



**生泰**合成工業股份有限公司  
SYN-TECH CHEM. & PHARM. CO., LTD.



# 實習報告

侯○寶 101021002

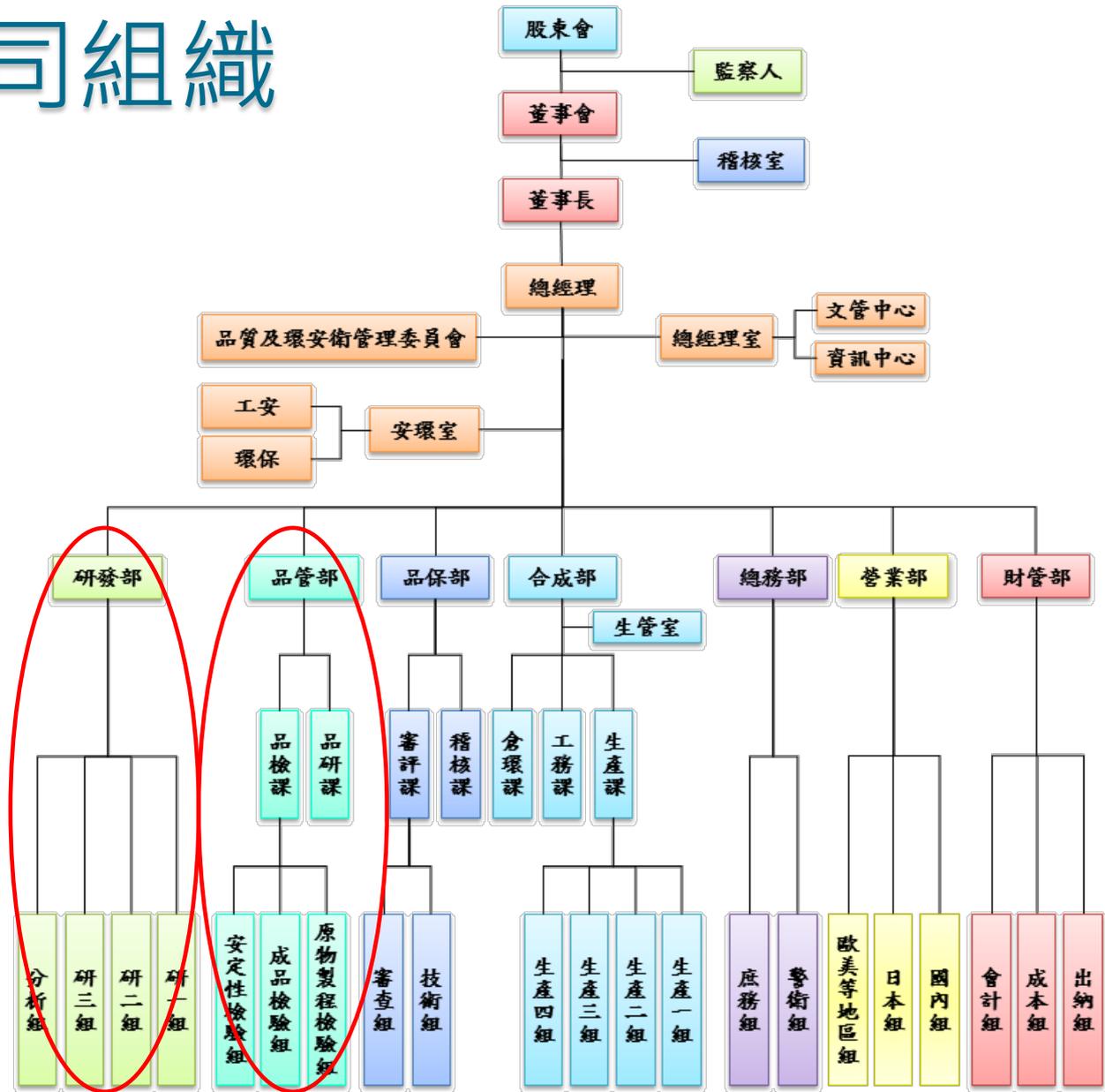
蔡○雯 101021116

# 公司簡介

- 生泰合成工業股份有限公司創立於民國71年，迄今已逾33年，專精於人用藥品原料藥之製造及銷售，為外銷導向型之產業。



# 公司組織



# 研發部所營業務

- (1)新產品之研究開發
- (2)製程研究改善
- (3)新產品及製程之專利申請
- (4)產品及其相關標準品之研製
- (5)特殊晶形及關鍵化合物之研究

# 實習內容

- M化合物多晶型研究
- O產品製程
- 其他：
  - 1) 藥品Bulk & Tap Density的測定
  - 2) 使用Karl Fischer titration 測定溶劑水分含量

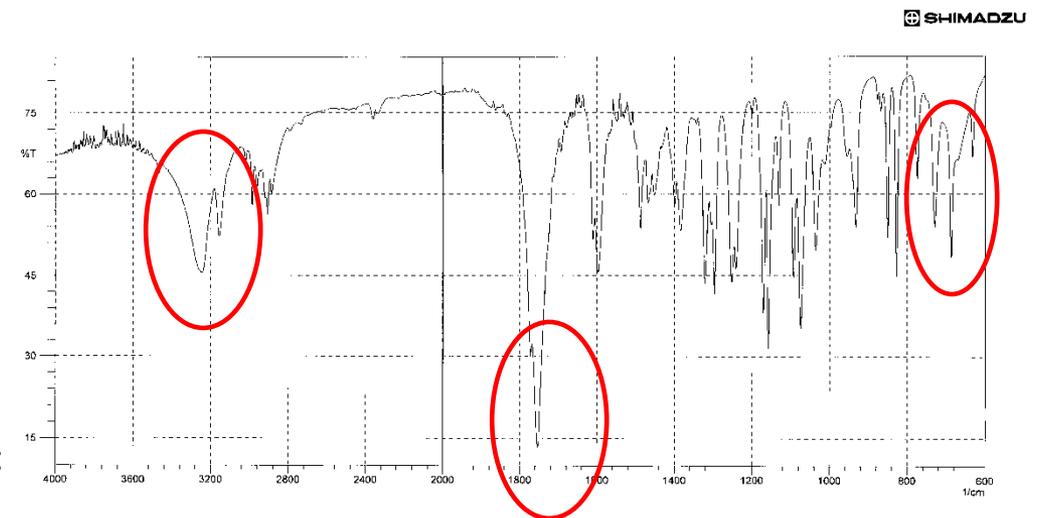
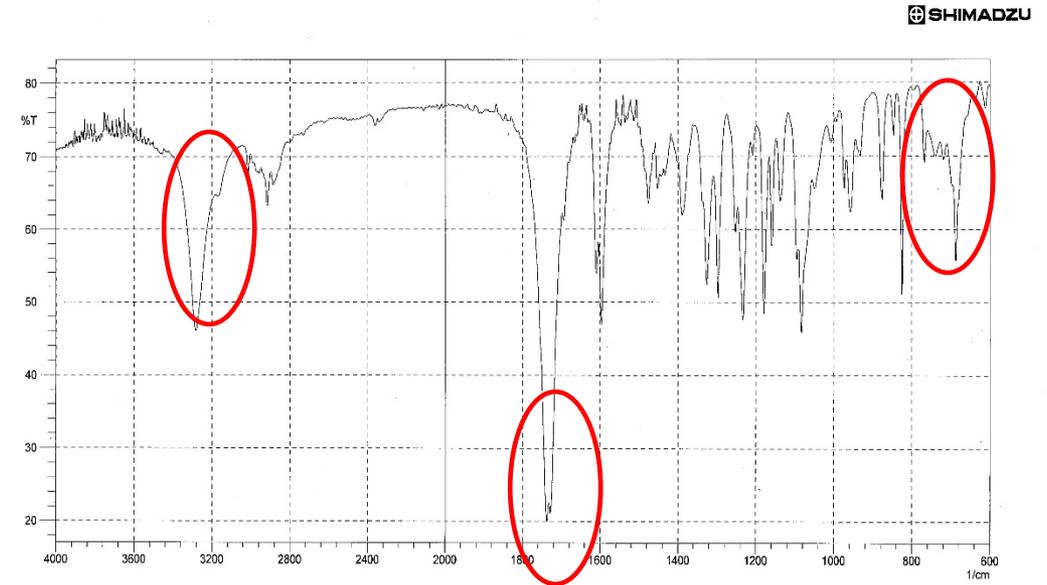
# M化合物的多晶型研究

- 由於M化合物是一種多晶型藥物,常見的晶型有A-form和B-form兩種
- 藥物的多晶型現象是由不同生成條件下,質點間排列空間的對稱性不同所產生的.這種差異使其外觀形態,理化性質及生物活性有所不同
- A-form為我們的目標晶型

# 研究方法

- 本研究以冷卻結晶方法為主軸,配合不同良溶劑比例,降溫效率及動相模式,找出以再結晶得到目標晶型的穩定方法。
- 本實驗主要利用傅立葉紅外光譜法 (FT-IR) 檢視微顆粒結構以判斷M化合物的不同晶型

# M化合物的晶型, A-Form及B-Form 的FT-IR圖



# ○化合物新產品製程

- 合成方法:
- 1.Mannich reaction
- 2.SN2取代反應
- 3.成鹽反應

## ○化合物研究要點:

- 由於**AcOH**具有刺激性氣味,故曾嘗試使用其他無機酸代替
- 純化方法的改善,以求達到藥典所要求的純度
- 過程中使用**HPLC**,**TLC**輔助研究

# 測試粉體的Bulk Density & Tap Density

- **Bulk Density(鬆密度):**

鬆密度是指彌漫粉劑在不受振動的情況下粉劑的品質 $m$ 與其充填體積 $V$ （包括粉末之間的空隙）的比值

- **Tap Density(粉末振實密度):**

粉劑經過振實後的堆積密度

# 測試粉體的Bulk Density & Tap Density

- Bulk Density & Tap Density在藥典中均有嚴格規範,使用量筒及Tapping Testing進行測試,以記錄體積及質量求出密度



# 使用Karl Fischer titration 測定 溶劑水分含量

- Karl Fischer titration是**利用氧化還原反應在非水溶液中進行容量分析**的方法，1935年由Karl Fischer提出，主要用於微量水分的測定
- 原理：以滴定法用確量水含量，標定溶液有**碘、二氧化硫之吡啶甲醇混合溶液** (Fischer試劑)，用此溶液與含水之樣品作用。

# 容量式Karl Fischer

- $2\text{H}_2\text{O} + \text{I}_2 + \text{SO}_2 + 3\text{C}_5\text{H}_5\text{N} \rightarrow 2\text{C}_5\text{H}_5\text{N} \cdot \text{HI} + \text{C}_5\text{H}_5\text{N} \cdot \text{SO}_3$



# 實習感想

- 非常充實
- 學到有機合成的經驗
- 學會如何找資料
- 更深入認識業界情況
- 主動學習
- 認清自己要增進的能力

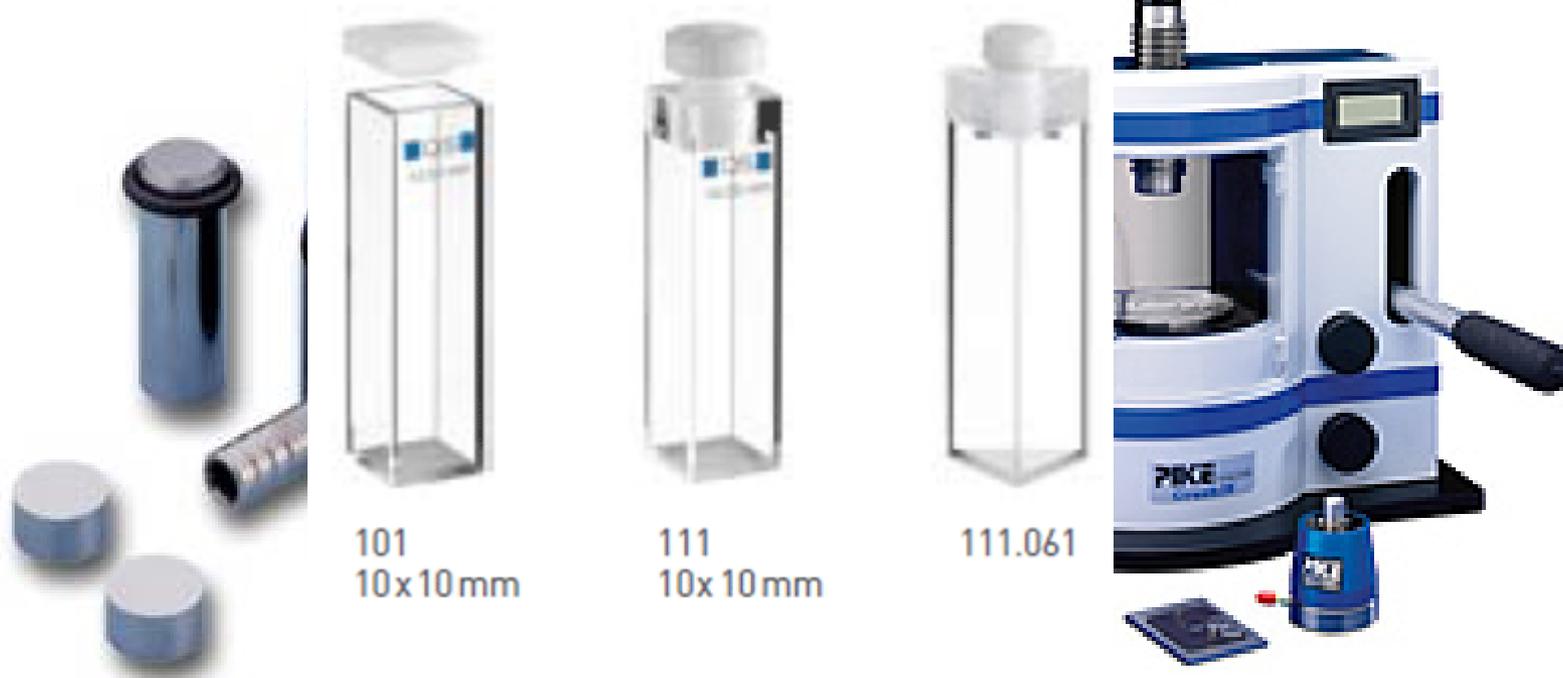
# 品管部

- (1)原料、物料、製程、半製品及成品品質管制。
- (2)安定性試驗、分解試驗、不純物分析、有機揮發性溶劑分析、確效試驗及粒徑分佈試驗等研究。

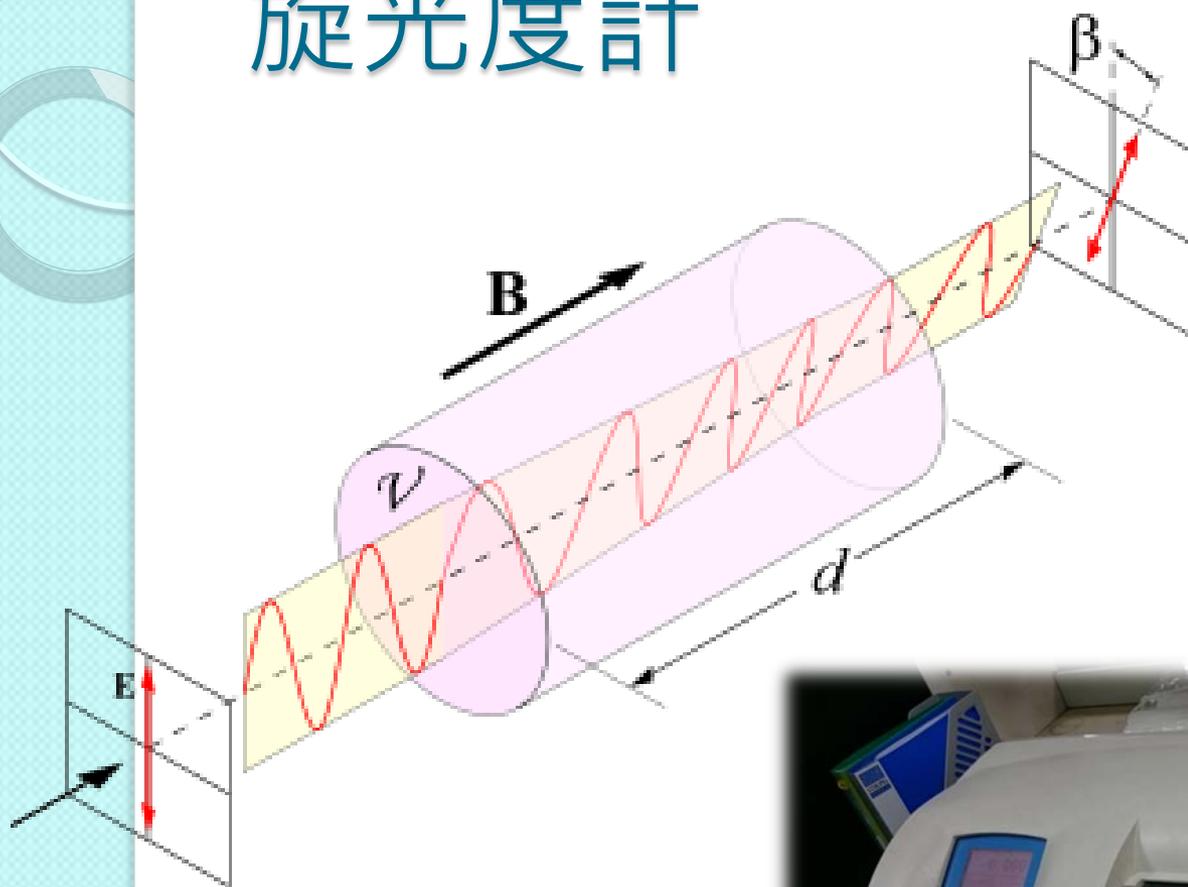
# 實習內容

- **IR**
- **UV**
- **旋光度計**
- **容量式Karl Fischer**
- **庫倫式Karl Fischer**
- **LC**
- **GC**

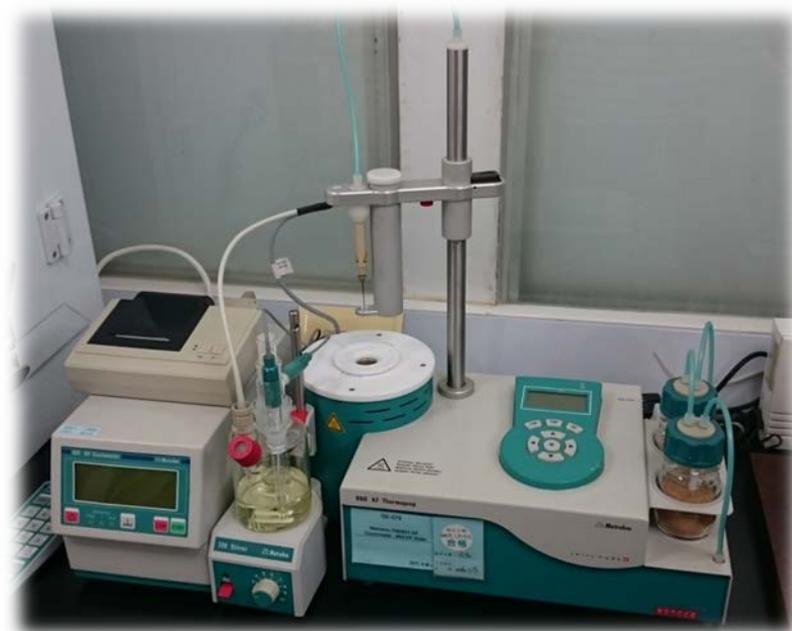
# FT-IR/UV



# 旋光度計



# 容量式/庫倫式Karl Fischer



# LC/GC



# 實習感想

- 碰到許多儀器
- 如何找藥典
- 瞭解職場情況
- 瞭解現場環境
- 瞭解實驗安全的重要性
- 要主動發問



**Q & A**



**Thanks for your  
attention**