

实验室检测原料药制剂中的微量有机无机元素

产品名称	实验室检测原料药制剂中的微量有机无机元素
公司名称	杭州微源检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	品牌:微源检测 检测周期:*快一天, 平均三天 报告形式:中英文
公司地址	浙江省杭州市余杭区良渚街道通运街366号1幢206室
联系电话	17366631625

产品详情

在原料药的工艺、储存过程中会受到潜在重金属污染，这对后续药品生产质量和人体健康有着至关重要的影响，所以需要根据具体标准检测其不同程度的微量重金属元素。微源检测查阅文献资料分享一种利用ICP-MS同时检测原料药中Cr, Co, Ni, Cu, Zn, As, Cd, Hg, Pb 9种元素的含量的测定方法。

调试ICPMS仪，工作条件，制备Be, Co, In和U调谐液优化。称取1g原料药样品于酸煮净的聚四氟乙烯消解罐中，加硝酸和过氧化氢，混匀浸泡4h，盖好内盖并扭紧放置于微波消解仪内进行消解，消解结束后三十分钟后取出消解罐放置冷却。开启消解罐，置于沸水浴上蒸至近干，加入15ml硝酸加热10min后取下冷却，再用硝酸将消解液转入聚乙烯容量瓶中，少量硝酸洗涤消解罐3次，合并至容量瓶中，稀释定容至100mL。同时做试样空白，供ICPMS仪测定。

按所需浓度配制9种元素标准溶液，上机测定。得到标准曲线的线性回归方程及相关系数，按实验方法对空白溶液进行测定，得到各元素的检出限。选取样品进行加标回收实验，同时做精密度实验，得到回收率和精密度结果。ICPMS法测定中，残留有机物会对一些元素的测定结果产生较大影响，所以实验在平行处理多份同一试样的微波消解液将溶液蒸至近干，目的是为了将残留有机物完全被破坏，驱赶消解液中微量有机碳和氯元素。

ICP-MS电感耦合等离子体质谱法，具有干扰小，检出限低，线性范围宽，精密度高，分析速度快且能多元素同时测定等特点，测定重金属的方法简便快速，满足于重金属元素的测定要求，可为原料药的生产 and 应用提供依据。目前在生物、医药、环境、半导体等领域应用广泛。

检测流程：

- 1、沟通需求：了解样品检测项目，确定检测范围；
- 2、签订合同：根据检测项目及检测需求报价并签订合同及保密协议；
- 3、寄送样品：快递样品至实验室；4、样品检测：实验室进行检测流程，具体可咨询专属检测顾问；
- 5、寄送报告：出具检测报告，并进行后期服务

实验室仪器：

服务优势：杭州微源检测技术有限公司是科创板上市公司泰坦科技股票代码：688133) 注资成立的一家独立第三方生物医药研发测试服务公司，遵照ISO17025和GMP进行实验室管理，通过CMA和CNAS双认证，可谓医药行业提供产品研发测试，元素杂质检测，基因毒性杂质研究，结构确证，生物药工艺残留物检测等系列服务，专注为药物生产过程中可能产生的各类残留物和杂质提供检测服务、方法学开发、方法学验证及评估报告等一系列完整解决方案并提供相应分析测试报告。