

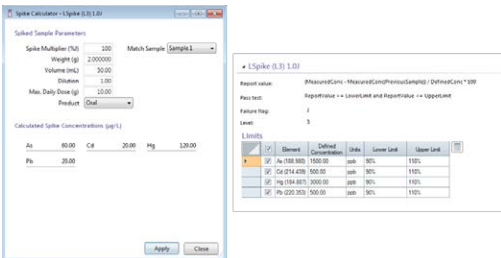


简化药物的元素杂质分析的 QC 过程

适用于 ICP-OES

Rack/Tube	Solution Label	Include Spike	As 198.980 nm ppb	Cd 214.439 nm ppb	Hg 184.887 nm ppb	Pb 220.353 nm ppb
	L.Spike (L1) - Spike Recover	✓	110.465	102.044	101.377	108.101
	L.Spike (L2) - Spike Recover	✓	86.904	83.908	84.953	89.818
	L.Spike (L3) - Spike Recover	✓	109.072	101.531	103.774	103.882
	Mean (Recovery %)		102.147	95.828	96.701	100.594
1.2	L.Spike (L1) 0.5J Sample 1	✓	801.915790 J	256.14	1514.57	248.81 J
1.3	L.Spike (L2) 1.0J Sample 1	✓	1410.360928	502.15	3046.92	523.47 J
1.4	L.Spike (L3) 1.5J Sample 1	✓	2332.819904	764.17	4640.81 o	711.52
1.2	L.Spike (L1) 0.5J Sample 2	✓	585.956545	257.50	1532.63	235.62
1.2	L.Spike (L2) 1.0J Sample 2	✓	741.925144 J	249.72 J	1504.49 J	222.68 J
1.4	L.Spike (L3) 1.5J Sample 2	✓	2332.809223	761.76	4679.84	695.79
1.2	L.Spike (L1) 0.5J Sample 3	✓	843.446464 J	256.36	1529.30	199.86
1.3	L.Spike (L2) 1.0J Sample 3	✓	1504.261953	511.41	3108.93	474.75
1.4	L.Spike (L3) 1.5J Sample 3	✓	2442.563592 o	763.18	4703.44	803.22 J

直观显示每种元素的通过/不通过结果，可快速发现哪些样品处于杂质限值范围内



ICP Expert 软件中的加标计算功能

增加了对 USP <232>/<233> 和 ICH Q3D 方法的支持，满足制药材料中元素杂质分析的法规要求

美国药典 (USP) 和人用药品技术要求国际协调会议 (ICH) 公布了定量测定药品和药物成分中各种元素杂质的程序。这些程序将 ICP-MS 和 ICP-OES 作为推荐分析技术。

用于 5100 和 5110 ICP-OES 仪器的 Agilent ICP Expert 软件* 具有以下特性，帮助客户满足 USP 和 ICH 程序的法规要求。

方法验证工具

根据标准要求，在 ICP Expert 软件做通过/不通过标记。包括药品分析的以下验证测试：

- 准确度
- 重复性
- 检测能力
- 耐用性

这些验证测试的使用和设置非常简单，会对每种元素和波长给出通过或不通过的结论，无需手动计算。

加标计算

- 设置和方法开发异常轻松：有助于根据“J 值”（样品中分析物的最大允许浓度限值，根据样品前处理稀释进行了校正）得出校准浓度水平和 QC 加标浓度
- 无需手动计算：自动得出样品中分析物的最大允许浓度限值

PDE 限量

启用 USP/ICH 特定支持项后，USP <232> 和 ICH Q3D 中涉及的所有目标分析物的每日允许暴露量水平 (PDE) 会预先填入。这样可避免在软件中输入/转换数值时的误填。

助力元素杂质分析

借助 ICP Expert 软件中专门设计的模板，完成 USP <232>、USP <233> 和 ICH Q3D 的快速分析。该模板预填了所有目标分析物和加标溶液，大幅节省方法开发的时间。

遵循 21 CFR Part 11 法规

借助 ICP Expert 可选的 21 CFR 11 扩展包，其增加的 QC 功能遵循 21 CFR Part 11 法规。该扩展包与 ICP Expert Pro 版兼容，包括安捷伦光谱数据库管理器 (SDA) 和安捷伦光谱配置管理器 (SCM) 软件。该扩展包经过安捷伦认证，满足下列要求：

- 21 CFR 58 (药品非临床研究质量管理规范)
- 21 CFR 210 (药品生产质量管理规范)
- 或 21 CFR 211 (现行药物成品生产质量管理规范)

如需了解更多信息，请访问：

www.agilent.com/chem/5110icpoeos

查找当地的安捷伦客户中心：

www.agilent.com/chem/contactus-cn

免费专线：

800-820-3278, 400-820-3278 (手机用户)

联系我们：

LSCA-China_800@agilent.com

在线询价：

www.agilent.com/chem/erfq-cn

安捷伦科技大学：

<http://www.lasca-china.com.cn/agilent>

浏览和订阅 Access Agilent 电子期刊：

www.agilent.com/chem/accessagilent-cn

* 搭载 ICP Expert 7.4 版或更高版本的 Agilent 5100 和 5110 ICP-OES 仪器具有该功能

本资料中的信息如有变更，恕不另行通知。

© 安捷伦科技 (中国) 有限公司, 2017
2017 年 10 月 1 日, 中国出版
5991-8567ZHCN

Element	Oral Product (ug/day)
As (188.980)	15
Cd (214.439)	5
Hg (184.887)	30
Pb (220.353)	5

QC 界面显示了预填入的 PDE 值

Standard	Splid	Splid	Splid	Class 1 - As	Class 1 - Cd	Class 1 - Hg	Class 1 - Pb
(1.0)	(1.0)	(1.0)	(1.0)	ppb	ppb	ppb	ppb
Blank							
0.5J Standard							
1.0J Standard							
1.5J Standard							
Sample 1							
Sample 2							
Sample 3							
L Spike (L1) - 0.5J Sample 3							
L Spike (L2) - 1.0J Sample 3							
L Spike (L3) - 1.5J Sample 3							
Sample 4							

为元素杂质分析的 USP/ICH Q3D 定量程序专门设计的模板，已选择检测性能测试