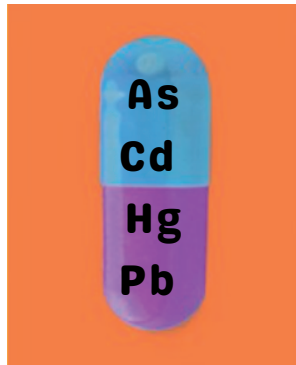




โลหะหนักในผลิตภัณฑ์ยาและ
อาหารเสริม
USP <232> <233> <2232>

USP <232> Elemental Impurities - Limits and ICH Q3D

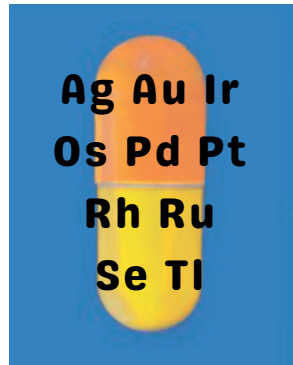
U.S PHARMACOPEIAL AND INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION
 ระบุถึงชนิดและปริมาณของโลหะหนักสูงสุดที่ยอมรับได้ในผลิตภัณฑ์ยา โดยแบ่งตามลักษณะการใช้ยาดังนี้



Class 1
 เป็นพิษสูง อาจปนเปื้อนจากวัตถุดิบ



Class 2A
 มีโอกาสปนเปื้อนสูง



Class 2B
 มีโอกาสปนเปื้อนต่ำ



Class 3
 เป็นพิษต่ำ

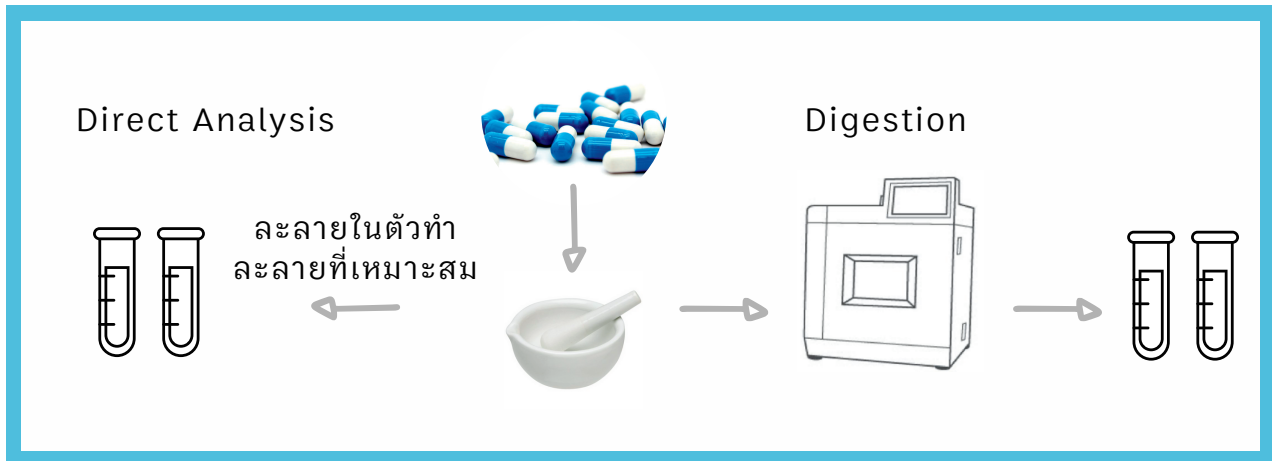
Element	Class	Oral drug products (µg/g)	Parenteral drug products (µg/g)	Inhalation drug products (µg/g)
Cd	1	5	2	2
Pb	1	5	5	5
As (Inorganic)	1	15	15	2
Hg (Inorganic)	1	30	3	1
Co	2A	50	5	3
V	2A	100	10	1
Ni	2A	200	20	5
Tl	2B	8	8	8
Au	2B	100	100	1
Pd	2B	100	10	1
Ir	2B	100	10	1
Os	2B	100	10	1
Rh	2B	100	10	1
Ru	2B	100	10	1
Se	2B	150	80	130
Ag	2B	150	10	7
Pt	2B	100	10	1
Li	3	550	250	25
Sb	3	1200	90	20
Ba	3	1400	700	300
Mo	3	3000	1500	10
Cu	3	3000	300	30
Sn	3	6000	600	60
Cr	3	11000	1100	3

Table : PDE for element impurities of Drug products

USP <233> Elemental Impurities - Procedures

U.S. PHARMACOPEIAL

ระบุถึงขั้นตอนในการตรวจสอบหาปริมาณโลหะหนักในผลิตภัณฑ์ยาด้วยเทคนิค ICP-OES และ ICP-MS



iCAP RQ™ ICP-MS

- ✓ มีความถูกต้อง แม่นยำสูง
- ✓ วิเคราะห์ได้ในปริมาณต่ำ
- ✓ สะดวก รวดเร็ว
- ✓ โปรแกรมรองรับ 21 CFR PART 11 และ QUALITY CONTROL



iCAP™ PRO series ICP-OES

USP <2232> Elemental Contaminants in Dietary Supplements

U.S. PHARMACOPEIAL

ระบุปริมาณของ As Cd Pb Hg สูงสุดที่ยอมรับได้ในผลิตภัณฑ์อาหารเสริม โดยทดสอบตามมาตรฐาน USP <233>



ในการเลือกเทคนิคสำหรับการวิเคราะห์โลหะหนัก ต้องคำนึงถึงขีดจำกัดความสามารถของเครื่องมือ และ Target Limit หรือ Target Concentration โดยสามารถคำนวณได้จาก

$$J \text{ Value (w/w)} = \frac{\text{PDE}}{\text{Maximum Daily Dose} \times \text{Dilution Factor}}$$

PHARMACEUTICAL QUALITY CONTROL TESTING

- Volatile Organic Impurities - HS GC-FID, HS GC-MS
- Semi-Volatile Organic Impurities - GC-MS/MS
- Non-Volatile Organic Impurities - LC-MS/MS



TRACE™ 1300 Series
GC



TSQ™ 9610 Triple
Quadrupole GC-MS/MS



Orbitrap Exploris 120 MS



TSQ Quantis™
Triple Quadrupole MS

สอบถามรายละเอียดและติดตามกิจกรรมของทางบริษัทได้ที่



บริษัท ชายน์ สเปค จำกัด
เลขที่ 10 ซอยกาญจนาภิเษก 0010 แยกสอง
แขวงบางแค เขตบางแค กรุงเทพฯ 10160
TEL : (66) 2 454-8533



WWW.SCISPEC.CO.TH



/SCISPEC



CRM@SCISPEC.CO.TH



@SCISPEC