

113/3/29 ICH Q3D 教育訓練系列(二) 學員提問/ 講師答覆

113.04

序	學員提問	講師答覆
Q1	需要 ICP 分析上的解惑，例如:如果背景值很高會覆蓋標準品時，可以用標準添加法做線性嗎？	標準添加法解決的是黏度、霧化效率不同等造成的基質干擾。如果今天的背景很高，是光譜干擾造成，這個時候即使使用標準添加法，也有可能得到錯誤的結果。此時還是需要解決光譜干擾(例如 FACT)才能克服背景干擾。需要視實際情況討論。
Q2	現今已有不銹鋼可微波容器，針對微波消化容器上，未來可有不銹鋼微波容器的選項。	以密閉式微波消化的容器而言，除了是乘載樣品與消化試劑之外，也是為了創造出一個壓力環境，得使消化溫度得以突破常壓沸點，使消化效率提升。 常用試劑以濃硝酸、濃鹽酸為主，在強酸的作用下，即便是不鏽鋼還是有被侵蝕的可能性，因此造成元素不純物的汙染。再者，微波無法直接穿透金屬物質傳導到內容物樣品中(若是封閉式的不銹鋼容器)，可能會造成消化能力低下。 因此，個人不認為不銹鋼是會被選為消化容器的選項。 鐵氟龍(PTFE、PFA、TFM)不可否認是當前最合適作為微波消化反應瓶的材質之一。但由於近年來 PFAS 的環保意識的進展，在歐盟、美國特定州政府與日本等先進國家陸續實施祭出限制措施，這包括減少使用、源頭減產、禁令與淘汰等目標。這就造成了鐵氟龍製品的價格的攀升。 作為應對，未來可能會以減少鐵氟龍材質用量，以襯套的模式使用，使用高純度石英材質來做為微波消化容器為主。
Q3	上課內容有說可用超純水於定量瓶中保存，使實驗時方便作業也防止汙染，請問水放久會產生微生物，會不會也會造成干擾。	可能因為在裝水之前是在酸中，也因為在使用前會將水倒出後再沖洗使用，因此就目前而言，沒有聽到任何因為微生物產生因此出現問題的 case。
Q4	樣品稀釋倍率太多是否會造成結果失真？	稀釋倍率越多時，的確可能放大稀釋誤差，所以如果真的要進行大倍率稀釋，建議進行多種不同倍率。舉例來說，如果沒有誤差，稀釋 10000 倍和 20000 倍的結果應該相近，就可以作為一個交叉確認稀釋手法正確的證明。
Q5	如分析氧化鐵齊背景值很高(背景值來自氧化鐵)，是否可以用標準添加法做線性呢？	標準添加法解決的是黏度、霧化效率不同等造成的基質干擾。如果今天的背景很高，是 Fe 光譜干擾造成，這個時候即使使用標準添加法，也有可能得到錯誤的結果。此時還是需要解決光譜干擾(例如 FACT)才能克服背景干擾。需要視實際情況討論。