

山东药物结构确证机构

发布日期：2025-09-24

在查询文献和对目标物的化学结构深入剖析后，到了更加合理的衍生化方法：以2-硝基苯肼盐酸盐为衍生化试剂，以1-乙基-(3-二甲基氨基丙基)碳二亚胺盐酸盐为催化剂^[Q2]此次试验中遇到了哪些困难？1. 样品很难溶解，只有在酸性条件下微溶，所以在样品溶解时加入了甲酸。但是我们采用的衍生化试剂是针对羧基特异性衍生的，所以避免甲酸的干扰成了一个很大的问题。2. 一般在使用三重四级杆质谱定量时，都采用多反应监测^[MRM]模式进行定量，这样可以较大发挥质谱的定量优势。山东大学淄博生物医药研究院依托山东省药学院化学药物研究所等科研院所资源优势。山东药物结构确证机构

各部门负责人参加管理评审会议，分别提交输入材料。部门负责人结合各自部门承担的工作，总结公司质量管理工作在本部门的落实情况，并评价质量管理体系与当前公司实际是否适宜、有效，提出改进的建议等。管理评审报告：公司应根据管理评审的过程、结果形成管理评审输出，并形成报告。管理评审的结果应包括：1. 修订质量方针、目标等。2. 对质量管理体系和相关质量管理程序的改进^[3]3. CAPA的改进需求，包括体系文件的更改、薄弱环节的加强等。4. 与顾客要求相关服务等的改进。5. 资源的配置与优化，如人员机构调整、装备的配置、资金的投入等。山东药物结构确证机构淄博生物医药研究院化学合成药物平台拥有旋转蒸发仪、低温搅拌机、真空隔膜泵等仪器设备120余台。

但在本研究中，衍生化后的分子结构很难进行碰撞解离，不产生子离子碎片，所以只能采用SIM法进行研究。但在衍生化体系中，物质成分比较复杂，液相分离的需求给我们提出了很大的挑战^[Q3]针对以上困难，你是如何分析和攻克的呢？1. 此次试验难点是要做到衍生3-氯丙酸的同时而不让甲酸发生反应。经过多种尝试，之后确定了以2-硝基苯肼盐酸盐为衍生化试剂，以1-乙基-(3-二甲基氨基丙基)碳二亚胺盐酸盐为催化耦联剂，以此来保证衍生的专属性，既能保证3-氯丙酸的衍生化的同时又避免了甲酸的干扰。

山东大学淄博生物医药研究院拥有600MHz核磁共振仪^[LC-MS/MS]^[GC-MS/MS]^[ICP-MS]同步热分析仪、元素分析仪、红外光谱仪、粉末X射线衍射仪、全自动旋光仪、圆二色光谱仪、紫外-可见分光光度计等涵盖结构确证全套分析仪器。本中心中心目前已完成百余项结构确证的研究，积累了丰富的技术经验，具体服务内容如下：药物研发过程中起始物料、中间体、相关杂质、原料药等产生的已知化合物和新化合物，结构复杂的多糖类化合物，新的化学实体原料药，从中药中分离得到的天然产物等的结构确证研究；此外，还可通过核磁共振波谱仪进行含量测定，对照品标定，肝素类化合物的鉴别研究等。山东大学淄博生物医药研究院培育了则正医药、五源本草、立博美华等42家医药企业。

淄博作为鲁中医药产业密集区的主要城市，是山东省制药大市，其产业历史悠久、基础雄厚、产业体系完善，是山东省重要的药物研究与生产基地，聚集了一批有名的制药企业。研究院依托淄博当地的产业基础、企业资源、山东大学等高校资源、山东省药科学院化学药物研究所等科研院所资源的优势，按照新型研发机构管理模式，以市场为导向、以项目为中心，引进、汇聚外部医药科技创新资源，着力培养创新型项目、人才、团队，为其提供转化孵化平台，免除实验室房租、物业费、实验仪器租金等项目优惠，共享优良员工，及融资服务、人资服务等技术支持。山东大学淄博生物医药研究院可为医药企业及相关健康产业提供从研发到产业化的“一站式”完整技术服务。山东药物结构确证机构

山东大学淄博生物医药研究院可根据市场和项目需求灵活提供服务。山东药物结构确证机构

原料药申报注册。生物技术研发与服务平台：该平台主要致力于生物技术及其制品的实验室研发与技术服务，主要以项目引进、联合开发、委托开发、项目孵化等模式开展工作。该平台包括分子生物学室、分离纯化室、合成室、发酵室、高温室、仪器室、细胞房、动物房等八个功能区域。拥有AKTA快速纯化系统、离子色谱仪、荧光定量PCR仪、凝胶成像仪、全波长酶标仪、发酵罐、超高速离心机、低温离心机、研究级倒置显微镜、百万分之一分析天平等分析仪器180余台（套）。山东药物结构确证机构

山东大学淄博生物医药研究院（淄博高新区生物医药研究院），是由淄博高新区管委会联合山东大学和当地药企共同建设的政产学研用紧密结合的药物与健康产品技术创新研发和专业化孵化服务平台，成立于2012年12月，事业法人单位。被科技部认定为“高新技术企业”，整合高校、地方优势资源，建设、运营生物医药公共技术服务平台，并依托平台开展科学研究、检验检测、技术服务、技术转移、成果转化、人才培养、人员培训、展览服务、对外交流合作、医药相关产品销售及技术研发，提升医药产业发展。