、双通道并联色谱系统的使用条件 第四节 残留溶剂定性确证知识库的建立 一、残留溶剂定性分析的GC—MS确证知识库的建立 二、残留溶剂定性分析的GC—FTIR确证知识库的建立 三、质谱库和红外光谱库的联合应用 第五节 药品残留溶剂测定知识库的应用 参考文献第四章 药品残留溶剂测定定量知识库的建立 第一节 火焰离子化检测器 一、气相色谱检测器的基本要求 二、FID检测器的工作原理与参数 三、FID的定量 第二节 顶空分析的影响因素 一、顶空分析灵敏度 二、顶空分析的线性关系 第三节 有机溶剂浓度与色谱峰面积关系知识库 一、有机溶剂浓度与峰面积的线性关系 二、初步定量知识库 三、应用实例 参考文献第五章 影响药品残留溶剂测定的有关因素 第一节 共出峰干扰 一、测定过程中共出峰干扰作用的确定与排除 二、建立残留溶剂测定方法时排除共出峰的干扰 第二节 热降解干扰 一、含有甲氧基结构药品中甲醇残留量的测定 二、头孢泊肟酯的热降解反应 三、考察药品是否在顶空条件下发生热降解 第三节 基质效应的影响 一、减小基质效应影响的方法 二、标准加入法测定的标准操作 第四节 药品溶解性及溶剂介质的影响 一、溶剂介质选择的一般原则 二、药品溶解性对其中残留溶剂测定的影响 三、待测溶剂的溶解性对测定的影响 四、溶剂介质对测定结果的影响 参考文献第六章 药品残留溶剂测定计算机辅助优化知识库 第一节 残留溶剂的保留值规律及其应用 一、残留溶剂的保留值规律 二、等温及程序升温条件下保留时间的预测 第二节 色谱分离度的预测 一、半峰宽与保留时间的近似线性关系考察 二、色谱分离度的预测 第三节 溶剂化参数模型知识库的建立 一、溶剂化参数模型知识库的建立 二、溶剂化参数模型知识库的应用 参考文献第七章 建立药品质量标准残留溶剂检测方法的标准化方法 第一节 建立原料药残留溶剂质量标准的技术方案和原则性要求 一、确定药品中所涉及的残留溶剂种类 二、建立检测方法 三、方法的验证 四、总结 第二节 建立药品质量标准中盐酸头孢他美酯残留溶剂检查方法的研究 一、确定药品中所涉及的残留溶剂的种类 二、建立盐酸头孢他美酯残留溶剂检测方法 三、盐酸头孢他美酯残留溶剂检测方法的验证 四、总结 第三节 建立药品质量标准中盐酸洛美沙星残留溶剂检查方法的研究 一、确定药品中所涉及的残留溶剂的种类 二、残留溶剂检测方法的确定 三、残留溶剂检测方法的验证 四、总结 第四节 建立药品质量标准中阿奇霉素残留溶剂检查方法的研究 一、确定药品中所涉及的残留溶剂的种类 二、残留溶剂检测方法的建立 三、残留溶剂检测方法的验证 四、总结 第五节 建立药品质量标准中盐酸氨溴索残留溶剂检查方法的研究 一、确定药品中所涉及的残留溶剂种类 二、确立色谱系统 三、检测方法 四、方法验证 五、总结 参考文献附录 常见溶剂在常用色谱条件中的出峰顺序和RART Ⅰ．40℃有机溶剂在SPB-1色谱柱上的出峰顺序和RART值 Ⅱ．60℃有机溶剂在SPB-1色谱柱上的出峰顺序和RART值 Ⅲ．80℃有机溶剂在SPB-1色谱柱上的出峰顺序和RART值 Ⅳ．100℃有机溶剂在SPB-1色谱柱上的出峰顺序和RART值 Ⅴ．40℃有机溶剂在HP-5色谱柱上的出峰顺序和RART值 Ⅵ．60℃有机溶剂在HP-5色谱柱上的出峰顺序和RART值 Ⅶ．80℃有机溶剂在HP-5色谱柱上的出峰顺序和RART值 Ⅷ．100℃有机溶剂在HP-5色谱柱上的出峰顺序和RART

值 IX．40~C：有机溶剂在HP-35色谱柱上的出峰顺序和RART值 X．60°C有机溶剂在HP-35色谱柱上的出峰顺序和RART值 XI．80°C有机溶剂在HP-35色谱柱上的出峰顺序和RART值 XII．100°C有机溶剂在HP-35色谱柱上的出峰顺序和RART值 XIII．40°C有机溶剂在DB-624色谱柱上的出峰顺序和RART值 XIV．60°C有机溶剂在DB-624色谱柱上的出峰顺序和RART值 XV．80°C有机溶剂在DB-624色谱柱上的出峰顺序和RART值 XVI．100°C有机溶剂在DB-624色谱柱上的出峰顺序和RART值 XVII．40°C有机溶剂在AT-225色谱柱上的出峰顺序和RART值 XVIII．60°C有机溶剂在AT-225色谱柱上的出峰顺序和RART值 XIX．80°C有机溶剂在AT-225色谱柱上的出峰顺序和RART值 XX．100°C有机溶剂在AT-225色谱柱上的出峰顺序和RART值 XXI．40°C有机溶剂在ZB-WAX色谱柱上的出峰顺序和RART值 XXII．60°C有机溶剂在ZB-WAX色谱柱上的出峰顺序和RART值 XXII．80°C有机溶剂在ZB-WAX色谱柱上的出峰顺序和RART值 XXIII．100°C有机溶剂在ZB-WAX色谱柱上的出峰顺序和RART值

章节摘录

插图：

第一图书网, tushu007.com

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问:http://www.tushu007.com