



Nutra制造公司借力 PerkinElmer分析仪器 保证高质量的 营养药品

据估计,有近三分之二的美国人服用至少一种类型的营养药品保健产品。对于那些不服用营养药物,或者是从来没有听说过营养药物的人,营养药品被划为食品,如营养素、维生素、膳食补充剂和植物产品,营养药品可能会对人体健康存在某些益处。“营养药物”这个名词实际上是由“营养”和“药物”两个词组合而成的。在美国,营养药物产业每年的产值高达近1000亿美元,而且从许多商业报告中可以看到这一市场正随着人口老龄化的加快而不断增长¹。

Nutra制造公司

Nutra制造公司是美国营养药品健康产品生产的领军企业,总部位于南卡罗来纳州(SC)的格林威尔。自1976年成立以来,Nutra快速增长成为了一家世界领先的高品质营养药物生产商。由于其产品畅销,Nutra于1999年在南卡罗来纳州的安德森修建了第二个生产基地。Nutra成功的一个主要原因是其

一直按照最高质量标准生产营养药物，始终遵守相关标准的要求，并按照高于工业标准的要求向市场提供最高品质的健康产品。经过全世界多家机构的认证，Nutra的产品现在能在世界上40多个国家进行销售。Nutra通过的部分认证包括：

- FDA-美国食品药品监督管理局认证的膳食补充剂和非处方药生产场所
- USP-美国药典认证的片剂和软胶囊生产设施
- NSF-国家卫生基金会认证的生产设施
- TGA-医疗用品管理局，澳大利亚食品药品监督管理局认证的膳食补充剂
- HALAL-按照伊斯兰法律认证清真食品生产设施
- KOSHER-按照犹太法律认证犹太生产设施

购买ELAN ICP-MS

在Nutra生产高质量营养药物的使命中，该公司购买的两台PerkinElmer® ELAN® ICP-MS由于完成了大部分的重金属检测工作也成为了这一使命中的重要组成部分。Nutra购买的第一台ICP-MS是ELAN 9000，购于1999年。这一举动对于一家营养药物生产企业来讲是一次大胆的尝试，因为当时绝大多数企业在测定重金属Pb, As, Cd和 Hg时都还在使用老的USP方法，即使用硫化氢气体的比色法。因此，Nutra成为第一家使用ICP-MS进行日常质量控制的营养药物生产企业。Nutra在购买这台ELAN 9000八年后，由于公司检测样品数量的不断增加，又在2007年添置了一台ELAN DRC™-e。现在每台仪器每天都要检测50个样品。Nutra的质量控制经理Russell Brown这样总结到他们对这两台ELAN ICP-MS的依赖：



Nutra质量管理/质量控制实验室的PerkinElmer ELAN DRC-e ICP-MS

“ICP-MS已经成为了我们公司原料和终产品检测的不可或缺的仪器。在我们购买仪器前，我们使用的USP老方法既复杂又耗时。而使用这两台ELAN ICP-MS，我们每天分析的样品数是以前多6-8倍。在我看来，这些仪器是我们最重要的仪器，特别是按照加州65号提案测定Pb的时候。”

支持

正如Brown先生介绍的，他们选择PerkinElmer仪器的一个主要原因是仪器的高样品处理能力。

“我们习惯于我们的PerkinElmer仪器的当日/第二日服务。对于一个大样本量分析实验室，最短的仪器停机时间非常重要。PerkinElmer服务的质量是我们两台ICP-MS都选择ELAN ICP-MS的主要原因。”

这样的评价是对PerkinElmer技术支持水平全行业第一的肯定，而且这种支持不仅仅是服务支持，还拓展到了应用支持。这一点可以通过2007年安装的ELAN DRC-e进行例证。在Nutra完成了安装前的准备工作后（电源通风、仪器用气供应等），PerkinElmer当地的维修工程师在不到一天的时间里就完成了仪器的安装工作。然后再当地产品工程师的帮助下，Nutra的技术人员建立了一个检测方法，并在第二天就开始使用仪器进行样品检测。一些基体较为复杂的样品的检测时间稍长，但是即使是检测中需要使用动态反应池TM (DRC) 技术的样品，他们在仪器安装2-3天内就开始进行大多数产品和原料的质量控制检测。



南卡罗来纳州安德森Nutra的原料仓库

特有能Ⓕ力

ELAN DRC-e ICP-MS特别解决了之前ELAN 9000不能解决的分析问题。Nutra的一种配方中含有高浓度的钼。当样品在ICP离子化时，钼形成氧化钼 ($^{98}\text{Mo}^{16}\text{O}^+$) 多原子离子干扰，会对Cd的主要同位素 ^{114}amu 形成干扰。虽然测定时可以选择Cd的其它灵敏度相对较低的同位素，但是绝大多数还是会受到钼的其它7个同位素氧化物的干扰。而ELAN DRC-e ICP-MS采用了动态反应池技术，并开发出使用氧气作为反应气的方法。干扰物 $^{98}\text{Mo}^{16}\text{O}^+$ 与氧气反应后生成 $^{98}\text{Mo}^{16}\text{O}^{16}\text{O}^+$ 多原子复合物，质量数变为130，这就与镉主要的同位素 $^{114}\text{Cd}^+$ 区分开来。因此，他们就能够在钼/营养药物配方中检出极低含量的Cd，这是用ELAN 9000 ICP-MS无法实现的。而且我们也可以毫不犹豫地指出，在依赖于使用碰撞动能甄别 (KED) 的仪器，是不能实现这样基体中的低含量Cd检测。

色谱

Nutra 制造公司这样的高端客户选择使用PerkinElmer的仪器设备证明了我们的仪器能够在困难的实际应用中，在快速增长的营养药品市场中发挥作用。特别是ELAN DRC ICP-MS，这项技术自10年前推出以来已经成为了各个市场中占主导地位的碰撞/反应池ICP-MS系统。此外，令人鼓舞的是，Nutra公司除了购买了两台ELAN ICP-MS系统外，还买入了3台PerkinElmer Clarus® 气相色谱仪 (GC) 系统用于检测鱼油中的脂肪酸和胆固醇。同时，他们还配置了27台PerkinElmer 超高效液相色谱仪 (HPLC) 系统，用于检测维生素和药材中的活性成分。

制造

很显然，这些仪器都被用于进行大批量样品的分析。Nutra公司的制造工厂有11条瓶装生产线和3条装箱生产线，每分钟能够灌装200瓶和450个包装。生产的营养药物多种多样，涵盖了全部维生素、鱼体油，鱼肝油， β -胡萝卜素，大蒜胶囊，卵磷脂，以及许多更多的营养和草药配方。

如果装瓶生产线满负荷运转的话，Nutra公司每年可以生产1亿5千万瓶营养药物产品²。

最后，我们将以Russell Brown的话作为本文结尾。

“我的质量控制部门不但要进行最终产品的质量检测，还要对所有的进厂原料进行检测。我们实验室的检测任务非常重，毫无疑问，如果我们没有PerkinElmer仪器以及高水平的技术支持的话，我们是不可能完成这些任务的。”

非常感谢Russell给了PerkinElmer这个机会，使我们能够在Nutra制造公司成为全球领先的高质量营养药物生产企业的过程中贡献力量。我们期待在Nutra公司今后的不断增长中继续发挥作用。

参考文献

1. Wikipedia – Nutraceuticals: <http://en.wikipedia.org/wiki/Nutraceutical>
2. Nutra Manufacturing Website – <http://nutramfg.com/>

PerkinElmer, Inc.

珀金埃尔默仪器 (上海) 有限公司
地址: 上海张江高科园区李冰路67弄4号
邮编: 201203
电话: 800 820 5046 或 021-38769510
传真: 021-50791316
www.perkinelmer.com.cn



要获取全球办事处的完整列表，请访问<http://www.perkinelmer.com.cn/AboutUs/ContactUs/ContactUs>

版权所有 ©2012, PerkinElmer, Inc. 保留所有权利。PerkinElmer® 是PerkinElmer, Inc. 的注册商标。其它所有商标均为其各自持有者或所有者的财产。