

原料药元素杂质检测 碳酸镧中60余种元素分析方法学开发

产品名称	原料药元素杂质检测 碳酸镧中60余种元素分析方法学开发
公司名称	杭州微源检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	资质:CMA/CNAS 实验室:杭州、上海等 送样:接受全国送样
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

碳酸镧，化学式 $\text{La}_2(\text{CO}_3)_3 \cdot x\text{H}_2\text{O}$ ，是Shire制药（目前属于日本武田制药）研发的新一代不含铝和钙的磷结合剂，2004年美国FDA批准碳酸镧用于治疗高磷血症，2012年在中国获批上市，目前已经在全世界20多个国家上市销售，是一种由镧元素和碳酸根离子组成的无机化合物，具有稳定性强、溶解度低、化学性质活泼等特点。

制剂开发中的重要一环就是对原料药中的元素杂质进行控制，无机杂质对药物的安全性、稳定性具有重要影响，而碳酸镧原料药中的共生元素、生产工艺与设备、原料、生产用水都会掺入无机杂质。电感耦合等离子体质谱仪(ICP-MS)是药物元素杂质质量控制的常用手段，但碳酸镧元素杂质分析方法开发面临一个重要挑战就是上机溶液中基体含有大量的稀土元素导致待测元素电离效率大大降低。

实验室查阅文献资料分享一种利用电感耦合等离子体质谱仪(ICP-MS)检测碳酸镧原料药元素杂质满足药物检测限度需要的方法：在电感耦合等离子体质谱仪(ICP-MS)仪器调谐满足条件的情况下，各元素选用合适的质荷比，用氦模式进行检测，并采用内标标准曲线法参与计算。电感耦合等离子体质谱(ICP-MS)分析条件高频功率1.20kW，等离子体气8.0L/min，辅助气1.10L/min，载气0.70L/min。

取各元素标准溶液配制成一系列的标准溶液并分别引入仪器，以被测元素浓度为横坐标(x)。校正后元素强度/强度比值为纵坐标(y)，进行线性回归分析。分析结果显示，线性范围内各元素线性相关系数均大于0.9995，该方法检出限低、准确度良好、分析效率高，回收率符合要求，稳定性好，能够为碳酸镧原料药中元素杂质控制提供可靠数据支撑。

ICP-MS法凭借其众多优点，最适合进行多种元素杂质同时分析（尤其是痕量和超痕量杂质），所以此法已成为广大药研人进行元素杂质分析的shouxuan。灵敏度非常高，更适合ppm级的分析；线性范围宽、谱线干扰低、分析速度快、几乎可以同时分析所有元素；所需的样品溶液浓度较低，从而最大程度地降

低了基质效应。

元素杂质的研究和控制也已经成为药物分析领域的一个重要命题。微源检测实验室可对制药工艺中所使用的原料、辅料、溶剂、包材等要无机元素杂质进行检测，实验室拥有精密检测仪器百余台，可以为国内外药企、科研机构提供元素检测、质量分析、理化测试、生物药工艺残留等多药物研发技术服务。如您有这方面需求欢迎咨询！

*部分图文来源于网络，如有侵权请联系删除。