

目 录

药品元素杂质标准物质

药品元素杂质项目

一、美国药典<232> <233>通则 药品中元素杂质

- * USP 口服 2A
- * USP 口服 2B, 混标 1
- * USP 口服 2B, 混标 2
- * USP 口服 3, 混标 1
- * USP 口服 3, 混标 2
- * USP 注射 2A
- * USP 注射 2B, 混标 1
- * USP 注射 2B, 混标 2
- * USP 注射 3
- * USP 吸入 1
- * USP 吸入 2A
- * USP 吸入 2B, 混标 1
- * USP 吸入 2B, 混标 2
- * USP 吸入 3
- * USP 口服元素杂质 A (USP-TXM2)
- * USP 口服元素杂质 A (USP-TXM2A)
- * USP 稀有金属元素杂质 B (含钷)
- * USP 稀有金属元素杂质 B (不含钷)
- * USP 口服/注射元素杂质 C
- * USP 注射元素杂质 D
- * USP 口服元素杂质 C
- * USP 注射元素杂质 C

二、ICH/Global 药品及膳食补充剂中的元素杂质

- * ICH 口服元素杂质 A
- * ICH 稀有金属元素杂质 B (含钷)
- * ICH 稀有金属元素杂质 B (不含钷)
- * ICH 元素杂质 E
- * ICH 元素杂质 F

常规元素标液

- * 单元素标液 Single-Element Standards
- * 多元素混标液 Multi-Element Standards

USP/ICH Standards

美国 SPEX 公司凭借生产高质量痕量金属标准物质方面的丰富经验，依据 USP <232>元素杂质标准，推出药品中元素杂质系列标准物质，它们可作为校准或检查标准，来验证药品中杂质元素的口服每日剂量接触量、注射剂成分限值或注射剂每日剂量接触量以及吸入成分限值或每日剂量。

一、美国药典<232> <233>通则药品中杂质元素 USP <232> <233> Elemental Impurities

口服 2A

USP Revision 40, Oral 2A

镍	Ni	Nickel	200 mg/kg
钒	V	Vanadium	100 mg/kg
钴	Co	Cobalt	50 mg/kg

基体：2% HNO₃

体积：125 mL 编号：USP-ORAL2A

口服 2B, 混标 1

USP Revision 40, Oral 2B Mix 1

硒	Se	Selenium	150 mg/kg
银	Ag	Silver	150 mg/kg
铊	Tl	Thallium	8 mg/kg

基体：2% HNO₃

体积：125 mL 编号：USP-ORAL2B-1

口服 2B, 混标 2

USP Revision 40, Oral 2B Mix 2

金	Au	Gold	100 mg/kg
铱	Ir	Iridium	100 mg/kg
锇	Os	Osmium	100 mg/kg
钯	Pd	Palladium	100 mg/kg
铂	Pt	Platinum	100 mg/kg
铑	Rh	Rhodium	100 mg/kg
钌	Ru	Ruthenium	100 mg/kg

基体：15% HCl

体积：125 mL 编号：USP-ORAL2B-2

口服 3, 混标 1

USP 232 Revision 40, Oral 3 Mix 1

铬	Cr	Chromium	110000 mg/kg
铜	Cu	Copper	3000 mg/kg
钡	Ba	Barium	1400 mg/kg
锂	Li	Lithium	550 mg/kg

基体：10% HNO₃

体积：125 mL 编号：USP-ORAL3-1

口服 3, 混标 2

USP 232 Revision 40, Oral 3 Mix 2

锡	Sn	Tin	6000 mg/kg
钼	Mo	Molybdenum	3000 mg/kg
锑	Sb	Antimony	1200 mg/kg

基体：5% HNO₃/Tr.HF/Tr.Tart

体积：125 mL 编号：USP-ORAL3-2

注射 2A			
USP 232 Revision 40, Parenteral 2A			
镍	Ni	Nickel	20 mg/kg
钒	V	Vanadium	10 mg/kg
钴	Co	Cobalt	5 mg/kg

基体：2% HNO₃

体积：125 mL 编号：USP-PARENT2A

注射 2B, 混标 1			
USP 232 Revision 40, Parenteral 2B Mix 1			
硒	Se	Selenium	80 mg/kg
银	Ag	Silver	10 mg/kg
铊	Tl	Thallium	8 mg/kg

基体：2% HNO₃

体积：125 mL 编号：USP-PARENT2B-1

注射 3			
USP 232 Revision 40, Parenteral 3			
钼	Mo	Molybdenum	1500 mg/kg
铬	Cr	Chromium	1100 mg/kg
钡	Ba	Barium	700 mg/kg
锡	Sn	Tin	600 mg/kg
铜	Cu	Copper	300 mg/kg
锂	Li	Lithium	250 mg/kg
锑	Sb	Antimony	90 mg/kg

基体：5% HNO₃/Tr.HF/Tr.Tart

体积：125 mL 编号：USP-PARENT3

注射 2B, 混标 2			
USP 232 Revision 40, Parenteral 2B Mix 2			
金	Au	Gold	100 mg/kg
铱	Ir	Iridium	10 mg/kg
锇	Os	Osmium	10 mg/kg
钯	Pd	Palladium	10 mg/kg
铂	Pt	Platinum	10 mg/kg
铑	Rh	Rhodium	10 mg/kg
钌	Ru	Ruthenium	10 mg/kg

基体：10% HCl

体积：125 mL 编号：USP-PARENT2B-2

吸入混标 1			
USP 232 Revision 40, Inhalation Mix 1			
铅	Pb	Lead	5 mg/kg
砷	As	Arsenic	2 mg/kg
镉	Cd	Cadmium	2 mg/kg
汞	Hg	Mercury	1 mg/kg

基体：5% HNO₃

体积：125 mL 编号：USP-INHL1

吸入 2A			
USP 232 Revision 40, Inhalation 2A			
镍	Ni	Nickel	5 mg/kg
钴	Co	Cobalt	3 mg/kg
钒	V	Vanadium	1 mg/kg

基体：2% HNO₃

体积：125 mL 编号：USP-INHL2A

吸入 2B, 混标 1			
USP 232 Revision 40, Inhalation 2B, Mix 1			
硒	Se	Selenium	130 mg/kg
铊	Tl	Thallium	8 mg/kg
银	Ag	Silver	7 mg/kg

基体: 2% HNO₃

体积: 125 mL 编号: USP-INHL2B-1

吸入 3			
USP 232 Revision 40, Inhalation Mix 3			
钡	Ba	Barium	300 mg/kg
锡	Sn	Tin	60 mg/kg
铜	Cu	Copper	30 mg/kg
锂	Li	Lithium	25 mg/kg
锑	Sb	Antimony	20 mg/kg
钼	Mo	Molybdenum	10 mg/kg
铬	Cr	Chromium	3 mg/kg

基体: 2% HNO₃ / tr Tart. Acid / tr HF

体积: 125 mL 编号: USP-INHL3

口服杂质元素 A			
USP Oral Elemental Impurities A			
镉	Cd	Cadmium	25mg/kg
汞	Hg	Mercury	15mg/kg
铅	Pb	Lead	5mg/kg
砷	As	Arsenic	1.5mg/kg

基体: 5% HNO₃

体积: 125 mL 编号: USP-TXM2

吸入 2B, 混标 2			
USP 232 Revision 40, Inhalation 2B, Mix 2			
金	Au	Gold	1 mg/kg
铱	Ir	Iridium	1 mg/kg
锇	Os	Osmium	1 mg/kg
钯	Pd	Palladium	1 mg/kg
铑	Rh	Rhodium	1 mg/kg
钌	Ru	Ruthenium	1 mg/kg

基体: 5% HCl

体积: 125 mL 编号: USP-INHL2B-2

口服杂质元素 A			
USP Oral Elemental Impurities A			
镉	Cd	Cadmium	5mg/kg
汞	Hg	Mercury	30mg/kg
铅	Pb	Lead	5mg/kg
砷	As	Arsenic	15mg/kg

基体: 5% HNO₃/1% HCl

体积: 125 mL 编号: USP-TXM2A

稀有金属元素杂质 B (含锇)			
USP Precious Metal Impurities B (with Os)			
铱	Ir	Iridium	100mg/kg
锇	Os	Osmium	100mg/kg
钯	Pd	Palladium	100mg/kg
铂	Pt	Platinum	100mg/kg
铑	Rh	Rhodium	100mg/kg
钌	Ru	Ruthenium	100mg/kg

基体: 15% HCl

体积: 125 mL 编号: USP-TXM3

稀有金属元素杂质 B (不含锇)			
USP Precious Metals Impurities B (without Os)			
铱	Ir	Iridium	100mg/kg
钯	Pd	Palladium	100mg/kg
铂	Pt	Platinum	100mg/kg
铑	Rh	Rhodium	100mg/kg
钌	Ru	Ruthenium	100mg/kg

基体: 15% HCl

体积: 125 mL 编号: USP-TXM4

口服/注射杂质元素 C			
USP Oral/Parenteral Elemental Impurities C			
铜	Cu	Copper	1000mg/kg
镍	Ni	Nickel	500mg/kg
钼	Mo	Molybdenum	100mg/kg
钒	V	Vanadium	100mg/kg

基体: 5% HNO₃

体积: 125 mL 编号: USP-TXM5

注射杂质元素 D			
USP Parenteral Elemental Impurities D			
铅	Pb	Lead	5mg/kg
镉	Cd	Cadmium	2mg/kg
砷	As	Arsenic	15mg/kg
汞	Hg	Mercury	3mg/kg

基体: 5% HNO₃/1% HCl

体积: 125 mL 编号: USP-TXM6A

口服杂质元素 C			
USP Oral Elemental Impurities C			
铬	Cr	Chromium	11000mg/kg
铜	Cu	Copper	3000mg/kg
镍	Ni	Nickel	200mg/kg
钼	Mo	Molybdenum	3000mg/kg
钒	V	Vanadium	100mg/kg

基体: 5% HNO₃

体积: 125 mL 编号: USP-TXM5A

注射杂质元素 C			
USP Parenteral Elemental Impurities C			
铬	Cr	Chromium	1100mg/kg
铜	Cu	Copper	300mg/kg
镍	Ni	Nickel	20mg/kg
钼	Mo	Molybdenum	1500mg/kg
钒	V	Vanadium	10mg/kg

基体: 5% HNO₃

体积: 125 mL 编号: USP-TXM5B

二、ICH 标准品 ICH/Global Compliance Standards 药品及膳食补充剂中的元素杂质
Elemental Impurities in Pharmaceuticals and Dietary Supplements

口服杂质元素A Global/ICH Oral Elemental Impurities A			
镉	Cd	Cadmium	25mg/kg
汞	Hg	Mercury	15mg/kg
铅	Pb	Lead	5mg/kg
砷	As	Arsenic	1.5mg/kg

基体: 5% HNO₃

体积: 125 mL 编号: ICH-TXM2

稀有金属元素杂质B (含钌) Global/ICH Precious Metal Impurities B (with Os)			
铱	Ir	Iridium	100mg/kg
锇	Os	Osmium	100mg/kg
钯	Pd	Palladium	100mg/kg
铂	Pt	Platinum	100mg/kg
铑	Rh	Rhodium	100mg/kg
钌	Ru	Ruthenium	100mg/kg

基体: 15% HCl

体积: 125 mL 编号: ICH-TXM3

稀有金属元素杂质B (不含钌) Global/ICH Precious Metals Impurities B (without Os)			
铱	Ir	Iridium	100mg/kg
钯	Pd	Palladium	100mg/kg
铂	Pt	Platinum	100mg/kg
铑	Rh	Rhodium	100mg/kg
钌	Ru	Ruthenium	100mg/kg

基体: 15% HCl

体积: 125 mL 编号: ICH-TXM4

杂质元素 E Global/ICH Elemental Impurities E			
镁	Mg	Manganese	2500mg/kg
铜	Cu	Copper	1000mg/kg
铬	Cr	Chromium	250mg/kg
镍	Ni	Nickel	250mg/kg
钴	Co	Cobalt	100mg/kg
钼	Mo	Molybdenum	100mg/kg
钒	V	Vanadium	100mg/kg

基体: 5% HNO₃

体积: 125 mL 编号: ICH-TXM7

杂质元素F Global/ICH Elemental Impurities F			
铁	Fe	Iron	13000 mg/kg
锌	Zn	Zinc	13000 mg/kg

基体: 5% HNO₃

体积: 125 mL 编号: ICH-TXM8

✦美国 SPEX 标准物质简介

资质: 美国国家认可委员会 ANAB 的测试认可(证书 AT-3436)和标准物质生产者认可(证书 AR-3437), 遵循 ISO/IEC 17034-2016, ISO/IEC 17025:2017, ISO 9001:2015 规范。

证书: 每份标液都附有一份内容详细的标准物质证书。

美国 SPEX 常规元素标液 (简选)

一、单元素标液 Single-Element Standards

70种单元素: Ag, Al, As, Au, B, Ba, Be, Bi, C, Ca, Cd, Ce, Co, Cr, Cs, Cu, Dy, Er, Eu, Fe, Ga, Gd, Ge, Hf, Hg, Ho, In, Ir, K, La, Li, Lu, Mg, Mn, Mo, Na, Nb, Nd, Ni, P, Pb, Pd, Pr, Pt, Rb, Re, Rh, Ru, S, Sb, Sc, Se, Si, Sm, Sn, Sr, Ta, Tb, Te, Th, Ti, Tl, Tm, U, V, W, Y, Yb, Zn, Zr

浓度: 1mg/L, 10mg/L, 1000mg/L, 10000mg/L等

体积: 30mL, 125mL, 250mL, 500mL

二、多元素混标液 Multi-Element Standards

24 元素混标

元素: Al, As, B, Ba, Be, Bi, Ca, Cd, Co, Cr, Cu, Fe, K, Li, Mg, Mn, Na, Ni, P, Pb, Se, Sr, V, Zn (共 24 元素)

浓度: 1000 mg/L

基体: 9% HNO₃

体积: 100mL

编号: XNEF-54C

9 元素混标

元素: S, Mo, Pd, Re, Sb, Si, Sn, Ti, W (共 9 元素)

浓度: 1000 mg/L

基体: 5% HNO₃ /TR TART /TR HF /TR HCL

体积: 100mL

编号: XNEF-55C

多元素混标一 (稀土元素)

Multi-element Solution 1

元素: 10µg/mL: Ce, Dy, Er, Eu, Gd, Ho, La, Lu, Nd, Pr, Sc, Sm, Tb, Th, Tm, Y, Yb (共17元素)

基体: 5% HNO₃

体积: 125mL

编号: CLMS-1

多元素混标液二N

Multi-element Solution 2N

元素: 10µg/mL: Ag, Al, As, Ba, Be, Bi, Ca, Cd, Co, Cr, Cs, Cu, Fe, Ga, In, K, Li, Mg, Mn, Na, Ni, Pb, Rb, Se, Sr, Tl, U, V, Zn (共29元素)

基体: 5% HNO₃

体积: 125mL

编号: CLMS-2N

多元素混标三 (贵金属元素)

Multi-element Solution 3

元素: 10µg/mL: Au, Hf, Ir, Pd, Pt, Rh, Ru, Sb, Sn, Te (共10元素)

基体: 10% HCl/1% HNO₃

体积: 125mL

编号: CLMS-3

多元素混标四

Multi-element Solution 4

元素: 10µg/mL: B, Ge, Mo, Nb, P, Re, S, Si, Ta, Ti, W, Zr (共12元素)

基体: H₂O/tr HF

体积: 125mL

编号: CLMS-4

校准标液二

元素: 100µg/mL: Ag, Al, As, Ba, Be, Ca, Cd, Co, Cr, Cu, Fe, K, Mg, Mn, Mo, Na, Ni, Pb, Sb, Se, Sn, Sr, Ti, Tl, V, Zn (共26元素)

基体: 5% HNO₃/tr Tartaric Acid/tr HF

体积: 125mL

编号: CL-CAL-2

ICP-MS 质控标液 21

ICP-MS Quality Control Standard 21

元素: 100µg/mL: As, Be, Ca, Cd, Co, Cr, Cu, Fe, Li, Mg, Mn, Mo, Ni, Pb, Sb, Se, Sr, Ti, Tl, V, Zn (共21元素)

基体: 5% HNO₃/tr Tartaric Acid/tr HF

体积: 125mL

编号: CL-QC-21

南京效率科技有限公司 美国 SPEX 中国代理

地址: 南京市龙蟠路 167 号四层 406 室 邮编: 210037

传真: 025-85423864

E-mail: effinj@163.com

EFFICIENCY

电话: 025-85425689 85423864

网址: [Http://www.ency.com.cn](http://www.ency.com.cn)