



全自动凯氏定氮仪在食品制药中的应用

目前中国食品、制药企业大多执行 **GMP** 规范，并进一步向 **cGMP** 动态药品生产管理规范迈进，既要药品生产过程中的硬件系统如生产设备、检测设备进行要求，同时又要对设备软件系统和人员进行要求；这是因为药品的生产质量根本上取决于人员的操作，软件系统和人员在 **cGMP** 管理中的角色比厂房设备更为重要；**cGMP** 管理从原料药到成品的收集和检验，对所有检验操作步骤和方法规定得非常详尽，质量贯穿整个生产过程中的一种行为规范，并且强调过程的真实性，以及认证后的日常执行；部分食品、药品和原料要求分析其氮含量，并控制在合理的范围内；而测量氮含量的药典方法附录 **VI A** 采用凯氏定氮原理，而严格符合 **cGMP** 的全自动凯氏定氮仪应该具备下列功能：

1. 三级以上的密码登陆功能：操作员的权限只能按照 **SOP** 规定的操作步骤进行样品测试，不能更改分析样品的任何条件和参数；管理员的权限可以制定 **SOP** 步骤和修改及调整分析参数；高级管理员的权限可以完成设备验证：校正试剂泵、校正滴定管、滴定终点判断、日期时间等功能。

2. 数据的真实性：按照 **SOP** 的操作步骤，不论何种权限的人员，一旦启动样品分析，其样品重量、分析条件和参数将不可修改，直至分析完毕，自动显示出测量结果；其分析数据自动保存，不可以进行任何编辑和删除。

3. 数据的追溯性（审计追踪）：数据的保存连同设备的序列号 **ID**、



操作员、样品编号 ID、分析运行 ID、分析的起始时间和终止时间、滴定酸浓度、空白体积、原始滴定体积、错误信息等记录；且不可以删除。

4. 维修保养的提示：运行一定周期或者一定数量的样品后，能自动提示操作员必须进行定期的维护和保养，以保证测试数据的可靠性和准确性。

瑞典 OPSIS 公司具有 30 年的凯氏定氮仪经验，其全自动凯氏定氮仪 KD-310 针对欧盟 GMP、美国 FDA 和中国 GMP 的严格要求，不仅在硬件上采用 cGMP 推荐的低压 24V 控制系统，同时在操作软件上严格执行 cGMP 的规定：

- ① 、四级密码登陆操作：操作员、主管、高级管理员、设备维修员采用不同的密码，具有不同的权限。
- ②、数据的真实性：一旦样品启动分析，其分析数据自动保存，不能修改任何内容。
- ③、数据的追溯性：KD-310 是唯一通过了 ISO17025 认证的全自动凯氏定氮仪，所有的测量结果都可以追溯并复原其测试参数。
- ④、维修保养的提示：KD-310 设置为 12 个月或者 5000 个样品提示进行维修保养，以先到为准。
- ⑤、结果单位：20 多种结果单位供用户选择，根据 GMP 和药典标准要求，带单位的测量结果在屏幕上直径显示出来。

嘉盛（香港）科技有限公司

2018-5-30

