

使用安捷伦有证标准物质试剂盒简化药物中元素杂质的测试

ICH Q3D/USP <233> 元素杂质试剂盒



美国药典 (USP) <232> 和 <233> 章节以及国际人用药品注册技术协调会 (ICH, Q3D) 已发布了制药材料和膳食补充剂中元素杂质的限值新规定。

元素杂质定量分析流程 (USP <233>) 中规定, 将 ICP-OES 和 ICP-MS 作为药典规程的参考分析方法。这些方法取代了之前 USP <231> “重金属分析” 章节中规定的旧式比色检测法。采用新方法的全新章节扩充了分析物列表, 降低了最大允许暴露限量, 并将暴露途径 (如口服、注射和吸入) 纳入了考虑。

安捷伦的 ICH Q3D/USP <233> 元素杂质产品组合包括用于口服和注射途径的标准物质试剂盒。这些试剂盒中包含有证标准物质 (CRM), 分别按 ICH/USP 类别、化学兼容性和相关规定浓度对元素进行排列。这使分析人员无需采用单元素标准品自行配制校准标样, 从而缩短了前处理时间, 最大程度减少了误差。

部件号	口服物质试剂盒	暴露途径
5190-9771	ICH Q3D/USP <233> 口服杂质试剂盒 (5190-9766、5190-9767、5190-9768、5190-9769、5190-9770 每套各含一个)	口服
5190-9766	ICH/USP 目标元素标准品 A	口服
5190-9767	ICH/USP 目标元素标准品 B	口服
5190-9768	ICH/USP 目标元素标准品 C	口服
5190-9769	ICH/USP 目标元素标准品 D	口服
5191-4536	ICH Q3D/USP <233> 注射杂质试剂盒 (5191-4533、5191-4534、5191-4535、5190-9770 每套各含一个)	注射
5191-4533	ICH/USP 232 1 类和 2 类注射元素	注射
5191-4534	ICH/USP 232 注射混合物 1	注射
5191-4535	ICH/USP 232 注射混合物 1	注射
5190-9770	制药内标 1	口服/注射

如需了解更多信息, 请联系当地的安捷伦客户服务中心或访问:

www.agilent.com/en/solutions/pharma-biopharma/small-molecules/manufacturing-quality-control/elemental-analysis#relatedProducts

本文中的信息、说明和指标如有变更, 恕不另行通知。

© 安捷伦科技 (中国) 有限公司, 2020
2020 年 4 月 16 日, 中国出版
5991-8177ZHCN

试剂盒中包括:

- 理想范围内的元素杂质 CRM, 可满足方法中口服或注射的每日允许暴露限量 (PDE) 水平
- 内标溶液, 经优化后可对常见的药物样品类型获得最佳 ICP-MS/ICP-OES 结果
- 在经过 ISO 17034 认证的工厂制造, 并在符合 ISO/IEC 17025 的检测实验室进行认证
- 分析证书, 其中明确列出了实际浓度、测量不确定度和 NIST 可追溯性

安捷伦的 ICP-OES 和 ICP-MS 仪器还具有出色的功能, 可根据 ICH Q3D 和 USP <233> 的要求测定无机污染物。安捷伦提供的完整解决方案配合 ICH/USP <233> 杂质试剂盒, 可完美过渡到药物中元素杂质的新测定方法。

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