

安捷伦可提取物与可浸出物/ 可沥滤物解决方案

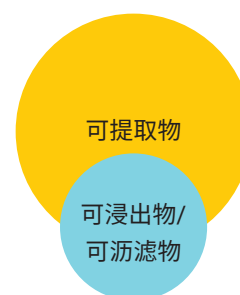


前言

可提取物 (Extractables) 是指在比较苛刻的实验条件下 (例如溶剂、温度、时间), 不同溶剂可以从样品 (塑性、弹性、玻璃) 材料中提取出的化合物 (可提取物可能是可浸出物)。可浸出物 (Leachables) 是指在正常的储存和使用条件下, 从包装部件中迁移进入实际药品的化合物。而医疗器械的可沥滤物 (Leachables) 是指医疗器械或材料在临床使用过程中释放出的物质的统称。

可提取物与可浸出物/可沥滤物 (Extractable and Leachable, E&L) 分析是药品和医疗器械安全不可缺少的环节之一, 是药物、药包材制造商在新药报批时都需要可提取物和可浸出物研究检测报告, 二类 and 三类医疗器械报批也需要可沥滤物研究检测报告。

	可提取物	可浸出物/可沥滤物
研究条件	较为苛刻的实验条件	实际保存条件
是否浸出物	潜在的、可能的	实际存在的

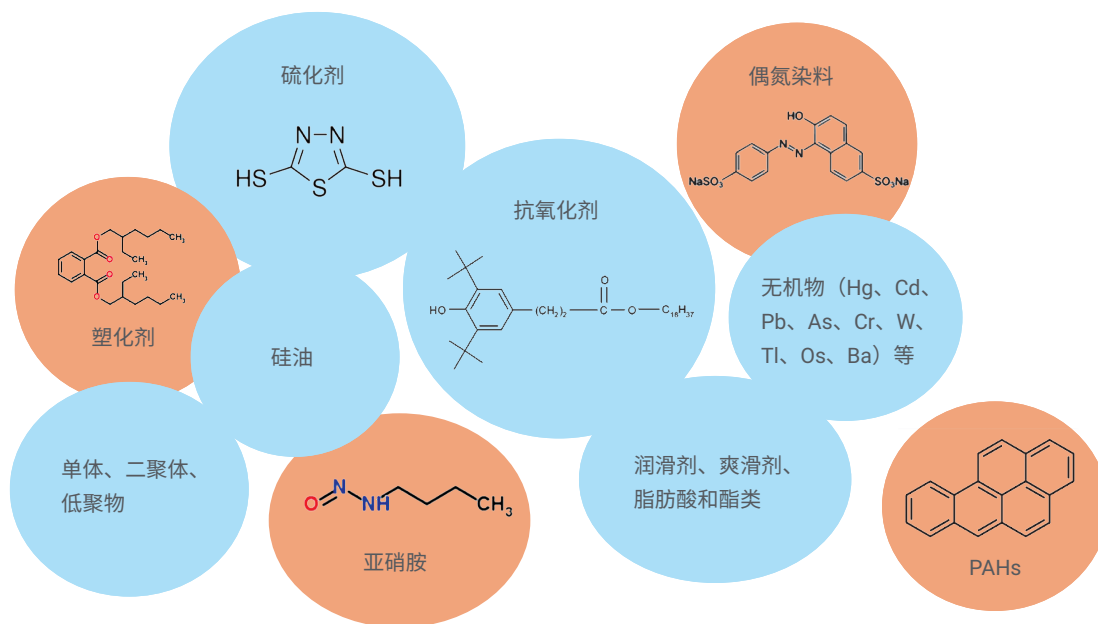


由于药包材、医疗器械的种类和组成不同，因此进行 E&L 评估时的分析对象也不尽相同，对仪器平台和分析方法提出了巨大挑战。根据 E&L 组分的性质，常用的分析可分为以下四类：

- 挥发性有机物分析：GC、GC/MS、GC/MS/MS
- 半挥发性有机物分析：GC/MS、GC/MS/MS、GC/Q-TOF、LC/MS/MS、LC/Q-TOF
- 不挥发性有机物分析：LC、LC/MS/MS、LC/Q-TOF 等
- 无机元素、重金属残留分析：ICP-AES、ICP-MS 等

对于已知目标化合物的分析，可以结合电感耦合等离子体质谱 (ICP-MS)、气相质谱、液相质谱；对于未知物或难鉴定的目标物，可通过 GC/Q-TOF 或 LC/Q-TOF 得到多级高分辨精确质量信息。

E&L 化合物的多样性



多种化学类别、极性、MW、浓度、溶解度

数千种 E&L 化合物多样性给分析带来的挑战

- 缺少 E&L 标准及标准分析方法
- E&L 分析涉及的样品种类和化合物种类多，要求差异大
- 分析涉及的仪器多
- 基质复杂，定性和定量难度大
- 需要采用多个单类 E&L 分析方法，效率低
- 分析人员缺乏经验

为了解决上述问题，安捷伦公司开发出跨多个平台（气质联用、液质联用、ICP-MS）、超过 2000 种 E&L 高关注化合物的完整定性筛查和定量分析解决方案，并提供“交钥匙”的服务，帮您快速建立更高效、可靠的分析方法。

E&L PCDL 方案
(TOF)



E&L SVOCs 方案
(GC/MS/MS 和 GC/MS)



E&L 无机元素方案
(ICP-MS)



高关注 E&L 化合物方案 — 395 化合物
(LC/MS/MS)



E&L VOCs 方案
(顶空-GC/MS)



挥发性和半挥发性有机物质 联用分析方案



药品包装材料及医疗器械材料中的低分子量、非极性有机化合物通常易挥发，且容易直接向药物或人体迁移，从而对健康造成影响。因此，对药品、医疗器械包材中的挥发性和半挥发性有机物质进行检测，对于安全和质量的控制来说必不可少。药品包装材料通常采用的是高分子材料和金属薄膜等，此类材料在生产过程中容易产生溶剂残留，另外在印刷、包装过程中也有可能残留油墨、粘合剂、胶水等。医疗器械与人体接触时间不同，安全性评估的要求不同。对长期与人体接触的医疗器械，如骨科植入、心脏植入类器械，要求对所用材料进行全面表征，以评估在使用生命周期内的安全性。

E&L 中挥发性和半挥发性有机化合物数量众多且基质复杂，所带来的挑战包括：

- 定性、定量准确度不佳
- 对系统的挑战，如色谱柱寿命、离子源污染等，从而导致系统维护保养成本提高，实验产能下降

针对 E&L 中的 VOC 和 SVOC 化合物的定性筛查和定量分析的研究，安捷伦推出了高效气质联用仪解决方案。

该解决方案的特点如下：

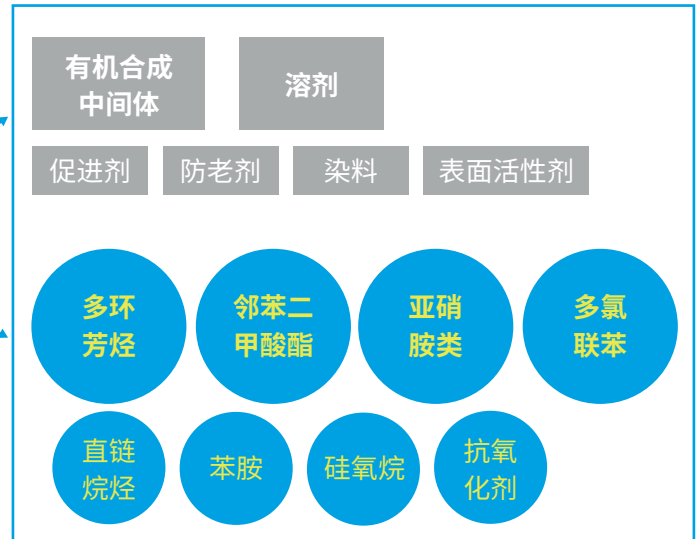
- 超过 200 种 E&L 行业分析中常检、高关注度、具有健康风险的物质
- 准确、高效地定性筛查近 1000 种适合气质联用系统分析的 E&L 化合物
- 准确省力的自动化样品前处理
- 提供定性筛查和半定量分析报告



超过 200 种适合气质常检 E&L 化合物类别及方法介绍

根据 E&L 分析物特性选择合适的分析技术

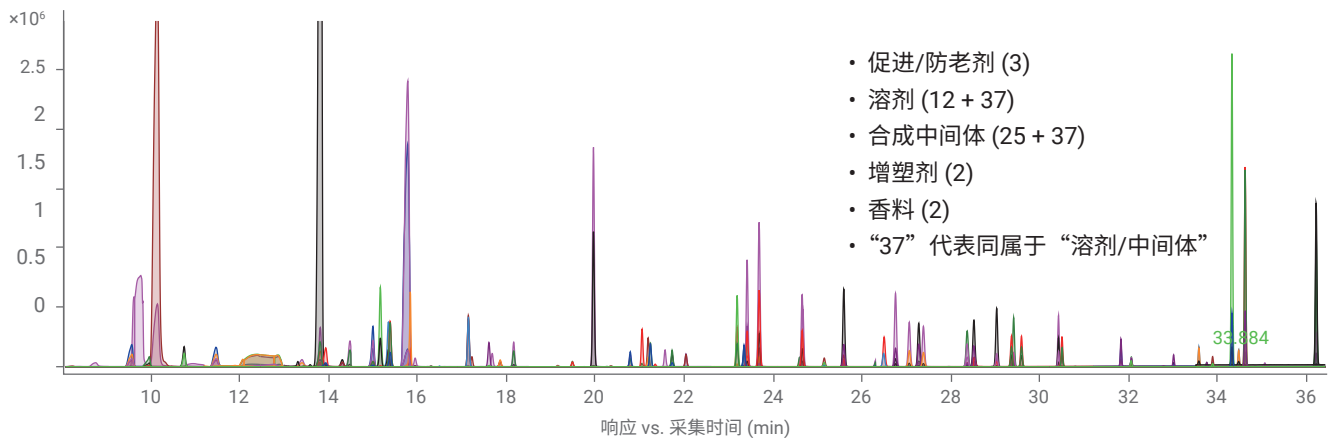
- 顶空-GC/MS – 挥发性有机物，迁移能力强
(例如油墨、黏合剂、胶水、溶剂)
- GC/MS (MS/MS) – 半挥发性有机物残留单体、
抗氧化剂、塑化剂、亚硝胺类、抗静电剂、澄清剂、
防腐剂、多环芳烃、润滑剂



高效大方法同时分析 5 大类 VOC，助您告别耗时费力的传统多个 VOC 分析方法。

85 种 VOC 顶空-GC/MS 总离子流色谱 TIC 图

10 mL 水样中 VOC 浓度：100 ppb



高效、快速的大方法同时分析 8 类 SVOC

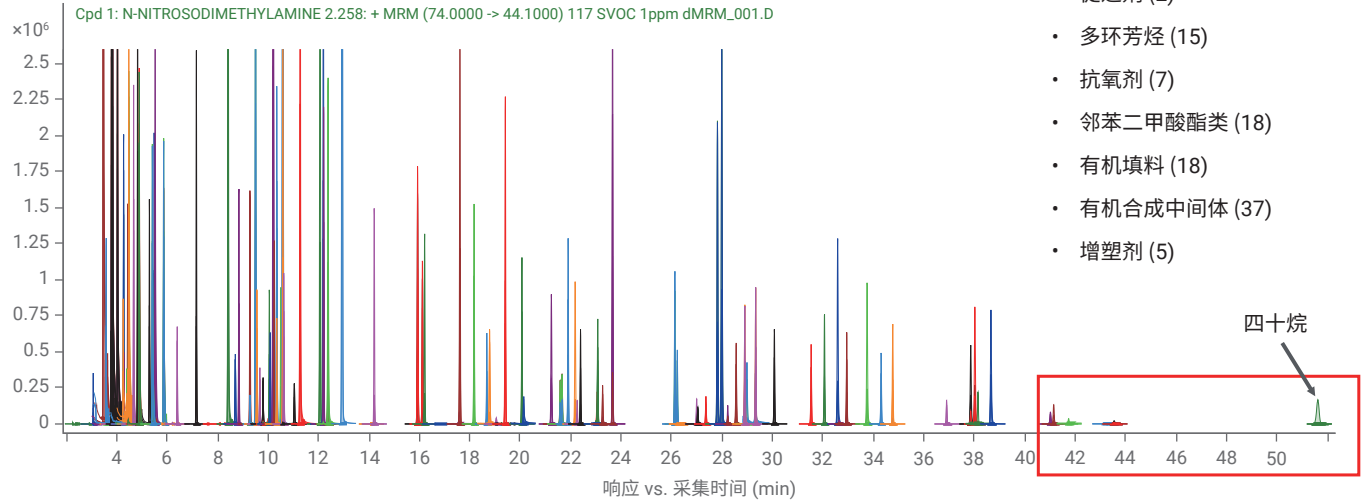
117 种 SVOC GC/MS/MS 分析解决方案 – 参数及 TIC

色谱柱: HP-5 ms, 30 m × 250 μm × 0.25 μm

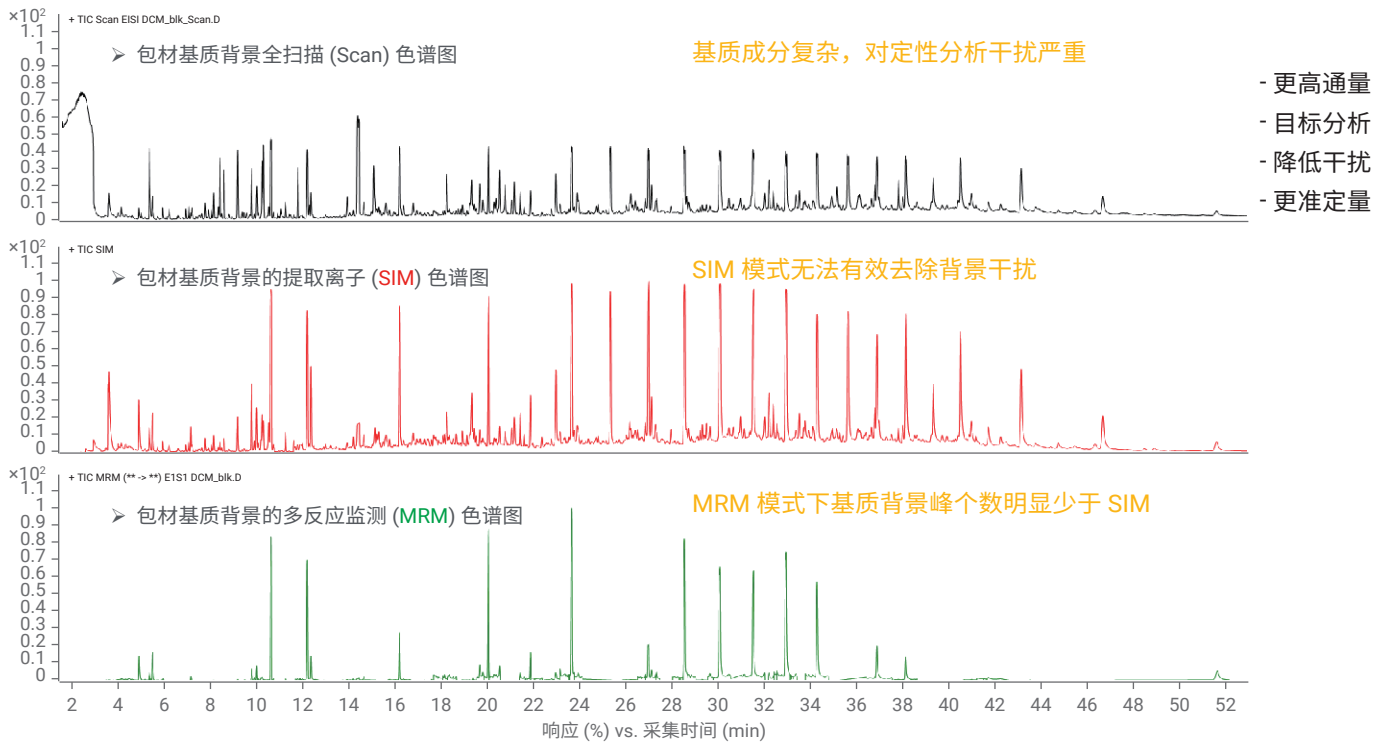
	速率 (°C/min)	数值 (°C)	保持时间 (min)	运行时间 (min)
(初始)		60	1	1
梯度 1	40	120	0	2.5
梯度 2	5	310	12.5	53

涉及化合物类型:

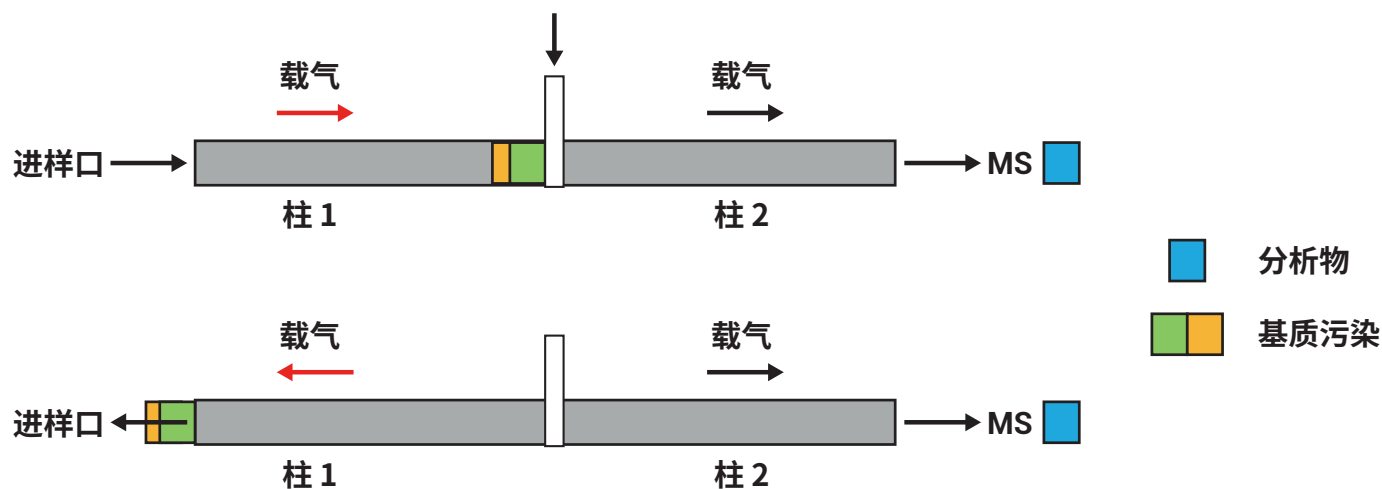
- 表面活性剂 (5)
- 促进剂 (2)
- 多环芳烃 (15)
- 抗氧化剂 (7)
- 邻苯二甲酸酯类 (18)
- 有机填料 (18)
- 有机合成中间体 (37)
- 增塑剂 (5)



E&L 基质复杂对定性分析干扰严重, GC/MS/MS 方法包含针对基质进行过优化的 MRM 离子对参数、目标物保留时间等, 能够有效地克服基质及其他化合物的干扰。



E&L 在提取后的样品基质复杂，高沸点化合物进样后会残留在柱头，干扰分析物并降低色谱柱性能，并且进入系统后会造离子源污染。安捷伦专利超惰性微板流路控制 (CFT) 反吹技术具有高惰性、低热容、低死体积的特点，能够在现代气相色谱极限柱温下实现无泄漏毛细管连接和精确的反吹气流切换，去除高沸点组分，减少离子源污染，显著延长色谱柱寿命，为目标分析物提供稳定的基线和保留时间。



柱中反吹 (CFT): 通过压力控制节点改变载气流动方向，清除残留在色谱柱当中的高沸点基质污染物，能够：

- 提高分析结果的稳定性
- 降低被动的系统维护保养成本
- 大幅提升系统运行产能
- 实现实验室降本增效

保留时间锁定 (RTL) 技术轻松快捷保证方法准确性

保留时间对 GC/MS/MS 分析准确性的影响很大，色谱柱长期使用和维护后都可能导致保留时间偏移。如果要手动将偏移的保留时间调回原始标准值，需要多次进样并不断调节色谱条件，不仅耗费大量时间，而且难以保证所有化合物的保留时间校正的一致性。

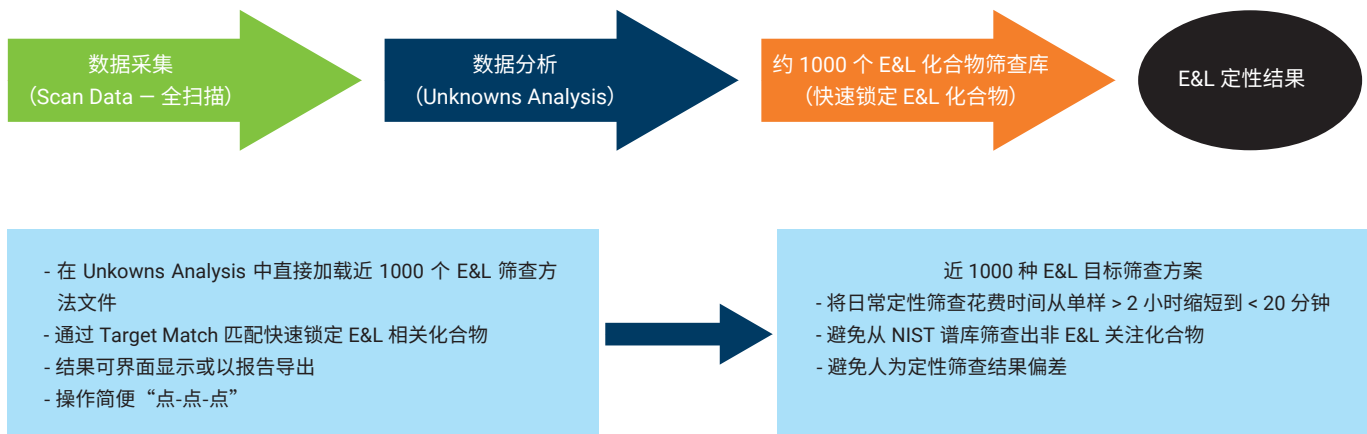
安捷伦第五代 EPC 和数字电路技术以 1/1000 psi 的精度进行压力调节，将各目标化合物的保留时间精确锁定，可确保 E&L 气质分析方案在不同的实验室具有高度一致性，不受操作者和场所限制，使您放心地进行方法移植并获得高质量数据。如果在分析方法设定时已对方法进行保留时间锁定，当保留时间出现偏移时，仅需用标准样品运行一针，即可自动将所有目标化合物的保留时间重新锁回与标准方法完全一致。

一套系统一针进样，同时获得定性和半定量的结果（一机两析）

- 在一针进样中，分别进入氢火焰离子化检测器 (FID) 和 MSD 质谱检测器 (Scan)，增加了定性和半定量的准确度和稳定性
- 通过一针进样，同时实现定性和半定量的检测。在无法获得所有标准品的情况下，FID 检测器信号更加长久稳定、相同浓度化合物峰面积更为接近的特点大大提高了半定量结果的准确度和稳定性。MSD 检测器则提高了定性准确度

近 1000 个化合物筛查方案：准确度高，快速从搜库结果中锁定与 E&L 相关化合物

E&L 成分多且复杂，使用 NIST 质谱参考库进行谱库搜索，凭借分析人员的专业背景和经验来进行 E&L 化合物鉴定，是一个非常耗时且很难获得一致性结果的操作过程。安捷伦在 MassHunter 软件中集成了 Unknowns Analysis 的解卷积功能，并结合 E&L 高关注化合物清单，能够自动、快速锁定化合物。整个过程是通过自动化软件流程实现，大大提升了定性准确度。



高效、快速的 E&L 定性筛查和半定量

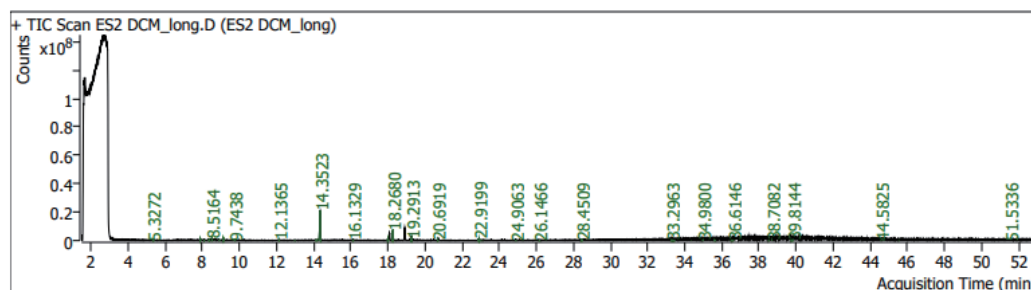
E&L 专属报告

- 自动、快速出报告
- 提高实验室效率，加快决策制定

E&L



Batch Path	C:\Users\hosaisai\OneDrive - Agilent Technologies\Desktop\projects\E&L\VOC SVOC DATA\20220726 Solent & matrix blank Scan data\20220726 Solent & matrix blank Scan data	Path Name	C:\Users\hosaisai\OneDrive - Agilent Technologies\Desktop\projects\E&L\VOC SVOC DATA\20220726 Solent & matrix blank Scan data\20220726 Solent & matrix blank Scan data
Analyst Name	hosaisai	Sample Name	ES2 DCM_long
Analysis Time	8/1/2022 3:11:40 PM	Method Path Name	
File Name	ES2 DCM_long.D	Acq. Method File	PAL-EL_GCTQ SVOC acquisition_Scan_long
		Acq. Date-Time	7/26/2022 6:11:04 PM
		Instrument Name	PAL-GCTQ
		Sample Type	Sample
		Method Version	
		Acq. Method Path	D:\7-E&L GCMSMS\Phase 1\Method\
		Acq. Operator	
		Dil.	1



RT	Compound Name	CAS#	Match Factor	Component Area	Estimated Conc.
5.3272	4-Penten-1-ol, propanoate	30563-30-5	64.9	321290.7	15.86
7.8833	Bis(2-isopropyl-5-methylcyclohexyl)methylphosphonate (isomer 3)	1000510-36-7	67.5	1426866.7	70.43
8.1189	1-Methyl-2-tert-butylpyrrole	34177-09-8	70.7	223086.2	11.01
8.3603	Tetrahydrofurfuryl propionate	637-65-0	68.2	881955.6	43.53
8.3604	Diglycolic acid, di(3-methylpent-2-yl) ester	1000381-88-1	62.3	643145.7	31.74
8.5164	1-[2-Methyl-3-(methylthio)allyl]cyclohex-2-enol	1000191-50-6	62.7	2953870.5	145.79
8.6567	1,3-Dioxolane, 4-ethyl-2-pentadecyl-	56599-60-1	60.3	38910.9	1.92
8.9024	DL-Norleucine, N-propargyloxycarbonyl-, hexyl ester	1000344-07-7	69.8	45086.7	2.23
8.9142	N-Ethyl-3-methyl-2-butanamine, N-trifluoroacetyl-	1000507-90-1	63.3	206616.6	10.20
9.1376	Cyclohexane, 1-isopropyl-1-methyl-	16580-26-0	64.2	1242785.0	61.34
9.1402	2-Cyclohexen-1-ol, 1-butyl-	88116-46-5	74.4	2174906.7	107.35
9.7438	2-Isobenzazole, 1,3-dioxo-2-ethyl-5,6-methylenedioxy-	3990-41-8	63.8	68463.9	3.38
12.1365	Hexane, 3,3-dimethyl-	563-16-6	61.6	915073.1	45.16
12.9782	2,3,4-Trifluorobenzoic acid, 3-phenylpropyl ester	1010282-30-3	79.6	50898.3	2.51
14.1439	Sulfurous acid, 2-ethylhexyl hexyl ester	1000309-20-2	81.1	407885.9	20.13
14.3523	Bis(2-isopropyl-5-methylcyclohexyl)methylphosphonate (isomer 3)	1000510-36-7	65.2	53301490.6	2630.77
14.3687	Anthracene, 9,10-dihydro-9-(1-methylpropyl)-	10394-54-4	64.6	313155.8	15.46
16.1329	Sulfurous acid, 2-ethylhexyl hexyl ester	1000309-20-2	82.0	421498.7	20.80
18.0182	Diisobutyl methylphosphonate	7242-56-0	61.3	709591.5	35.02
18.0182	2-Methylbutanol, triisobutylsilyl ether	1000331-51-8	65.1	18116.0	0.89
18.2617	Propane-1,1-diol dipropanoate	5331-24-8	60.5	4408814.8	217.60
18.2680	Bis(2-isopropyl-5-methylcyclohexyl)methylphosphonate (isomer 3)	1000510-36-7	60.6	13742444.4	678.28
19.2706	Methyl formate	107-31-3	60.2	180741.5	8.92
19.2913	Hexanamide, 3,5,5-trimethyl-N-3-methylbutyl-	1000419-84-	69.3	3624856.2	178.91

不挥发性及部分半挥发性液质 联用有机物分析方案



对于药品包装材料及医疗器械材料中的不挥发性和部分半挥发性 E&L 化合物，需要使用 LC 和 LC/MS 等仪器设备进行检测。例如酯类、有机酸类、邻苯二甲酸酯类、芳胺类、抗氧化剂类、亚硝胺类等等。

对于这类不挥发性及部分半挥发性化合物分析面临的挑战包括：

- 需要采用多种分析方法分析不同类别的化合物
- 标准品、试剂等开发方法费用和时间的投入大
- 需要有专业背景和经验丰富的人力投入

鉴于此，安捷伦推出了靶向和非靶向 E&L 分析解决方案。

1. 安捷伦 E&L LC/MS/MS 分析解决方案（靶向）



分析 31 类 395 个高关注度
E&L 化合物全流程解决方案

省成本
省时
省力
提高分析通量

2 个大方法检测 395 个高关注度 E&L 化合物，拿来即用

- ✓ 节省巨大的开发方法费用（仪器运行、标品、试剂等）
- ✓ 节省开发方法需要的中长期专业人力投入
- ✓ 检测效率成倍提高，大幅节省单一样品的分析成本
- ✓ 大幅提升分析通量

易用

- ✓ 容易通过大方法和数据库生成针对客户需要检测的特定类别化合物的检测方法
- ✓ 操作指南，轻松上手

可靠省心

- ✓ “交钥匙”应用服务
- ✓ 方案包配置专用色谱柱及在线过滤器

方案特点:

覆盖面广

- 395 个 E&L 高关注物质
- dMRM 数据库
- 成熟采集方法和数据分析方法

化合物信息收集详细

- 化合物基本信息、来源、化合物类别、毒性等
- 方法灵敏度、标液配制方法等
- 覆盖 31 类 395 种 E&L 化合物

组别	化合物数量	组别	化合物数量	组别	化合物数量	组别	化合物数量
酯类	51	双酚类	17	紫外吸收剂类	7	光稳定剂	2
有机酸类	46	胺类	17	异氰酸类	6	消毒剂类	2
邻苯二甲酸酯类	44	酮类	14	吡啶类	5	酸酐类	2
芳胺类	34	酚类	13	脲类	4	恶唑类	1
抗氧化剂类	22	苯甲酸类	12	三嗪类	3	矾类	1
醇类	19	磷酸酯类	10	噻唑类	3	硅氧烷类	1
色素类	18	硫化促进剂	9	荧光增白剂类	3	醚类	1
酰胺类	18	亚硝酸类	7	醛类	3		

- 配套 dMRM 数据库, 提供更多离子, 灵活应对各种干扰

Compound Na	Formula	Polarity	Precursor	Product	CE	RT	RT Windo	Abundanc	Acq Method	Project Name	Groups	CAS
Antioxidant 102	C34H52N2O4	Negative	551.4	42.2	55	17.39	1.65	2511	D:\MassHunte	Agilent Extrac	M1	32687-78-8
Antioxidant 102	C34H52N2O4	Negative	551.4	73.1	55	17.39	1.65	70858	D:\MassHunte	Agilent Extrac	M1	32687-78-8
Antioxidant 102	C34H52N2O4	Negative	551.4	115	42	17.39	1.65	55829	D:\MassHunte	Agilent Extrac	M1	32687-78-8
Antioxidant 102	C34H52N2O4	Negative	551.4	205.1	46	17.39	1.65	2439	D:\MassHunte	Agilent Extrac	M1	32687-78-8
Antioxidant 102	C34H52N2O4	Negative	551.4	231.2	55	17.39	1.65	3024	D:\MassHunte	Agilent Extrac	M1	32687-78-8
Antioxidant 102	C34H52N2O4	Negative	551.4	259.1	34	17.39	1.65	8037	D:\MassHunte	Agilent Extrac	M1	32687-78-8
Antioxidant 102	C34H52N2O4	Negative	551.4	277.1	38	17.39	1.65	4941	D:\MassHunte	Agilent Extrac	M1	32687-78-8
Antioxidant 102	C34H52N2O4	Negative	551.4	291.2	42	17.39	1.65	18563	D:\MassHunte	Agilent Extrac	M1	32687-78-8
Antioxidant 102	C34H52N2O4	Negative	551.4	333.2	34	17.39	1.65	163608	D:\MassHunte	Agilent Extrac	M1	32687-78-8
Antioxidant 102	C34H52N2O4	Negative	551.4	495.4	34	17.39	1.65	3902	D:\MassHunte	Agilent Extrac	M1	32687-78-8
Antioxidant 102	C34H52N2O4	Positive	553.4	107	55	17.39	1.65	430665	D:\MassHunte	Agilent Extrac	M1	32687-78-8
Antioxidant 102	C34H52N2O4	Positive	553.4	149	46	17.39	1.65	166205	D:\MassHunte	Agilent Extrac	M1	32687-78-8
Antioxidant 102	C34H52N2O4	Positive	553.4	163	55	17.39	1.65	249170	D:\MassHunte	Agilent Extrac	M1	32687-78-8
Antioxidant 102	C34H52N2O4	Positive	553.4	181.1	38	17.39	1.65	1472798	D:\MassHunte	Agilent Extrac	M1	32687-78-8
Antioxidant 102	C34H52N2O4	Positive	553.4	219.1	46	17.39	1.65	308824	D:\MassHunte	Agilent Extrac	M1	32687-78-8
Antioxidant 102	C34H52N2O4	Positive	553.4	237.1	30	17.39	1.65	991436	D:\MassHunte	Agilent Extrac	M1	32687-78-8
Antioxidant 102	C34H52N2O4	Positive	553.4	329	26	17.39	1.65	617864	D:\MassHunte	Agilent Extrac	M1	32687-78-8
Antioxidant 102	C34H52N2O4	Positive	553.4	385.1	18	17.39	1.65	630486	D:\MassHunte	Agilent Extrac	M1	32687-78-8
Antioxidant 102	C34H52N2O4	Positive	553.4	441.2	14	17.39	1.65	108215	D:\MassHunte	Agilent Extrac	M1	32687-78-8

带有保留时间信息的数据库提供了每个化合物更多的离子对信息, 可根据英文名、CAS 号、或方法分组进行精确查找, 从而快速建立感兴趣的方法。

可根据检测化合物的不同, 在 dMRM 基础上进行筛选并创建。

2. 安捷伦可提取物和可浸出物/可沥滤物 LC/TOF 和 Q-TOF PCDL 分析解决方案 (非靶向)

利用精确质量数可靠地完成目标与疑似 E&L 化合物的筛查

可搜索 1000 多种 E&L — 根据从 LC/MS TOF 或 Q-TOF 以及安捷伦 E&L 个人化合物数据库与谱库 (PCDL) 中获得的精确质量数质谱数据, 可靠地鉴定化合物。

此外, 根据全离子 MS/MS 谱图采集, 对几乎无限多的化合物执行回顾性分析。是您可以对数据进行再次分析或挖掘, 而无需再次运行样品。

安捷伦 E&L PCDL 包含以下信息, 可以大幅节省时间, 大大提升分析性能

- 包含 1000 多种化合物的精确质量优化数据库
- 包含 360 种化合物的精确质量数 MS/MS 谱图, 总共包括超过 1300 张谱图
- 包含化合物类别和法规标签的可检索用户注释
- 超过 125 种带有保留时间的化合物

安捷伦 E&L PCDL 与 LC/TOF 和 Q-TOF 仪器的精确质量功能相结合, 能够实现:

- 使用仅 MS 和全离子 MS/MS 等多种数据采集模式**采集全谱非靶向数据**
- 通过精确质量数、保留时间、同位素模式和碎片离子确证**鉴定化合物**
- 对所采集的谱图与谱库谱图**进行假定匹配**, 无需分析源标准品
- 为更具针对性的筛查**创建定制 PCDL**
- 基于质谱数据和“分子式查找”算法**预测出疑似污染物列表**
- 通过靶向 MS/MS 和谱库搜索**确证污染物**并避免假阳性结果
- 利用“分子特征提取”或者“Profinder”从仅 MS 和自动 MS/MS 实验中**挖掘数据**, 并根据 PCDL 搜索结果预测化合物
- 利用 Mass Profiler 或 Mass Profiler Professional 软件的分子式生成和数据库搜索功能, **识别两组或多组样品之间的差异**
- **添加用户自己的化合物和谱库谱图**, 创建满足用户特定需求的 PCDL
- 使用新添加的 PCDL 化合物**执行回顾性数据分析**, 无需再次运行样品

无机元素分析方案



药品包装材料及医疗器械材料中含有的砷、镉、铬、镍、铅、锌等重金属元素不仅可能会引起药效降低，而且进入人体后因无法消化、排出，长期累积后会对人体造成损伤。加强对药品包装材料及医疗器械材料中金属元素含量的管控，提升金属元素检测能力，是药品一致性评价及关联评审和医疗器械报批的重要要求之一。针对这些元素分析，通常可采用原子吸收光谱 (AAS)、电感耦合等离子发射光谱 (ICP-OES)、电感耦合等离子质谱 (ICP-MS) 等。

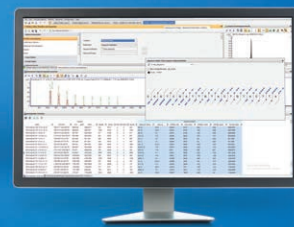
E&L 无机元素分析所面临的主要挑战是缺少标准方法，因此，开发具体的仪器方法，并优化仪器条件（不同质量数下灵敏度、标准曲线浓度、内标种类和浓度、雾化气流量、泵速、进样方式等），整个过程费时费力，且对分析人员要求很高。另外由于可提取溶剂种类多，可能需要发多种仪器方法，例如，针对碱性溶剂，需要考虑：如何配制标准系列，使其与样品基质匹配；针对高盐溶剂，需要考虑：因基质干扰不可直接进样，如何消除盐分基质影响；针对有机溶剂，直接进样时可能导致等离子体熄火，需要考虑：如何消除有机溶剂基质影响。

基于上述挑战，安捷伦推出了适用于无机元素分析的 ICP-MS 解决方案，适用于生产工艺组件（如硅胶管，过滤器，储液袋，连接组件等）及包装组件（如胶塞，西林瓶，塑料瓶等）相关生产工艺接触材料或产品包装材料的 E&L 分析；同时提供 E&L 食品包装材料 ICP-MS 解决方案。其“对号入座，拿来即用”，包括：

- 归类推荐对应仪器分析方法
 - 覆盖 E&L 典型基质：酸性、碱性、盐类、有机溶剂；典型浸出物药品
 - 覆盖 E&L 国内外元素分析需求：24、19、37、7
- 验证可靠的 UHMI、有机加氧等分析方法
 - 应对 E&L 高盐、有机溶剂等分析难题
 - 样品无需稀释，直接进样分析
- IntelliQuant 智能扫描及半定量方法
 - 助力 E&L 更多元素快速筛选
 - 无机可提取物鉴别
- 可靠合适的耗材
 - 避免引入新的污染

基质类型	元素类型	方法名称	样品举例	参考标准
常规分析 (pH = 2 HCl, 4% 乙酸)	24 元素	24 元素常规分析方法 (ISIS3 + SPS4 自动进样器)	塑料、胶塞、玻璃	ICH Q3D
		24 元素常规分析方法 (SPS4 自动进样器)		
		24 元素常规分析方法 (手动进样)		
	37 元素	37 元素常规分析方法 (ISIS3 + SPS4 自动进样器)	塑料、胶塞、玻璃 及样品前处理后酸性 基质样品	ICH Q3D (34) 药用玻璃指导原则 BPOG (酸性、碱性提取溶剂) USP661.1 (除 Ge) GB 31604.49-2016 ISO10993.18:2020
		37 元素常规分析方法 (SPS4 自动进样器)		
		37 元素常规分析方法 (手动进样)		
	19 元素	19 元素常规分析方法 (ISIS3 + SPS4 自动进样器)	玻璃	药用玻璃指导原则
		19 元素常规分析方法 (SPS4 自动进样器)		
		19 元素常规分析方法 (手动进样)		
	7 元素 (4% 乙酸基质)	7 元素常规分析方法 (ISIS3 + SPS4 自动进样器)	食品接触材料	GB 31604.49-2016
		7 元素常规分析方法 (SPS4 自动进样器)		
		7 元素常规分析方法 (手动进样)		
5% 葡萄糖注射液 (常规分析 + 葡萄糖 增敏抑制)	24 元素	24 元素 5% 葡萄糖注射液分析方法 (ISIS3 + SPS4 自动进样器)	塑料、胶塞、玻璃	ICH Q3D
		24 元素 5% 葡萄糖注射液分析方法 (SPS4 自动进样器)		
		24 元素 5% 葡萄糖注射液分析方法 (手动进样)		
	37 元素	37 元素 5% 葡萄糖注射液分析方法 (ISIS3 + SPS4 自动进样器)	塑料、胶塞、玻璃	ICH Q3D (34) 药用玻璃指导原则 USP661.1 (除 Ge)
		37 元素 5% 葡萄糖注射液分析方法 (SPS4 自动进样器)		
		37 元素 5% 葡萄糖注射液分析方法 (手动进样)		
	19 元素	19 元素 5% 葡萄糖注射液分析方法 (ISIS3 + SPS4 自动进样器)	玻璃	药用玻璃指导原则
		19 元素 5% 葡萄糖注射液分析方法 (SPS4 自动进样器)		
		19 元素 5% 葡萄糖注射液分析方法 (手动进样)		
50% 异丙醇 (有机加氧)	24 元素	24 元素 50% 异丙醇分析方法 (手动进样)	塑料、胶塞或样品 前处理后有机基质 样品	ICH Q3D ICH Q3D (34) USP661.1 (除 Ge) BPOG (有机类提取溶剂)
	36 元素 (37 除硅)	36 元素 50% 异丙醇分析方法 (手动进样)		
pH = 9.5 磷酸 缓冲盐 (UHMI)	24 元素	24 元素 PH = 9.5 磷酸缓冲盐分析方法 (ISIS3 + SPS4 自动进样器)	塑料、胶塞、玻璃	ICH Q3D
		24 元素 PH = 9.5 磷酸缓冲盐分析方法 (SPS4 自动进样器)		
		24 元素 PH = 9.5 磷酸缓冲盐分析方法 (手动进样)		
	36 元素 (37 除钾)	36 元素 PH = 9.5 磷酸缓冲盐分析方法 (ISIS3 + SPS4 自动进样器)	塑料、胶塞、玻璃 及样品前处理后含 高盐样品	ICH Q3D (34) 药用玻璃指导原则 USP661.1 (除 Ge) ISO10993.18:2020
		36 元素 PH = 9.5 磷酸缓冲盐分析方法 (SPS4 自动进样器)		
		36 元素 PH = 9.5 磷酸缓冲盐分析方法 (手动进样)		
18 元素 (19 除钾)	18 元素 PH = 9.5 磷酸缓冲盐分析方法 (ISIS3 + SPS4 自动进样器)	玻璃	药用玻璃指导原则	
	18 元素 PH = 9.5 磷酸缓冲盐分析方法 (SPS4 自动进样器)			
	18 元素 PH = 9.5 磷酸缓冲盐分析方法 (手动进样)			
0.9%氯化钠注射液 (UHMI)	24 元素	24 元素 0.9% 氯化钠注射液分析方法 (ISIS3 + SPS4 自动进样器)	塑料、胶塞、玻璃	ICH Q3D
		24 元素 0.9% 氯化钠注射液分析方法 (SPS4 自动进样器)		
		24 元素 0.9% 氯化钠注射液分析方法 (手动进样)		
	36 元素 (37 除钠)	36 元素 0.9% 氯化钠注射液分析方法 (ISIS3 + SPS4 自动进样器)	塑料、胶塞、玻璃 及样品前处理后含 低盐样品	ICH Q3D (34) 药用玻璃指导原则 USP661.1 (除 Ge) ISO10993.18:2020
		36 元素 0.9% 氯化钠注射液分析方法 (SPS4 自动进样器)		
		36 元素 0.9% 氯化钠注射液分析方法 (手动进样)		
	18 元素 (19 除钠)	18 元素 0.9% 氯化钠注射液分析方法 (ISIS3 + SPS4 自动进样器)	玻璃	药用玻璃指导原则

专为质谱设计的统一 MassHunter 平台



MassHunter 强大之处包括：

- 对于 LC/MS、GC/MS、ICP-MS 和 CE/MS 采用通用的操作界面
- 针对特定应用设计的强大软件，适用于您的特定工作流程
- 集成式数据分析能够大大减少重复工作和导入/导出
- 可采用多种方式轻松定制报告

MassHunter 套装还包括针对特定应用设计的强大软件，例如 BioConfirm、个人化合物数据库与谱库 (PCDL)、METLIN，甚至还可以集成第三方软件（如 Skyline）。MassHunter 将助您轻松将分析结果转变为答案。

安捷伦自动化 E&L 样品前处理 解决方案



有机 E&L 的种类和数量异常庞大，检测材料基质复杂，且某些有机物在浸提液中的含量较小，给定性和定量工作带来挑战，因此需要针对不同的 E&L 检测要求选择合适的样品前处理方法。通常需采用液液萃取、SPE 及氮吹浓缩。传统的这些样品前处理操作均以手动或者半自动化方式进行，需要投入大量人力和时间。由于样品前处理受操作人员的影响非常大，因此很难控制分析偏差和保证一致性。目前，在气质联用、液质联用仪器分析系统的合规可追溯性方面越来越完善的情况下，也迫切需要提高样品前处理过程的合规可追溯性，增强整个分析流程的合规可追溯能力。此外，近几年的“新冠”疫情也对需要大量人工操作的样品前处理模式也提出了更大的挑战。

安捷伦推出的自动化 E&L 样品前处理解决方案，有机会在如下方面解决上述问题：

- 通过自动化样品处理方案提高对分析结果的信心
- 减少手动操作的影响，以改善结果的一致性及其可靠性
- 整合自动化样品处理系统与软件系统，提高数据可追溯性
- 确保 24 小时/365 天，在无人值守或少人值守的情况下，不间断分析
- 提高样品处理效率



配备 Agilent CTC PAL3 系列 II 样品处理平台的 Agilent 8890/7000 气质联用系统

自动化 E&L 样品前处理方案可以灵活采用如下配置。

自动化液液萃取

- 借助脚本，由大体积加液模块从装有萃取溶剂的瓶内精确移取一定量的萃取溶剂加入样品瓶中，然后移动样品瓶到涡旋混合模块液液萃取一定时间，然后可以选择移取上层或下层萃取液进行进一步的操作
- 在涡旋液液萃取后可以选择移取萃取液到另一个样品中加内标；如果萃取液不够澄清，则可以先将样品瓶至离心机离心，然后再移取萃取液加内标
- 与气质联用系统的 MMI 进样口结合使用液液萃取，可以在不氮吹的情况下分析更低浓度的高毒性 E&L 化合物

自动化离心

- 通过脚本让将需要离心的样品瓶移至离心机模块进行离心

自动化 SPME Arrow 适用于选择性分析高毒性低含量的 SVOC 且具有自动干吹功能

- 采用代表新一代 SPME 技术的 SPME ARROW，克服了传统 SPME 纤维头的缺点，因为：该产品采用金属材质的 SPME 纤维头，机械性能大大增强；前端采用箭型端头，更容易插入样品瓶垫和进样口隔垫，使用寿命延长 3 倍以上；采用更长、更厚的涂层，增加了吸附容量，从而大大提高了检测灵敏度，可实现更低的 LOQ
- 采用萃取头自动干吹模块，可去除 Arrow 表面附着的水分并使萃取头快速冷却，在延长萃取头寿命的同时，可减少人工干预的需要
- 通过自动干吹和老化，有效避免实验室空气中的有机物吸附于 Arrow 萃取头上而干扰分析结果，获得更出色的分析重复性

自动化配标

- 自动配制标样，确保标准曲线重复性和线性，数据更准确
- 借助专用脚本，方便配标
- 尤其适用于非常贵的标样，更省成本



所需配置:

- 1 个小体积和 1 个大体积的进样模块
- 快速洗针模块
- 溶剂模块
- Vortex 混合模块
- 脚本

自动化添加内标

- 在需要添加内标的步骤种，借助脚本，使标准进样模块从装有内标的样品瓶中精确移取一定量的内标液加入样品瓶中

通过控制脚本，实现在一次运行的同时进行下一个样的品前处理操作，大幅节省时间。MassHunter 软件不仅完全控制安捷伦气质联用液质联用系统，而且能够同时控制并追踪 PAL3 II 的样品前处理及配标过程，提供更多样品前处理可追溯记录。

安捷伦 E&L 全流程应用咨询服务



安捷伦售后应用服务致力于真正解决您的应用难题，针对 E&L 应用解决方案提供从方法转移到数据报告的全流程方案，尽可能满足您的预期。

- 专业的服务团队：团队成员有丰富的行业应用经验，并经过专业技能培训，持证上岗
- 清晰的服务流程：在服务准备、客户需求分析确认、技术实施、上门服务的各个环节均致力于实现全流程的标准化
- 确保服务质量是安捷伦售后应用服务持续不变的追求，客户获得的不仅仅是实验结果，同时能获得可复制的测试能力

安捷伦 E&L 应用服务由授权资质的工程师提供，全流程指导实验人员完成方法开发确认，各项质量控制指标满足标准要求，服务内容包括：

- 标准样品配制
- 仪器状态确认
- 采集方法转移和优化
- 定量方法的建立
- 质量控制指标计算
- 出具分析报告
- 讲解每个流程中的关键因素

通过该应用服务，客户实验室能够即刻开展分析实验工作，而且分析人员能够快速获得：

- 直接调用采集分析方法，顺利开展样品分析检测
- 直接调用定量方法，快速得到样品计算结果
- 学习质量控制自动计算，快捷、准确、高效地完成数据分析工作
- 学习全流程方法开发，套用到其他项目方法的开发确认

通过安捷伦专业的“交钥匙”式全流程应用服务，助您在实验室获得完美的测试结果，确保高品质的日常运行！

查找当地的安捷伦客户中心：

www.agilent.com/chem/contactus-cn

免费专线：

800-820-3278, 400-820-3278 (手机用户)

联系我们：

LSCA-China_800@agilent.com

在线询价：

www.agilent.com/chem/erfq-cn



微信搜一搜

安捷伦视界

www.agilent.com

DE.07599832

安捷伦对本资料可能存在的错误或由于提供、展示或使用本资料所造成的间接损失不承担任何责任。

本文中的信息、说明和技术指标如有变更，恕不另行通知。

© 安捷伦科技（中国）有限公司，2023
2023年2月，中国出版
5994-5646ZHCN

