

安捷伦案例研究：E&L 解决方案

“可沥滤物分析方案”助力医疗器械生物学评价

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，二类和三类医疗器械报批同样需要可沥滤物研究检测报告。

安捷伦公司的跨多平台 (气质联用、液质联用、ICP-MS) 可提取物与可浸出物/可沥滤物解决方案，其超过 2000 种 E&L 高关注化合物的完整性筛查和定量分析方案，帮助我们的客户快速建立更高效、可靠的分析方法。

在谈到开展医疗器械检测业务时，已超过 150 年历史全球知名检测认证机构化学实验室经理说道：“医疗器械监管法规 (Medical Device Regulation, 简称 MDR) 要求医疗器械进行生物学评价。生物学评价资料包括产品所用材料在设计 and 生产过程中可能产生的析出物、降解产物、加工残留物、与医疗器械直接或间接接触的包装材料等相关信息。通过各种技术手段对医疗器械进行化学表征是获得这些相关信息的重要手段。做化学表征的目的是为了减少或代替动物实验。如果通过化学表征鉴定后的物质进行毒理评估是安全的，那么就不用再做动物实验。随着市场上对化学表征代替动物实验的需求逐渐增加，化学表征的检测业务也随之增加。”

该化学实验室经理说道：“从检测业务的一开始我们就使用了安捷伦的 E&L LC/MS/MS 解决方案，显著地节省了时间和人力成本。”

化学实验室经理还谈到安捷伦在 E&L 领域深耕多年，结合行业实际需求和相关法规要求，利用安捷伦特有的多平台优势，开发跨平台全套的 E&L 解决方案，平台包括顶空、GC/MS、GC/FID、GC/MS/MS、LC/MS/MS、LC/QTOF、ICP-MS，尽可能覆盖可沥滤物研究需要重点关注的物质。我们第一个引用的安捷伦 LC/MS/MS E&L 方案对医疗器械可沥滤物中的近 400 个 E&L 化合物进行快速筛查和定量，节省了我们的开发方法所需的费用 (仪器运行、标品、试剂等) 和时间，同时提高检测效率，两个大方法检测近 400 个



全球知名检测认证机构测试中心化学实验室 (部分)

化合物，大大节省了单一样品的分析成本，大幅提升了分析通量。

之后，我们又引进了安捷伦 LC/QTOF 解决方案，能帮助我们快速识别出检测样品中的未知组分。同时使用 LC/QTOF 和 LC/MS/MS 两种检测手段，可以更好地兼顾灵敏度、覆盖范围及数据处理便利性等多种因素，从而更快更好地鉴定出更多相关物质，并参照安捷伦针对未知物组分的鉴定流程把时间精力集中在未识别组分上。对于完成鉴定的组分又可以更新到 LC/MS/MS 和 LC/QTOF 方案中，这样经过循环，整个可沥滤物的研究越来越完善。化学实验室经理提到，“相比之下，这至少节约了 50% 以上的时间。而

在人力方面，引入解决方案后，分析周期从 4-6 周缩短到了 3 周以内，从而节省了分析人员的精力，使他们能够投入到其他项目中。”

此外，测试周期的缩短不仅提高了数据的可靠性，还降低了定性等级不高时因需购买标准品进行进一步定性和定量分析的可能性。结果表明，引入解决方案后，分析数据的质量和可靠性均得到了显著提升，定性结果更为准确，降低了重复工作的可能性，为毒理评估提供了更可靠的数据基础。

最后化学实验室经理强调：我们 E&L 检测业务效率大幅提升归功于安捷伦团队，从业务开展前的调研、投资第一套设备 (LC/MS/MS)，到继续投资 LC/QTOF 和 GC/MS 整个过程，安捷伦公司不仅提供了差异化的解决方案，还给予了非常大的支持。在谈到对未来 E&L 分析检测的展望时，化学实验室经理说道：“和安捷伦公司继续紧密合作，继续扩充 E&L 数据库。在 MDR 法规生效后，E&L 分析检测业务会持续的增加，我们也将继续在分析设备上的投资。”

更多内容请点击查看：

[安捷伦可提取物与可浸出物/可沥滤解决方案](#)

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

www.agilent.com

DE80313349

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、说明和指标如有变更，恕不另行通知。

© 安捷伦科技 (中国) 有限公司, 2024
2024 年 4 月 17 日, 中国出版
5994-7378ZHCN