

2020 版新药典解决方案：真菌毒素检测解决方案

1. 背景介绍

真菌毒素概况：

真菌毒素是真菌和寄生曲霉的代谢产物，目前已发现 20 余种，主要有 B₁、G₁、G₂ 以及 M₁、M₂，这些代谢产物在分子结构上十分接近。真菌毒素具有致癌、制畸、制诱变作用，将抑制蛋白质的合成，干扰 RNA 和 DNA 的合成，导致动物全身性损害，因此近年来各级食品药品监管部门高度重视。一直以来，药材、食品以及饲料等的相关国家标准中都对真菌毒素有严格限量要求。近期新发布的 2020 版药典也是新增了多个检测品种（如远志、胖大海、陈皮、桃仁等）要求检测真菌毒素含量。

真菌毒素检测方法：

2020 版新药典四部通则：2351 真菌毒素测定法中规定真菌毒素的检测方法有液相色谱法、液相色谱-串联质谱法、酶联免疫法。其中，液相色谱法具有前处理简单、可实现异构体有效分离、分离灵敏度高和稳定性好等特点，因而得到了广泛的应用。

上海通微分析技术有限公司按照 2020 版《中国药典》的要求，推出了从样品前处理到最终分析检测的详细的真菌毒素检测解决方案，以助您轻松应对真菌毒素检测，切实保证产品质量和安全。

2. 测试条件

测定依据：根据 2020 版《中国药典》2351 真菌毒素测定法。

适用范围：适用于 2020 版《中国药典》中要求检测真菌毒素的品种，包括远志、胖大海、陈皮、桃仁、酸枣仁、大枣、肉豆蔻、决明子、麦芽、使君子、柏子仁、莲子、槟榔、薏苡仁、水蛭、地龙、全蝎、蜈蚣、僵蚕、土鳖虫、九香虫、马钱子、延胡索、蜂房等多个品种

2-1 样品前处理方法：

对照品溶液制备：精密量取真菌毒素混合对照品溶液（真菌毒素 B₁、真菌毒素 B₂、真菌毒素 G₁ 和真菌毒素 G₂ 标示浓度分别为 1.0 μg/mL、0.3 μg/mL、1.0 μg/mL、0.3 μg/mL）0.5 mL，置 10 mL 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，作为贮备溶液。精密量取贮备溶液 1 mL，置 25 mL 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，即得。

供试品溶液的制备：取供试品粉末约 15 g（过二号筛），精密称定，置于均质瓶中，加入氯化钠 3g，精密加入 70% 甲醇溶液 75 mL，高速搅拌 2 分钟（搅拌速度大于 11000 r/min），离心 5 分钟（离心速度 4000 r/min），精密量取上清液 15 mL，置 50 mL 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，离心 10 分钟（离心速度 4000 r/min），精密量取上清液 20 mL，通过免疫亲和柱，流速每分钟 3 mL，用水 20 mL 洗脱（必要时可以先用淋洗缓冲液 10 mL 洗脱，再用水 10 mL 洗脱），弃去洗脱液，使空气进入柱子，将水挤出柱

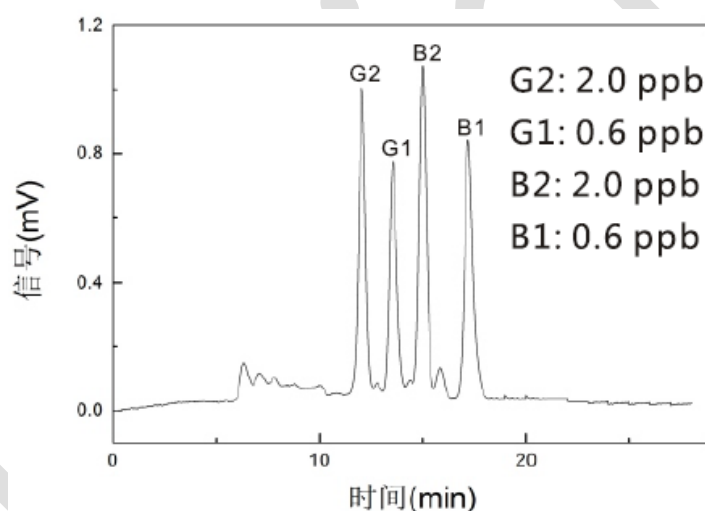
子，再用适量甲醇洗脱，收集洗脱液，置 2 mL 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，用微孔滤膜(0.22 μm)滤过，取续滤液，即得。

2-2 高效液相色谱分析

由于真菌毒素 B1 和 G1 在含水的流动相中易发生荧光淬灭现象，因此需要进行衍生增强荧光信号。光化学衍生法无需任何化学试剂，检测结果准确且灵敏度高，因而被列为药典规定检测方法之一。

分析条件

色谱柱	C18,250 mm×4.6 mm, 5μm
流速	1.0 mL/min
柱温	35°C
流动相	甲醇：乙腈：水=40:18:42
进样量	5 μL
发射波长	360 nm
激发波长	450 nm



3. 注意事项

3-1 免疫亲和柱在 2-8°C 保存，使用前需提前解冻。

3-2 由于真菌毒素毒性较大，使用过的玻璃容器及真菌毒素溶液请用 5% 次氯酸钠溶液浸泡过夜。

4. 光化学衍生法推荐配置

编号	产品类别
1: 分析检测系统	液相色谱系统（等度或梯度）、荧光检测器、光化学柱后衍生系统及数据采集系统一套
2: 样品前处理方法包	样品前处理方法包（含免疫亲和柱、离心机等）

3: 耗材包	耗材包 (含真菌毒素混标液体、C18 色谱柱等)
4: 其他服务	方案定制、安装调试与培训等技术服务

(这个图片 3030HPLC+光化学衍生+FLD 的照片)



注：咨询详细真菌毒素配置方法包，请联系上海通微分析技术有限公司。