



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения



RegLek

Сравнительная оценка методов определения тяжелых металлов и мышьяка в лекарственном растительном сырье

Щукин Виктор Михайлович

Эксперт 1-й категории лаборатории нанолекарств,
препаратов для клеточной и генотерапии
Испытательного центра экспертизы качества
лекарственных средств

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«**Научный центр экспертизы средств медицинского применения**»
Министерства здравоохранения Российской Федерации



Фармакопейные методы элементного анализа ЛРС

- атомно-абсорбционная спектрометрия: пламенная (ААС) и с электротермической атомизацией (ЭТААС)
- оптическая атомно-эмиссионная спектрометрия с индуктивно связанной плазмой (ИСП-ОЭС)
- масс-спектрометрия с индуктивно-связанной плазмой (ИСП-МС)



Пробоподготовка для элементного анализа ЛРС

- **Микроволновая система**
- **«Сухая» минерализация**
- **«Мокрая» минерализация**

Концентрация элементов в испытуемом растворе

Pb ≤ 120-240 мкг/л,

Cd ≤ 20-40 мкг/л,

As ≤ 10-20 мкг/л,

Hg ≤ 2-4 мкг/л



Динамический диапазон измерения





Характерные диапазоны пределов обнаружения основных спектральных аналитических методов





Пределы обнаружения некоторых элементов-токсикантов спектральными аналитическими методами (литературные данные и реальные ПКО для растворов ЛРС), ррб (мкг/л)

Элемент	ААС	ААС с генерацией гидридов	ЭТААС	ИСП-ОЭС	ИСП-МС
As	150	0,03	0,05	1 (10)	0,0006 (0,3)
Cd	0,8	-	0,002	0,1 (10)	0,00009 (0,4)
Hg	300	0,009	-	1 (20)	0,016 (0,04)
Ni	6	-	0,07	0,5	0,0004
Pb	15	-	0,05	1 (10)	0,00004 (0,1)
Fe	5	-	0,06	0,1	0,003
Cu	1,5	-	0,014	0,4	0,0002
Zn	1,5	-	0,02	0,2	0,0003
Pd	30	-	0.09	2	0.0005
Cr	3	-	0.04	2	0.0002
Se	100	0.03	0.05	2	0.0007



Основные недостатки/достоинства методов

Атомная адсорбция с графитовой печью (ЭТААС)

Недостатки	Достоинства
Медленная скорость анализа (~3 часа/элемент)	Низкая стоимость оборудования
Необходимость использования приставки для генерации гидридов при анализе ртути	Большой опыт использования
Необходимость использования присадок для горения	Низкие пределы обнаружения с использованием приставки для генерации гидридов



Основные недостатки/достоинства методов

Атомная эмиссия с индуктивно-связанной плазмой (ИСП-АЭС)

Недостатки	Достоинства
Высокая стоимость оборудования и расходных материалов	Высокая скорость анализа (~15 минут образец)
Необходимость использования приставки для генерации гидридов при анализе ртути	Низкие пределы обнаружения
Большое влияние матричных эффектов	Широкий рабочий аналитический диапазон



Основные недостатки/достоинства методов

Масс-спектрометрия с индуктивно-связанной плазмой (ИСП-МС)

Недостатки	Достоинства
Очень высокая стоимость оборудования и расходных материалов	Высокая скорость анализа (~15 минут образец)
Необходимость сильного разбавления пробы (ограничение по валовому солевому составу)	Очень низкие пределы обнаружения
	Широкий рабочий аналитический диапазон

Спасибо за внимание!



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения