

玻璃安瓿因具有较好的物理、化学稳定性，生物安全性较高，目前我国药品生产中被广泛使用。生产玻璃安瓿所用药用玻璃通常包含二氧化硅、三氧化二硼、三氧化二铝、氧化钠、氧化钾、氧化钙、氧化镁等成分，注射剂类药物与玻璃安瓿包装容器直接接触，不可避免发生物理化学反应，玻璃中的金属离子或阳离子团均有可能从玻璃中迁移出来。如果注射剂药物呈酸性或呈碱性，还可能对安瓿内表面产生腐蚀，甚至会产生玻璃脱片倾向，增加注射液使用风险，影响药品质量。为了保证药品的安全，有必要进行药品与药包材的相容性考察。

Si (m/z 28)在ICP-MS里面容易受到C ( $^{12}\text{C}^{16}\text{O}^+$ )、N ( $^{14}\text{N}^{14}\text{N}^+$ )的干扰，而未经消解的注射液往往含有较高的C、N，造成结果偏高。另外Si元素电能较高，如使用碰撞模式进行测试，会导致灵敏度偏低，检出限较高的情况，而且不能保证所有质谱干扰均能彻底去除。而PerkinElmer特有的通用池技术，可以使用 $\text{CO}_2$ 作为反应气体，在保证干扰彻底消除的同时，获得更高的灵敏度。

## 实验

### 样品前处理

敲开安瓿瓶后，吸取一定体积样品，稀释后直接上机测定。

### 仪器条件优化

采用SmartTune对仪器进行自动调谐，并优化四极杆通用池参数Cell Gas及Rpq至背景等效浓度（BEC）最低。

### 标准曲线及内标

采用重量法配制标准曲线，并使用三通进行在线加内标。

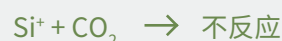
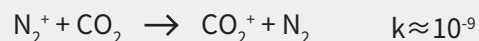
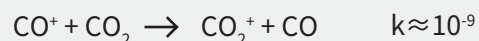
## 结果

实验采用了平行样、加标回收以及梯度稀释作为样品质控手段，保证结果准确性

样品编号	溶液浓度 (ug/L)	样品浓度 (mg/L)	
样品 -1*50	74.5	3.73	RSD=0.27%
样品 -2*50	74.2	3.71	
样品 *20	188	3.76	
样品 *50加标	118	/	回收率=108%

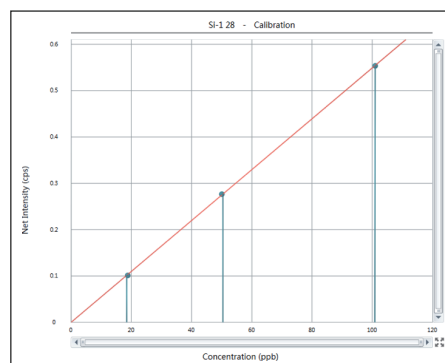
样品精密性及准确度都优异。由此可见NexION ICP-MS能很好的满足直接稀释测定注射液中Si的迁移的实验要求。

珀金埃尔默企业管理（上海）有限公司  
地址：上海 张江高科技园区 张衡路1670号  
邮编：201203  
电话：021-60645888  
传真：021-60645999  
www.perkinelmer.com.cn



NexION ICP-MS

参数	值
雾化器	同心
雾室	Barrel
锥	Ni
中心管	2.0mm
射频发生器功率	1600W
样品提取速率	350 $\mu\text{L}/\text{min}$
雾化气流量	1.04mL/min
反应气流量 ( $\text{CO}_2$ )	0.85mL/min
Rpq	0.3



### Statistics

Eqn.:  $y = 0.005x + 0.000$   
Cor.Coeff. 0.999990