

美国药典(USP)和国际协调会议(ICH)制定的新指导方针已经促使制药和营养行业为药物和原材料的金属分析提供准确、可量化的结果。USP <232>概述了医药产品中砷、镉、铅和汞的新限值，该程序的重点是利用 ICP-MS 分析低水平杂质。依据 USP <232>元素杂质标准，SPEX 公司增加了系列标准物质，这些标准物质可作为校准或检查标准，来验证口服每日剂量接触量、肠外成分限值或肠外每日剂量接触量以及吸入成分限值或每日剂量。SPEX 公司在生产高质量痕量金属标准物质方面的丰富经验，加上您的 ICP-MS 分析，将确保您的机构将继续遵守新的和变化的法规。

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
钨	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

肠外 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

肠外 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

肠外 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

肠外 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 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

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 2

USP 232 Revision 40, Inhalation 2B, Mix 2

金	Au	Gold	1 mg/kg
铱	Ir	Iridium	1 mg/kg
钨	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

口服药杂质元素 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

口服药杂质元素 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/肠外杂质元素 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

肠外杂质元素 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

肠外杂质元素 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 标样 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

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

稀有金属元素杂质B（含钌）

Global/ICH Precious Metal Impurities B (with Os)

铱	Ir	Iridium	100mg/kg
钌	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

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

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

EFFICIENCY

SPEXInorganics



公司网站



仪器信息网展厅

南京效率科技有限公司 美国 SPEX 中国区代理

地址: 南京市山西路 57 号工贸大厦八层 828 室 邮编: 210009 电话: 025-85425689 85423864

传真: 025-85423864 E-mail: effinj@163.com Http://www.efficiency.com.cn efficiency.instrument.com.cn

(相关认可证书, 请见下页。)



Accredited Reference Material Producer

A2LA has accredited

SPEX CERTIPREP GROUP, LLC.

Metuchen, NJ

This accreditation covers the specific materials listed on the agreed upon Scope of Accreditation.
This producer meets the requirements of ISO 17034:2016 *General Requirements for the Competence of Reference Material Producers*. This accreditation demonstrates technical competence for a defined scope and the operation of a quality management system.

Presented this 5th day of January 2017.



President and CEO
For the Accreditation Council
Certificate Number 2495.01
Valid to January 31, 2019
Revised January 30, 2018

For reference materials to which this accreditation applies, please refer to the reference material producer's Scope of Accreditation.

美国实验室认可协会（A2LA）标准物质生产商认可证书（依据规范 ISO 17034:2016）



Accredited Laboratory

A2LA has accredited

SPEX CERTIPREP GROUP, LLC.

Metuchen, NJ

for technical competence in the field of

Chemical Testing

This laboratory is accredited in accordance with the recognized International Standard ISO/IEC 17025:2005 *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*. This accreditation demonstrates technical competence for a defined scope and the operation of a laboratory quality management system (refer to joint ISO-ILAC-IAF Communiqué dated 8 January 2009).

Presented this 5th day of January 2017.



President and CEO
For the Accreditation Council
Certificate Number 2495.02
Valid to January 31, 2019

For the tests to which this accreditation applies, please refer to the laboratory's Chemical Scope of Accreditation.

美国实验室认可协会（A2LA）测试实验室认可证书（依据规范 ISO/IEC 17025:2005）