



PERKINELMER
关注药品安全之
全面提升明胶空心胶囊
铬检测效率

PerkinElmer明胶空心胶囊铬检测方案



多种仪器配置 满足不同用户需求



随着更多使用超标Cr限度空心胶囊辅料的制药企业被陆续曝光，国家食品药品监督管理局将进一步加大对涉明胶的企业监管力度。凡药用明胶、胶囊和胶囊制剂药品生产企业必须对购进的原辅料和销售的产品逐品种、逐批次进行Cr限度严格检验。并且相关企业在2012年10月之前完成胶囊Cr元素检测的能力建设，不得通过送检来达到要求。

作为明胶与空心胶囊制造企业，相信您正在寻找整套解决方案来完成国家要求的检测Cr限度能力建设；

作为制药企业与药检系统，面对时间紧任务重的高强

工作压力，相信您正在寻求多种提升检测效率的辅助手段；

作为检测人员，看着实验室多余出来的火焰原子吸收，相信您正在希望它像石墨炉原子吸收一样发挥出效力。

PerkinElmer公司作为一家为了环境健康与人类健康而不懈努力的仪器供应商，同时作为全球原子光谱技术领导者。我们在这个时候不仅为用户提供最先进的仪器设备，更希望带给您全面的解决方案，提升用户检测效率与水平。

我们通过与全国广大一线用户深入沟通，挖掘分析用户遇到的各种问题，推出了全面提升胶囊Cr检测水平的完整解决方案SOP。

明胶类药品食品相关检测规范：

2015版中国药典——明胶空心胶囊质量标准

中华人民共和国轻工业标准——药用明胶 QB 2354—2005

中华人民共和国轻工业标准——食用明胶 QB 4087—2010

食品安全国家标准——食品中铬的测定 GB 5009.123-2014

山东省地方标准——食品中铬的测定电感耦合等离子体原子发射光谱法DB37/T 1092 - 2008



应对明胶类食品药品Cr检测仪器配置：



PinAAcle™ 900 原子吸收光谱仪



Avio® 系列ICP-OES

多种方案选择 提升用户分析能力



我国2015版药典要求采用石墨炉原子吸收对明胶空心胶囊中的Cr进行限度分析，而PerkinElmer新近推出的原子吸收PinAAcle 900将完全满足用户需求。同时为了解决目前用户样品多任务重的境况，我们更是创新性的提出了辅助检测方案，将单样品检测时间从过去4-5小时减少到30min。

我们将提供的胶囊中Cr限度检测系列SOP方案：

- A. 如何依照药典要求，应用微波消解石墨炉原子吸收对空心胶囊Cr限度检测分析
- B. 如何提升前处理速度，应用半消解石墨炉原子吸收对空心胶囊Cr限度检测分析
- C. 如何提升检测速度，应用干法灰化火焰原子吸收对空心胶囊Cr限度检测分析

SOP方案论证：

我们对七批样品，依照不同检测策略SOP进行分析；并就相应的实验结果，检测时间，溶剂消耗等进行了对比：



七批次不同空心胶囊样品

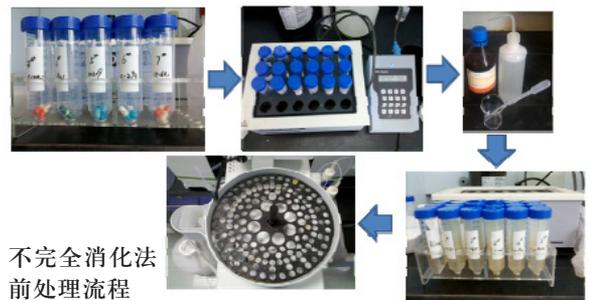
样品序列	微波消解 GFAA	湿法消解 GFAA	不完全消化法 GFAA	干法灰化-FLAA
胶囊1#	0.371±0.011	0.366±0.012	0.377±0.016	0.380±0.019
胶囊2#	4.675±0.021	4.513±0.13	4.933±0.013	4.843±0.008
胶囊3#	0.822±0.018	0.869±0.042	0.824±0.006	0.830±0.008
胶囊4#	17.02±0.28	17.4±0.41	17.14±0.077	17.25±0.23
胶囊5#	0.554±0.006	0.583±0.025	0.543±0.011	0.547±0.034
胶囊6#	2.645±0.053	2.538±0.094	2.608±0.028	2.679±0.078
胶囊7#	2.729±0.019	2.716±0.022	2.708±0.083	2.781±0.43

按照不同的SOP对七批次样品进行分析的结果对比，有四批次超过国家Cr限定标准2ppm要求（用红色标识）

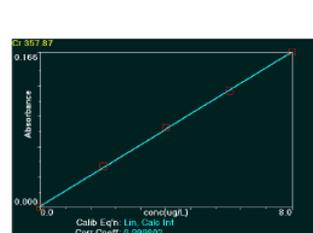
从该表中，我们可以看到不同的前处理方式以及采用AA或者ICP均能很好的完成明胶空心胶囊Cr元素限定检测

不同胶囊Cr检测的SOP特点分析：

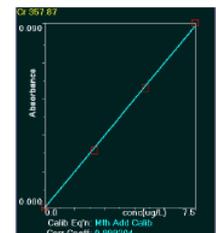
	不完全消化法 GFAA	干法灰化-FLAA	微波消解 GFAA	湿法消解 GFAA
称样时间	一样	一样	一样	一样
消化时间	20~30min	60-90min	60min微波消解 60~120min赶酸	60-90min
定容时间	一样 配制0.1% Triton X-100 约5分钟	一样	一样	一样
器皿清洗时间	仅塑料管	坩埚 聚四氟乙烯烧杯 塑料管	微波消解罐 (聚四氟乙烯烧杯) 塑料管	聚四氟乙烯烧杯 塑料管
酸/个样品	0.5mLHNO3 0.01mL Triton X-100	2mL HNO3 2mL HF	2mLHNO3 2mL HF	3mL HNO3 2mL HF 1mL HClO4
检测时间	标准曲线5×3min 样品3min	标准曲线5×3s 样品3s	标准曲线5×3min 样品3min	标准曲线5×3min 样品3min
优势	最大限度减少整个分析测试时间，完美解决用户目前检测压力大的境况	提高效率，充分利用实验室资源（应用火焰原子吸收）	依照药典要求，完成对Cr元素的限度标准化检测	提高效率，提供更多辅助检测的选择



不完全消化法前处理流程



微波消解GFAA校准曲线



不完全消化法GFAA校准曲线

PerkinElmer 应用于药品检测的仪器家族



药物研发



IR Imaging 固体制剂均匀度分析；病理组织分析



LC/MS/MS 药物分子结构确证
低含量定性定量分析



DSC 药物热力学分析
晶型分析

药物质量控制



UV/VIS 药品有效成份含量测定



MIR 制剂&原料药鉴别
药物晶型，
异构体限度检查测量



LS 分子荧光定性
定量分析



AA 杂质元素测定



ICP-MS 痕量杂质
元素测定



ICP 药品杂质元素
快速测定



LC 有效成分，有机
杂质定性，定量分析



GC 挥发性成分
及农药残留分析



HS (顶空) 残留
溶剂分析

珀金埃尔默企业管理（上海）有限公司

中国技术中心

上海总公司

地址：上海张江高科技园区
张衡路1670号
电话：021-60645888
传真：021-60645999 邮编：201203

北京分公司

地址：北京朝阳区酒仙桥路14号
兆维工业园甲2号楼1楼东
电话：010-84348999
传真：010-84348988 邮编：100015

成都分公司

地址：成都市高新西区西芯大道5号
汇都总部园6栋3楼
电话：028-87857220
传真：028-87857221 邮编：611730

武汉分公司

地址：武汉武昌临江大道96号
武汉万达中心1808室
电话：027-88913055
传真：027-88913380 邮编：430062

广州分公司

地址：广州市荔湾区芳村大道白鹤潭
下市直街1号信义会馆12号
电话：020-37891888
传真：020-37891899
邮编：510370

新疆分公司

地址：乌鲁木齐市经济开发区玄武湖路
555号万达中心1808室
电话：0991-372 8650
传真：0991-372 8650 邮编：830000

沈阳分公司

地址：沈阳市沈河区青年大街167号
北方国际传媒中心 2803 - 2805室
电话：024-22566158
传真：024-22566153 邮编：110014

南京分公司

地址：南京市鼓楼区中山北路2号
紫峰大厦17楼1701室
电话：025-51875680
传真：025-51875689 邮编：210008

昆明分公司

地址：云南省昆明市五华区三市街
柏联广场6号写字楼12层1203室
电话：0871-65878921
传真：0871-65878579 邮编：650021

西安分公司

地址：陕西省西安市雁塔区二环南路西段
64号西安凯德广场11层1101-10室
电话：029-81292671 87204855
传真：029-81292126 邮编：710065

青岛分公司

地址：山东青岛市市南区燕儿岛路10号
凯悦中心青岛农业科技大厦1504室
电话：0532-66986008
传真：0532-66986009 邮编：266071

中文网址：www.perkinelmer.com.cn

客户服务电话：800 820 5046 400 820 5046



要获取我们位于全球的各个办公室的完整列表，请访问 <http://www.perkinelmer.com.cn/AboutUs/ContactUs/ContactUs/>

版权所有 ©2013, PerkinElmer, Inc. 保留所有权利。PerkinElmer® 是 PerkinElmer, Inc. 的注册商标。其它所有商标均为其各自所有者或所有者的财产。

本资料中的信息、说明和技术指标如有变更，恕不另行通知。



欲了解更多信息，
请扫描二维码关注我们的
微信公众平台账号