

ICP-MS 测定复方氨基酸类注射液中铝元素含量

ICPMS-232

摘要：参照中国药典 2025 版 < 复方氨基酸类注射液中铝元素杂质测定指导原则 > 公示稿，样品稀释 5 倍并加入硝酸酸化，采用岛津 ICPMS-2050LF 建立了复方氨基酸类注射液中铝元素杂质测定方法。实验结果表明：铝元素的相关系数 r 为 0.99984，方法检出限为 0.15 $\mu\text{g/L}$ ，加标回收率在 101%~103% 之间。该方法灵敏度高，稳定性好，可准确分析复方氨基酸类注射液中铝元素的含量。

关键词：ICP-MS 复方氨基酸注射液 铝元素

技术特点：

- ❖ 使用 Mini 炬管，低氩气消耗条件下获得准确、稳定的定量分析结果；
- ❖ 复方氨基酸注射液中含有多种氨基酸、葡萄糖和电解质等物质，酸化后测定能有效防止炬管积盐和积碳；
- ❖ 内标溶液里加入 10% 异丙醇可有效减少氨基酸和葡萄糖类物质带来基体效应的影响。

复方氨基酸类注射液是一类肠外营养液，在临床上通过静脉内供给营养作为手术前后及危重患者的营养支持，一般患者使用时间较长，复方氨基酸类等肠外注射液中如含有铝元素，将不经过胃肠道消化吸收过程，直接进入血液，铝元素不仅不能为患者提供任何治疗作用，还有一定的毒性。世界卫生组织和联合国粮农组织 (WHO/FAO) 已于 1989 年正式将铝确定为食品污染物加以控制，美国药典 (USP45) 和日本药局方 (JP18) 均对肠外营养制剂中的铝含量进行限度控制。为更好地保障我国人民群众用药安全，国家药典委员会研究制定复方氨基酸类注射液中铝元素杂质测定方

法相关通用技术要求，并收入 2025 版《中国药典》。

2025 版《中国药典》< 复方氨基酸类注射液中铝元素杂质测定指导原则 > 公示稿根据复方氨基酸类注射液的处方组成特点，建议选择电感耦合等离子体质谱法、电感耦合等离子体原子发射光谱法、高效液相色谱法测定复方氨基酸类注射液中的铝元素杂质。

电感耦合等离子体质谱具有灵敏度高，稳定性好和抗干扰能力强等优点。本文采用岛津 ICPMS 建立了复方氨基酸类注射液中铝元素测试方法，该方法灵敏度高，分析速度快，适用于复方氨基酸类注射液中铝元素的测定。

实验部分

1.1 仪器

岛津 ICPMS-2050 LF 电感耦合等离子体质谱仪。

1.2 仪器参数

ICP-MS 仪器分析条件见表 1。

表 1 ICP-MS 分析条件

参数	参数设定	参数	参数设定
高频功率	1.20 kW	等离子体气流速	9.0 L/min
辅助气流速	1.10 L/min	载气流速	0.85 L/min
采样深度	6.0 mm	泵速	10 r/min
炬管类型	Mini 炬管	雾化器	同心雾化器
雾化室	旋流	雾化室温度	5°C

1.3 样品前处理

准确移取 2 mL 样品于 15 mL 离心管中，加入 0.1 mL 硝酸，加超纯水定容至 10 mL，摇匀待测。相同方法制备空白溶液。

■ 结果与讨论

2.1 溶液配制

标准溶液：使用 1% 硝酸配制铝元素标准溶液系列，浓度见表 2，标准曲线见图 1。

内标溶液：用 1% 硝酸 +10% 异丙醇溶液配制 Sc 内标溶液 500 $\mu\text{g/L}$ ，内标组件在线加入。

表 2 标准溶液系列 ($\mu\text{g/L}$)

元素	内标	STD0	STD1	STD2	STD3	STD4	STD5	STD6	STD7
^{27}Al	^{45}Sc	0.00	1.00	2.00	5.00	10.0	20.0	50.0	100

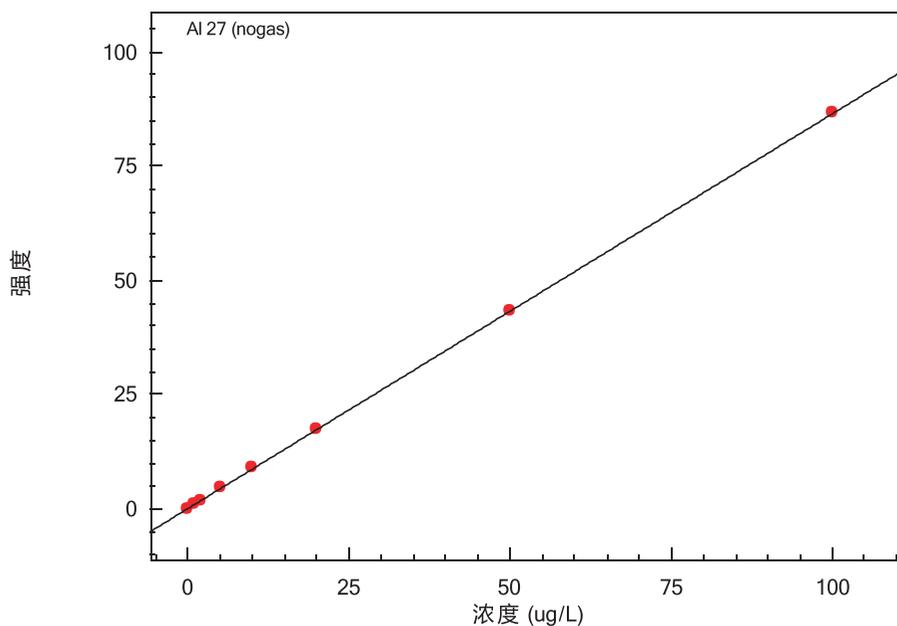


图 1 Al 元素线性图 ($r=0.99984$)

2.2 检出限考察

使用样品空白溶液测定 10 次，以样品空白浓度的 3 倍标准偏差 (SD) 计算仪器检出限。按照样品移取 2 mL，定容体积 10 mL，计算得到该方法的检出限，结果见表 3。

表 3 仪器检出限和方法检出限

分析元素	仪器检出限 ($\mu\text{g/L}$)	方法检出限 ($\mu\text{g/L}$)
Al	0.03	0.15

2.3 样品分析结果

按照“1.3 样品前处理”将样品处理后，使用 ICPMS-2050LF 依次测定标准溶液和样品溶液，并做加标回收试验，测定结果见表 4，其中 6 次平行测定结果 RSD 小于 1%，加标回收率为 101%~103%，回收率良好。

表4 样品测定结果

样品	平行测定	测定值 ($\mu\text{g/L}$)	平均值 ($\mu\text{g/L}$)	RSD (%,n=6)	样品含量 ($\mu\text{g/L}$)	加标量 ($\mu\text{g/L}$)	加标测定值 ($\mu\text{g/L}$)	加标回 收率 (%)
复方氨基酸注射液 1 号	平行 1	3.25	3.25	0.72	16.3	10.0	13.4	102
	平行 2	3.22					13.4	102
	平行 3	3.26					13.4	101
	平行 4	3.26					13.5	102
	平行 5	3.24					13.5	103
	平行 6	3.29					13.4	101
复方氨基酸注射液 2 号	平行 1	8.94	8.93	0.69	44.6	10.0	19.1	102
	平行 2	8.84					19.0	102
	平行 3	8.90					19.1	102
	平行 4	8.93					19.0	101
	平行 5	8.93					19.1	102
	平行 6	9.03					19.2	102

■ 结论

本文参照 2025 版《中国药典》<复方氨基酸类注射液中铝元素杂质测定指导原则> 公示稿, 采用 ICPMS-2050LF 电感耦合等离子体质谱仪, 测定了复方氨基酸注射液中 Al 元素含量, 该方法检出限低, 准确度高, 稳定性好, 适用于复方氨基酸类注射液中 Al 元素的测试。

岛津应用云

