

## 注射液中含硫氨基酸——蛋氨酸亚砷的测定

药品从合成原料到制备成相应的制剂，再经历存储、运输、使用等，要经历比较复杂和漫长的过程，在生产过程中，可能带入原料、试剂、中间体、副产物等，在储藏和运输过程中，可能产生降解产物、聚合物等。为保证药物的安全性有效性，可允许含有一定量的无害或低毒性的有关物，但对毒性较大能对人体产生危害的、无效的有关物质进行严格控制<sup>(1)</sup>。

我们和某药厂合作，进行 18AA 氨基酸注射液中含硫氨基酸——蛋氨酸亚砷的测定，由于 18AA 注射液中蛋氨酸亚砷含量极低，所以我们选择高灵敏度的日立 LA8080 超高速全自动氨基酸分析仪进行测试。此方法同样适用于饲料中含硫氨基酸的测定。

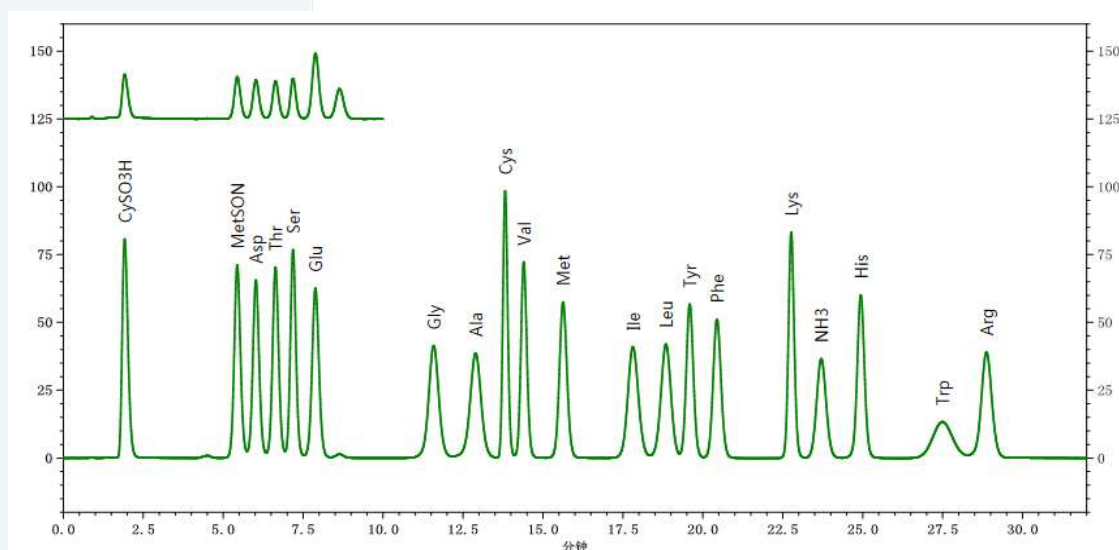
### 1、样品处理：

分别取 1-2 号样品 1 mL 稀释后，过滤，进样 20  $\mu$ L

### 2、样品测试方法：

LA8080 PH 6 分钟快速分析法

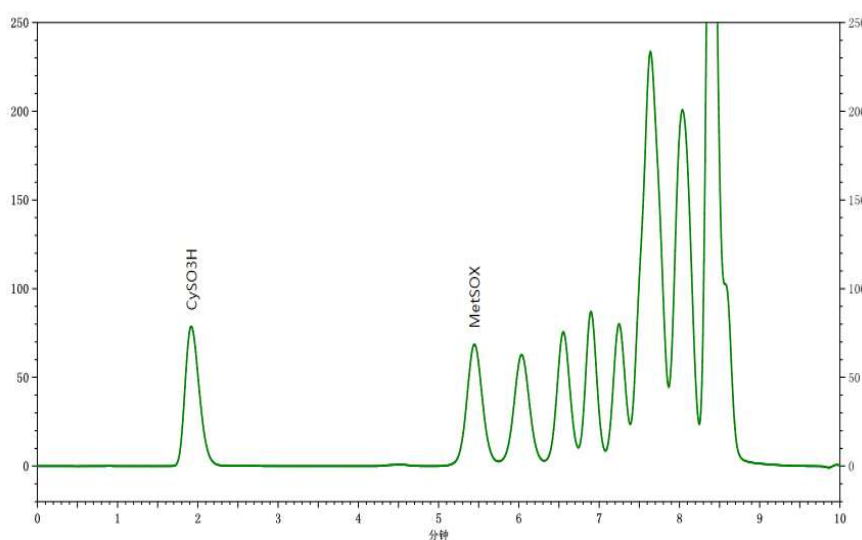
### 3、测试图谱



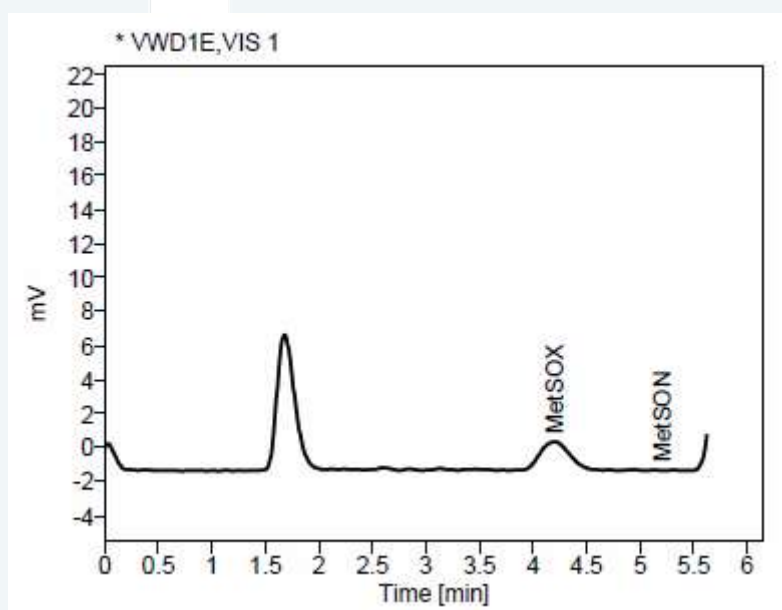
北京市朝阳区天畅园7号楼(100107)

对照品图谱-30 分钟标准分析法

t 010-64010651  
f 010-64060202  
e techcomp@techcomp.cn  
w www.techcomp.cn



**对照品图谱-快速分析法**



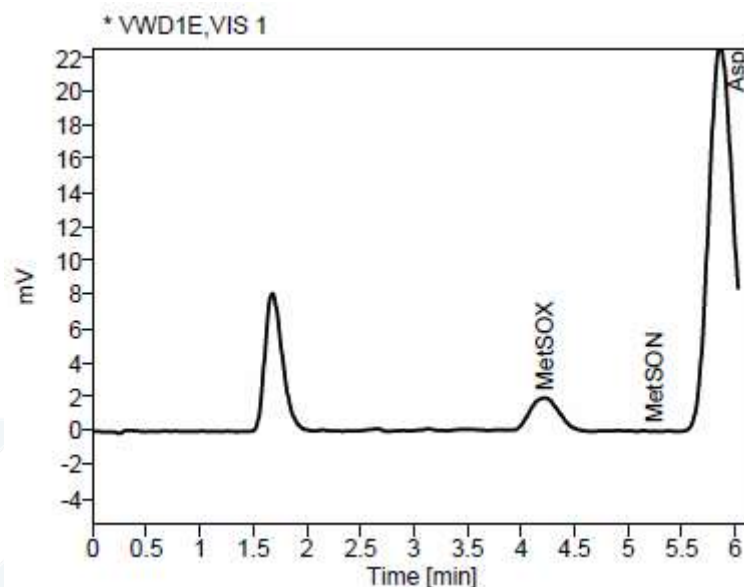
**1 号样品图谱，计算结果显示样品合格**

Signal: \* VWD1E,VIS 1

RT [min]	Name	Peak Height	Area	Concentration [nmol]	含量mg/mL
4.19	MetSOX	1.670	31.751	0.000	0.013

天美(中国)科学仪器有限公司  
北京市朝阳区天畅园7号楼(100107)

t 010-64010651  
f 010-64060202  
e techcomp@techcomp.cn  
w www.techcomp.cn



2 号样品图谱，计算结果显示样品合格

Signal: * VWD1E,VIS 1					
RT [min]	Name	Peak Height	Area	Concentration [nmol]	含量mg/mL
4.21	MetSOX	1.941	36.241	0.000	0.015

## 小结:

- 1、采用LA8080超高速全自动氨基酸分析仪6min快速分析法，相比较可节省80%的分析时间，提高80%的效率，节省80%的试剂消耗。
- 2、采用光栅分光检测器，噪声值小于0.025mV，更适合有关物质筛查，避免把噪声误判为有关物质，或把有关物质误判为噪声
- 3、标配第3.5代TDE<sup>3</sup>衍生技术，提供高灵敏度衍生技术。
- 4、此方法同样适用于饲料中含硫氨基酸的测定。

(1) 孔英梅，杨伯群，新药有关物质检查中的一些问题，中国新药杂质，2000年第9卷第7期

天美(中国)科学仪器有限公司  
北京市朝阳区天畅园7号楼(100107)

t 010-64010651  
f 010-64060202  
e techcomp@techcomp.cn  
w www.techcomp.cn