

# LA8080 测定复方氨基酸注射液中氨基酸

国家药典委员会发布了关于复方氨基酸注射液（18AA-VII）国家药品标准修订草案的公示，6月16日公示结束。

复方氨基酸注射液主要用于低蛋白血症、低营养状态以及手术前后等各种原因引起的严重蛋白质丢失的患者，在能量供给充足的情况下，参与蛋白质的合成代谢，获得正氮平衡，并生成酶类、激素、抗体、结构蛋白，促进组织愈合，恢复正常生理功能。

## 1、测试需求

复方氨基酸注射液（18AA-VII）中氨基酸含量测定，用正亮氨酸（Nval）作为内标物

## 2、测试方法

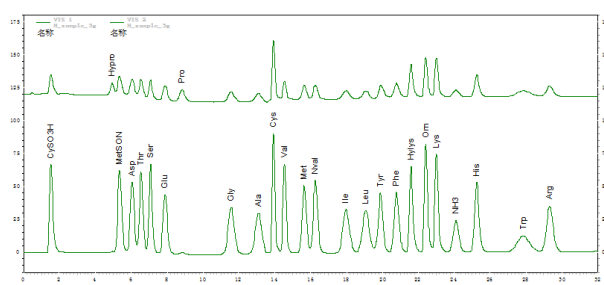
### 2.1 Nval 内标法

2.1.1 测试用仪器：日立 LA8080 高速全自动氨基酸分析仪

2.1.2 测试方法：LA8080 PH 30min 标准分析法

2.1.3 测试用色谱柱：采用 LA8080 自行装填色谱柱

### 2.1.4 测试图谱



包含 18AA-VII 中氨基酸共计 25 种氨基酸的测试图谱（加入 CySH 后也可同时测定）

### 2.2 外标法

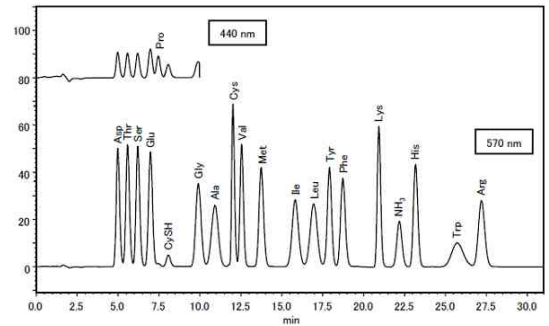
LA8080 配置高压全体积直接进样技术，样品残留小于 0.003%，也可满足 18AA-VII 中氨基酸测定

2.2.1 测试用仪器：日立 LA8080 高速全自动氨基酸分析仪

2.2.2 测试方法：LA8080 PH 30min 标准分析法

2.2.3 测试用色谱柱：采用 LA8080 自行装填色谱柱

2.2.4 测试图谱

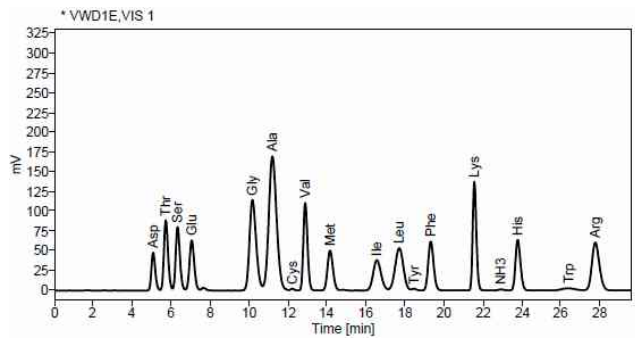


18AA-VII 中氨基酸的测定图谱

3、讨论

3.1 LA8080 PH 30min 标准分析法不仅适用于 18AA-VII 样品测试，也适合其他如 18AA-II 等品种中氨基酸的测定。

在 2019 年的国抽中，有个别企业生产的复方氨基酸注射液 18AA-II 品种达不到质量标准的要求，日立 LA8080 配置第 3.5 代 TDE<sup>3</sup> 衍生技术，灵敏度是部分企业使用的第 1 代反应盘管技术的 4 倍，采用光栅分光检测器，提高分光精度降低噪声，570nm 通道噪声值小于 0.025mV，更适合低含量样品的测试。



18AA-II 复方氨基酸注射液测定图谱

3.2 本文中测试图谱均采用自行装填色谱柱进行测试，仅需 60min 即可在 LA8080 帮助下自行装填一根分离柱，柱效可达到进口分离柱柱效