

扫描电子显微镜法起草说明

一、目的意义

扫描电子显微镜不但能观察样品表面形貌，还能进行成分和元素的分析以及结晶学分析。扫描电子显微镜在中药、化药、生物制品、药用辅料和药包材等的检测均有广阔的探索运用前景。

扫描电镜法在美国药典 USP32-NF27 <1181> SCANNING ELECTRON MICROSCOPY 即已收载。欧洲药典 10.0 版起开始收载 2.9.52. SCANNING ELECTRON MICROSCOPY。扫描电镜法在中国药典、英国药典、日本药局方中暂未收载。国家标准化管理委员会、美国材料与试验协会 ASTM、国际标准化组织 ISO 等国内外标准制定机构已发布几十项与扫描电镜相关的标准，主要涉及方法通则、名词术语、校准检定规程、样品制备、分析方法、评价策略等，以材料、环境、物证领域为主。

因此，作为一种常用的、先进的分析技术，有必要制定《中国药典》扫描电子显微镜法，阐述其检测原理、适用范围、仪器装置以及检测方法等，以扩大其在药品研发和药品质量控制领域中的进一步应用。

二、起草过程

2021 年浙江省食品药品检验研究院承担了国家药典委员会国家药品标准提高课题“扫描电子显微镜法的制定”。在标准比对、行业调研和典型品种试验验证的基础上，制定《中国药典》扫描电子显微镜法的仪器种类、检测原理、适用范围、仪器装置、检测方法。经药典委理化分析专业委员会审议，经过多次修改完善，制定了“扫描电子显微镜法（草案）”，面向社会各界公开征求意见。

三、制订的总体思路

本通则的框架和主要内容见下表。全文结构及术语参考《中国药典》收录的体例的格式和内容，以及 USP <1181>、EP 2.9.52，确定如下五部分内容：简介、原理、对仪器的一般要求、校准、测定方法。术语定义参考 GB/T 23414-2009《微束分析 扫描电子显微术 术语》。

表 扫描电子显微镜法的框架和主要内容

| 章节 | 主要内容 |
|-------|--|
| 简介 | 扫描电子显微镜（扫描电镜）法是利用细聚焦高能电子束在样品上扫描，电子束与样品相互作用产生二次电子、背散射电子、特征 X 射线等信号，通过不同的检测器对样品表面微观形貌进行表征的分析方法。扫描电镜与 X 射线能谱仪联用，还可对样品进行微区元素成分分析 |
| 1. 原理 | 表述（略） 发射信号类型 (1) 二次电子 (2) 背散射电子 |

| | |
|-------------|---|
| | (3) 特征 X 射线 |
| 2. 对仪器的一般要求 | (1) 电子光学系统 (2) 信号检测处理系统: 二次电子检测器 背散射电子检测器 X 射线能谱检测器 (3) 真空系统 (4) 电子控制系统 |
| 3. 校准 | (1) 扫描电镜长度测量误差校准 (2) X 射线能谱仪的校准 |
| 4. 测定方法 | (1) 样品制备 (2) 样品测定 A. 电镜参数选择 B. 样品微观形貌成像 C. X 射线能谱分析 ①点分析 ②线分析 ③面分析 |