

# SCIEX 中国药典新规定的完整解决方案



# 前言

中医药是中华民族的文化瑰宝，国家近年来鼓励和大力支持中医药的传承和创新，中共中央国务院 2019 年发布了关于促进中医药传承创新发展的意见，目的是健全中医药服务体系，发挥中医药在维护和促进人民健康中的独特作用。而大力推动中药质量的提升和产业高质量发展是推动中医药事业发展的基本保障。植物类药材或饮片测定禁限用农药残留已成必然。

2020 版中国药典中药农残通则中 2341 测定法中基于液质方法对中药中农残、中药中真菌毒素、阿胶含量进行检测，包括第五法中强制检测的 30 种农残、10 种真菌毒素和龟甲胶和鹿角胶；以及第四法中供参考的 523 种基于液质方法的农药检测。预期该标准在 2020 年底全面执行，其中中药材中 30 种农残和 10 种真菌毒素检测项目为强制检测项目，只有不到一年的准备时间，因此中药企业、第三方检测机构以及地方药检所购买液质成为必然。

## 中国药典对中药农残检测方法的发展历程

- 2000 年首次规定部分有机氯农药残留的测定方法
- 2015 年引入了第四法质谱法
- 2019 年 8 月，国家药典委员会连续公示了涉及中药材及饮片中有毒和有害物质《0212 药材和饮片检定通则、2341 农药残留量测定法》修订草案
- 新增 2341 农药残留量测定法中第五法，加入 33 种禁用农药，并规定植物类中药材及饮片中禁用农药不得检出（低于定量限），其中 30 种农药推荐用液质联用（LC-MS/MS）检测
- 修订了 2341 农药残留量测定法的第四法，将多农残液质联用（LC-MS/MS）测定方法由 155 种扩增至 526 种
- 2020 版药典中药材液质检测项目要求
- 中药材及饮片中 30 种农残液质测定方法（0212 通则要求，强制检测）
- 中药中 523 种农残液质筛查法（2341 农药残留量测定法，非强制检测）
- 中药中 10 种真菌毒素液质测定法（2351 真菌毒素测定法强制检测）
- 阿胶测定法（通则 0512 和通则 0431 测定强制检测）

2020 版药典对于很多中药材企业是极具挑战的，合规合法前提下的方法建立验证、仪器耗材选择、实验室偏差的出现与解决，加之中药痕量分析、基质多样复杂，选择可靠的分析方案尤为重要。

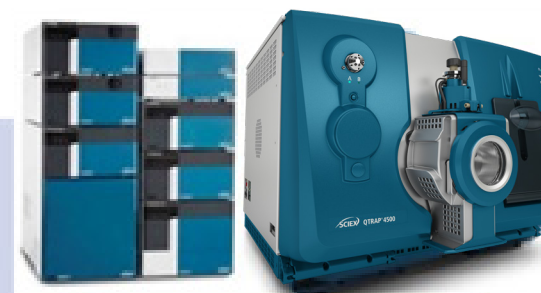
# 我们的整体解决方案

SCIEX 在质谱研发领域的专业度、合规性以及质谱的高灵敏度、稳定性好、皮实耐用等特点以及其良好的声誉，使得其备受用户所推崇。SCIEX 针对 2020 版中国药典中有关中药材及饮片中农残、真菌毒素以及阿胶液质检测提供包含仪器、耗材信息、前处理方法、检测方法等一套完整的解决方案。

由于中药材基质复杂，对灵敏度、结果准确度、稳定性和结果重现性等会产生不利影响，而 SCIEX 液质在质谱行业内以抗污染能力强、耐脏、稳定、基质中灵敏度高、尤其低浓度检测准且稳定重现等特点著称，为简化前处理步骤给出可靠的结果，提供工作效率提供了便利，因此中药材及饮片中农残、真菌毒素以及阿胶的制标单位会优先选择采用 SCIEX 液质进行方法开发。



样品前处理



液质联用系统



合规软件  
结果报告

# 样品前处理

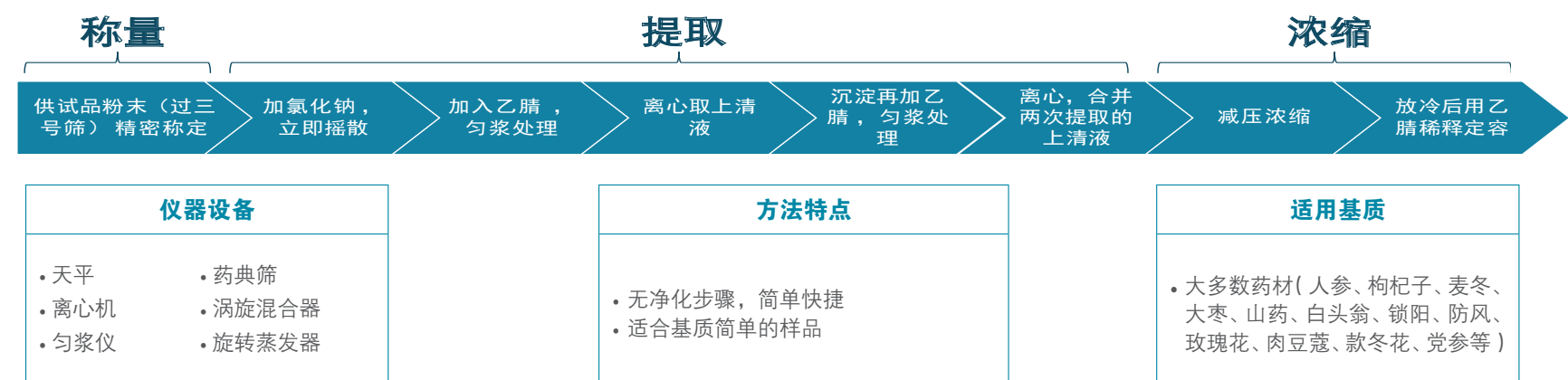
样品前处理在整个液质分析过程中通常是一个既耗时又极易引起误差的步骤，处理过程的好坏会直接影响最终分析结果，一般 60% 以上的工作和费用花费在样品前处理上。中药样品通常含有碳水化合物，色素，有机酸，脂肪酸等成分，这些基质成分会对农残的分析产生干扰。

针对 33 种禁用农药，2341 测定法第五法介绍了三种前处理方式

前处理方式	方法特点	优势	缺点
直接提取法	无净化步骤，适合基质简单的样品 操作简单快捷	均浆破壁提取效果好	大量样品进样后可能会污染质谱仪
快速样品处理法 ( Quick, Easy, Cheap, Effective, Rugged, Safe, QuEChERS 法 )	适合部分含碳水化合物，以及含有一点有机酸、色素的样品净化	溶剂消耗量小，可同时处理大批量样品，适合大部分中药基质 样品前处理步骤与 2341 第四法测定 526 种农残是一致的，可共用一个样品前处理方法	配置基质标曲，需额外多制备平行样品
固相萃取	适合含高油脂，挥发油、以及色素、有机酸含量高的样品净化	净化效果好，基质效应小	试剂消耗大

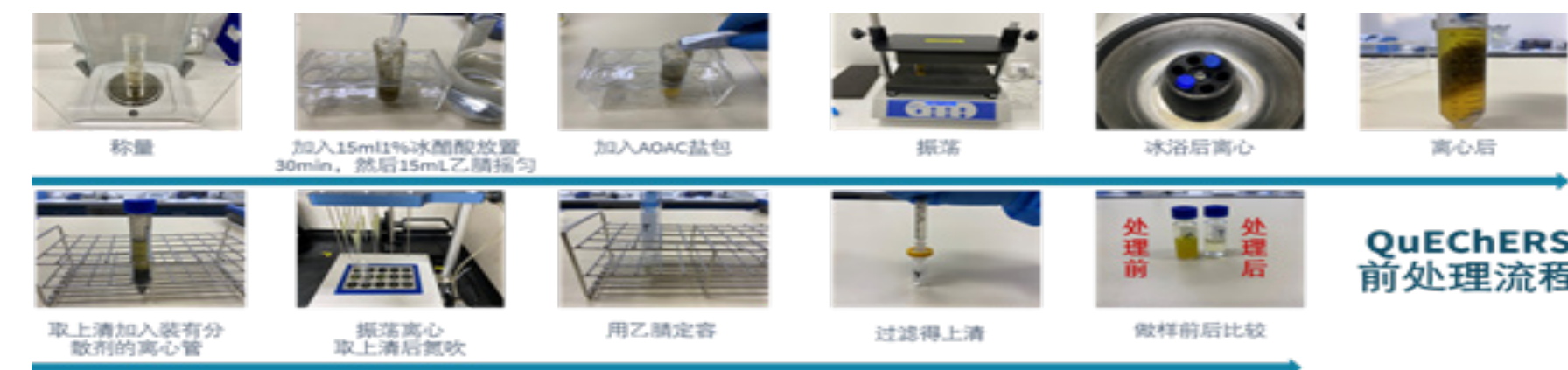
## 流程展示

直接提取（需要仪器抗污染能力强）



# 样品前处理

快速样品处理法 QuEChERS





# 样品前处理

固相萃取

直接提取法

固相萃取

固相萃取方法	仪器设备	方法特点	适用基质
分散净化管	天平 / 药典筛 / 离心机 涡旋混合器 / 匀浆仪 旋转蒸发器 / 固相萃取装置	净化效果相对较好， 但步骤繁琐	样品基质较为简单，有少许杂质干扰（五味子），有少许色素干扰（菊花）
HLB 固相萃取柱			有大量杂质，尤其是挥发油干扰（陈皮、甘草、丁香）
GCB-NH <sub>2</sub> 固相萃取柱			基质复杂，叶绿素等色素较多（金银花、桑叶、银杏叶、姜黄、茶叶）

## 2341 农药残留测定法

第五法 药材及饮片 (植物类) 中禁用农药 多残留测定法	供试品溶液的制备 (样品前处理)	产品描述		货号
		1. 直接提取法		
		2. 快速样品处理法 (QuEChERS 法)	6 g MgSO <sub>4</sub> , 1.5 g CH <sub>3</sub> COONa	MS-MG5052
			900 MgSO <sub>4</sub> , 300 mg C18, 300 mg PSA, 300 mg Silica, 90 mg PC	MS-9PP0268
		3. 固相萃取法 方式一	1200 mg MgSO <sub>4</sub> , 300 mg PSA, 100 mg C18	MS-9PA1233
	3. 固相萃取法 方式二	Cleanert PEP (200 mg, 6 mL)	PE2006	
3. 固相萃取法 方式三	Cleanert PC/NH <sub>2</sub> 500mg/500mg/6mL	PN0006		
	仪器方法	色谱柱	货号	
	液质联用 (LC-MS/MS) 法	Kinetex C18 (100 × 2.1 mm, 2.6 μm)	00D-4462-AN	
	气质联用 (GC-MS) 法	ZB-50 (30m × 0.25mm × 0.25 μm)	7HG-G004-11	

## 2351 真菌毒素测定法

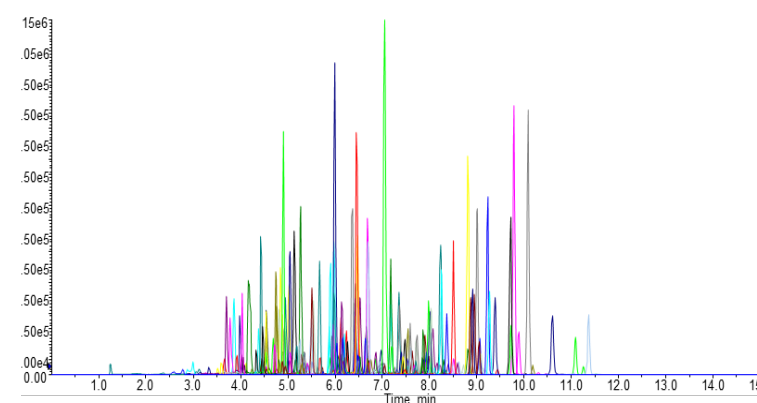
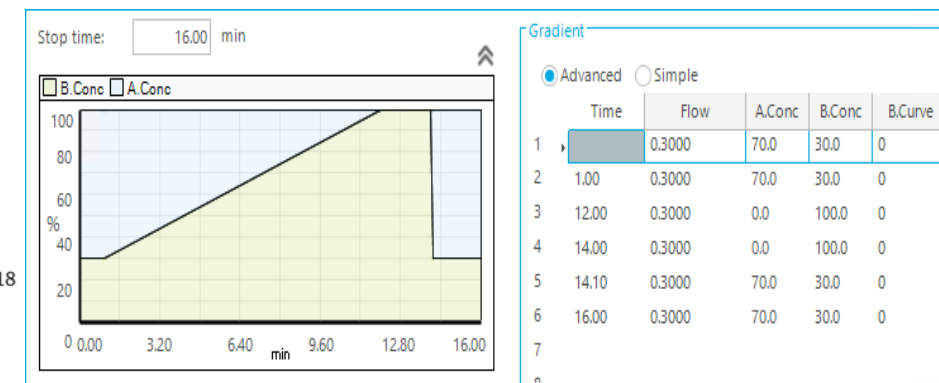
中药中 10 种真菌毒素 液质测定法	供试品溶液的制备		产品描述	货号
	(样品前处理)	固相萃取法	Cleanert PEP-2 (60 mg, 3 mL)	PE0603-2
	仪器方法		色谱柱	货号
液质联用 (LC-MS/MS) 法		Kinetex C18 (100 × 2.1 mm, 1.7 μm)	00D-4475-AN	

# 液质联用平台

SCIEX 实验室可为广大用户提供液相方法，质谱方法，定量方法等，可实现方法一键转移。



Phenomenex Kinetex C18  
100×2.1 mm, 2.6 μm  
货号 00D-4462-AN



对 30 种禁用农药进行高灵敏度 (1 μg/kg)、快速 (10 min) 分析

方法定量限满足且远远优于通则定量限要求，满足新版药典对禁用农药的检测要求。

# 液质联用平台

## 轻松处理严苛基质的液质联用平台

SCIEX Triple Quad™ 3500/4500 系统采用了创新的 Turbo V™ 离子源和 QJet™ 离子导向器设计以及性能出色的脉冲计数检测器，不仅能延长正常运行时间，还能够轻松处理严苛基质，实现优异的稳定性和耐用性和可靠性，为禁用农药的分析检测保驾护航。

## 仪器长期耐用

使用非常复杂的基质进行非常多次的连续进样，绘制了添加化合物的峰面积和进样次数变化对比图，SCIEX 质谱检测系统在复杂基质、大样本量进样情况下，检测信号强度仅有很小的变化

直接提取法——红茶基质中农残检测

# 液质联用平台

直接提取法——中药菊花基质中 30 种农残一同检测示例数据

## 一键式流程化软件

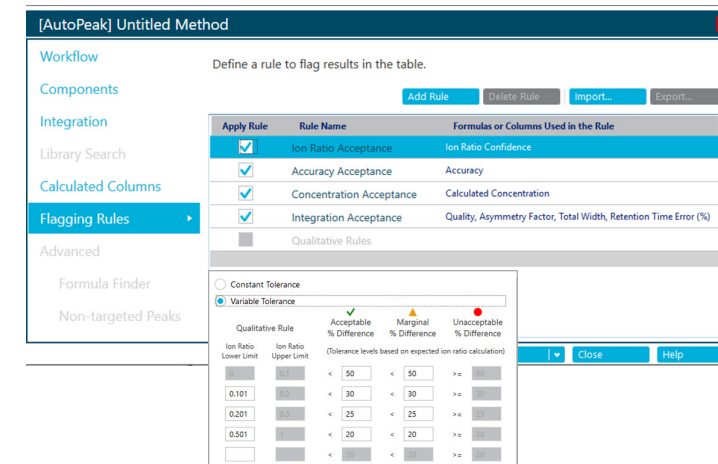
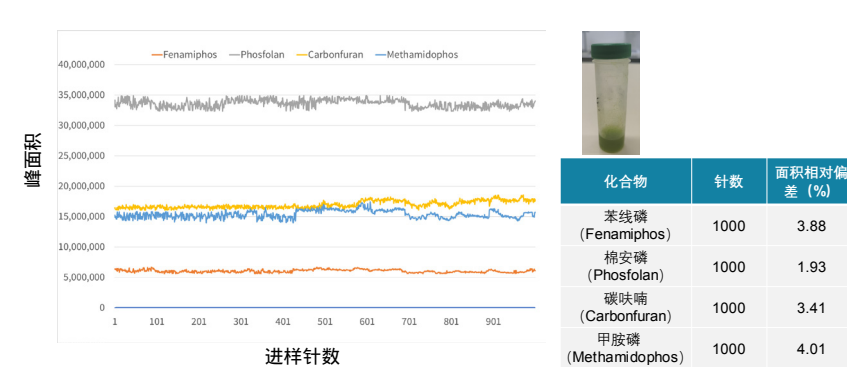
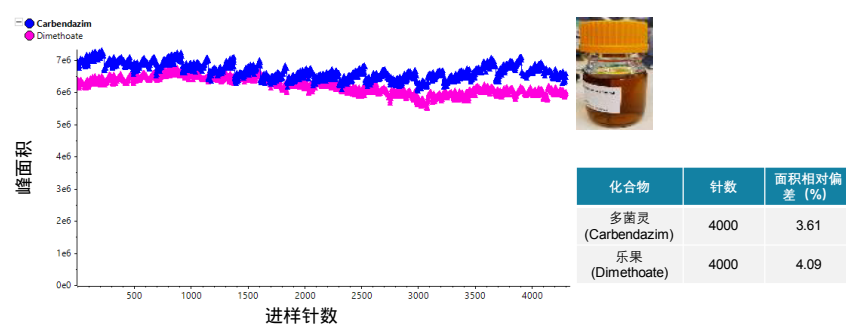
分析多农残数据的得力助手，导向化的操作流程，只需设置一次，能自动进行离子对丰度比、准确度，浓度限量的判断，极大提升使用体验。



Turbo V™离子源

Q Jet™离子导向器

AcQuRate™脉冲计数检测器



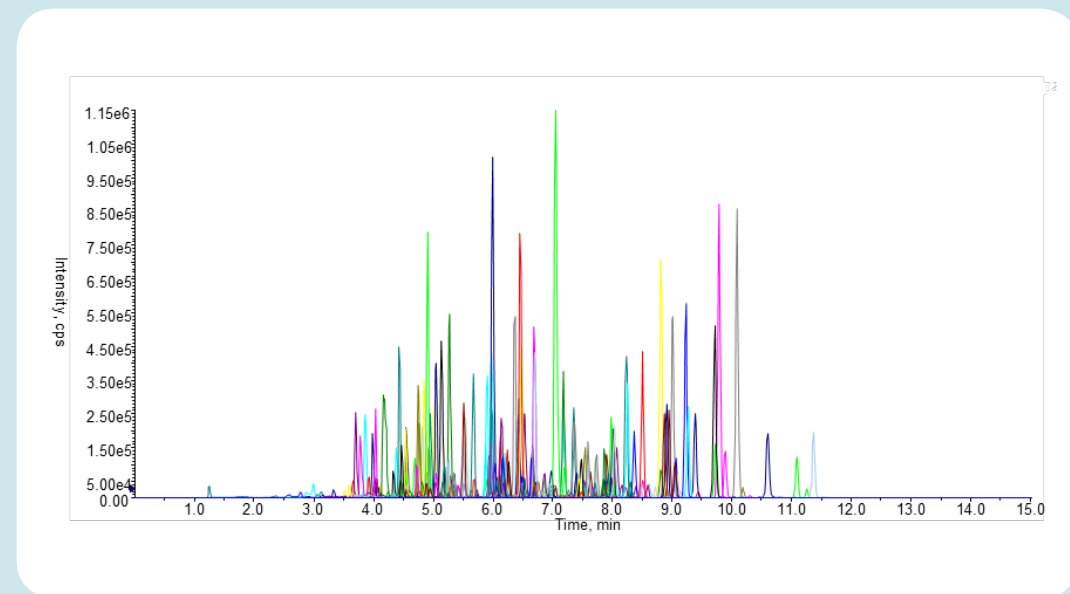
离子对峰度比设置界面

# 液质联用平台

## 智能的分时间段多反应监测 ( Scheduled MRM™ ) 采集模式

Scheduled MRM™ 采集模式能自动调整监测窗口，利用智能的 Scheduled MRM™ Pro 算法能生成一次分析几千个 MRM 离子对的方法，允许监测更多 MRM 离子对，并同时保证定量分析的灵敏度和重现性。

在 Scheduled MRM™ 采集模式下，可实现一针进样，15 min 内完成对 523 种农药的检测，适用于 2341 第四法多农残的高通量分析



# 合规软件 结果报告

## 一键生成报告

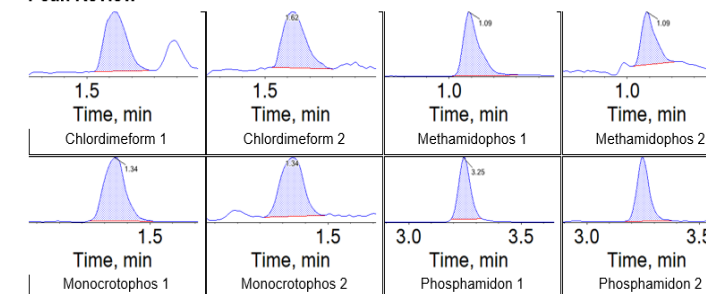
在完成样品分析后，可实现分析报告一键生成，快速、简易、直观。同时，针对 2020 版中国药典需求，SCIEX 制定了专门的报告模板，方便使用

Sample Name	1ppb	Injection Vial	67
Sample ID		Injection Volume	2.00 µL
Sample Type	Unknown	Algorithm Used	MQ4
Acquisition Date	2020-05-27T13:41:08	Dilution Factor	1.00
Acquisition Method	30 pesticides.dam	Weight to Volume	N/A
Project	30 Pesticides	Instrument Name	QTRAP 3500
Data File	20200527.wiff		
Result Table	20200531-4		
Sample Comment			

### Results Summary

Analyte Peak Name	Calculated Concentration (µg/kg)	Analyte RT (min)	Calculated Ion Ratio (Expected Value)	Ratio OK	Positive
Chlordimeform 1	0.4	1.6	0.41 (0.40)	✓	✓
Chlordimeform 2	0.4	1.6	0.41 (0.40)	✓	✓

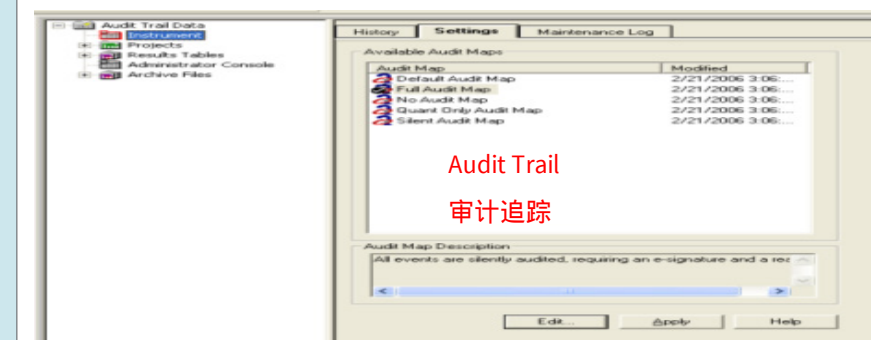
### Peak Review



2020 版中国药典液质检测项目专用模板示例

## SCIEX 液质硬件及软件自始至终符合法规

SCIEX 软件自诞生之时就内置具有审计追踪、电子签名、电子记录等功能的液质软件，自始至终满足国际以及国内的药品监督部门出台的法规需求



# SCIEX Now™ 支持网络

## 一站式满足您所有的支持需求



立即开始成功之路：[sciex.com.cn/support](https://sciex.com.cn/support)

SCIEX临床诊断产品线仅用于体外诊断。仅凭处方销售。这些产品并非在所有国家地区都提供销售。获取有关具体可用信息，请联系当地销售代表或查阅<https://sciex.com.cn/diagnostics>。所有其他产品仅用于研究。不用于临床诊断。本文提及的商标和/或注册商标，也包括相关的标识、标志的所有权，归属于AB Sciex Pte. Ltd. 或在英国和/或某些其他国家地区的各权利所有人。

© 2020 DH Tech. Dev. Pte. Ltd. RUO-MKT-03-12246-ZH-A

### SCIEX中国

北京分公司  
地址：北京市朝阳区酒仙桥中路24号院1号楼5层  
电话：010-5808-1388  
传真：010-5808-1390  
全国咨询电话：800-820-3488, 400-821-3897

上海公司及中国区应用支持中心  
地址：上海市长宁区福泉北路518号1座502室  
电话：021-2419-7200  
传真：021-2419-7333  
官网：[sciex.com.cn](https://sciex.com.cn)

广州分公司  
地址：广州市天河区珠江西路15号珠江城1907室  
电话：020-8510-0200  
传真：020-3876-0835  
官方微信：[SCIEX-China](https://www.sciex.com.cn)

