

凯氏定氮仪测定重组人白蛋白注射液中的氮含量

代志鹏, 王肇中, 王梦洁

(海能未来技术集团股份有限公司, 山东 济南 250104)

摘要: 使用凯氏定氮仪测定重组人白蛋白注射液中的氮含量, 试验结果表明: 数据重复性良好, 操作简便, 满足检测需求。

关键词: 氮; 凯氏定氮仪

重组人白蛋白可用于治疗肝硬化、腹水等适应症。白蛋白主要由肝脏合成, 具有维持血液渗透压和营养载体的作用。传统的血液制备存在产量低、价格高和交叉污染等缺点。基因重组制备技术具有巨大的应用潜力。本实验参照《中国药典 2020 年版 通则 0704 氮测定法 第三法 定氮仪法》对重组人白蛋白注射液中的氮含量进行测定。

1 仪器与试剂

1.1 仪器

K1160 全自动凯氏定氮仪, SH420F 石墨消解仪, 分析天平。

1.2 试剂

硫酸(分析纯), 20g/L 硼酸溶液, 溴甲酚绿-甲基红混合指示剂, 40%氢氧化钠, 混合催化剂: 3gK₂SO₄、0.2gCuSO₄, 0.1mol/L 硫酸标准滴定液。

2 实验方法

2.1 取样

使用移液管精密移取 1mL 样品, 加入消化管。加入混合催化剂 3.2g, 沿消化管壁加入浓硫酸 10mL。

2.2 消解

设定消解参数

表 1 消解参数设置

阶段	温度/°C	保持/min
1	230	20
2	350	15
3	420	90

2.3 测试

表 2 定氮仪参数设置

硼酸	稀释水	碱液	蒸馏量	蒸汽流量	滴定酸浓度
25mL	30mL	40mL	5min	100%	0.1045mol/L

3 结果与讨论

3.1 实验结果

表 3 重组人白蛋白注射液中氮含量测试结果

样品名称	氮含量%	氮含量 mg/mL	平均值%	RSD%
重组人白蛋白注射液 1	3.2350	32.350	32.378	0.122
	3.2406	32.406		
重组人白蛋白注射液 2	3.1113	31.113	31.136	0.104
	3.1159	31.159		
重组人白蛋白注射液 3	3.1479	31.479	31.463	0.074
	3.1446	31.446		

3.2 结论

测试结果显示本次测试的重组人白蛋白注射液氮含量为 31%—33%。且 RSD 值均小于 0.5%，重复性良好。

参考文献:

[1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典[M]. 四部. 北京: 中国医药科技出版社, 2020:

附录 0704 氮测定法 第三法 (定氮仪法)