

空心胶囊中铬含量的测定

微波消解石墨炉原子吸收法

自 4 月 9 日爆出老酸奶和果冻产品中可能含有工业明胶后，4 月 15 日央视《每周质量报告》爆出药用空心胶囊也可能采用工业明胶作为生产原料。

根据 CCTV13 新闻频道《每周质量报告》栏目调查，记者走访了河北、江西、浙江等地的多家明胶厂和药用胶囊厂，发现部分明胶生产企业，采用铬超标的“蓝矾皮”为原料，生产工业明胶，然后通过一些隐秘的销售链条，把工业明胶卖到一部分胶囊厂买作为原料，生产加工药用胶囊。

由于工业明胶主要原料是皮革制品，而鞣制是制革生产中最为关键的工序，铬鞣法（主要有效成分为氧化铬，12%左右）自问世以来由于其优越的鞣制性能一直占据着鞣剂的统治地位。因此，目前认为铬（Cr）元素含量超标是识别工业明胶和食用明胶的主要区别。

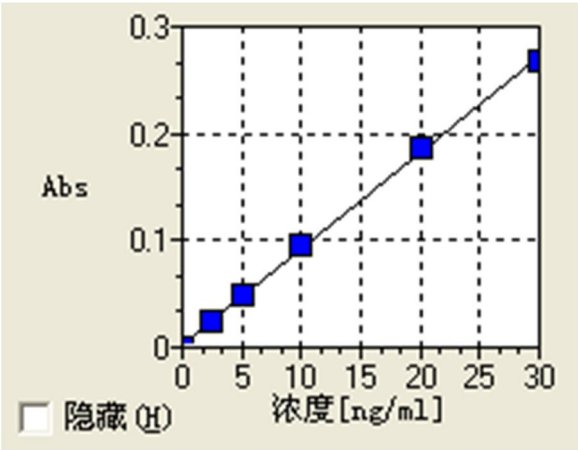
铬是一种多价态的金属离子，有二价、三价和六价。人们认为：三价铬是生物和人体必需的一种微量金属元素，人如果缺乏它，会出现遗传不正常，葡萄糖代谢紊乱等症状，但如果长期大量的摄入三价铬，那么一方面是影响身体的抗氧化系统，容易得一些慢性的氧化性的这种疾病，比如说像糖尿病、高血压这一类的疾病，那么另外一方面，由于抗氧化系统受到了损伤，又容易发生肿瘤等这种异常增生的疾病。而六价铬却是强烈的致癌和致突变的诱发因子，它更易被人体吸收，其毒性比三价铬大 100 倍。六价铬可以影响细胞的氧化、还原，能与核酸结合，对呼吸道、消化道有刺激、致癌、诱变作用。

对于空心胶囊，2010 版中国药典中所规定的限量值为 2mg/Kg。

普析通用仪器有限公司参考药典方法，开发了用于空心胶囊中 Cr 的检测解决方案，所用方案的概况如下表所示：

原理	主要测试仪器	检出限	加标回收	重现性
原子吸收	A3/TAS 990 (Super) 原子吸收分光光度计	1.9pg	95%-110%	<2.0%

下图为铬检测的标准曲线



按照上述方案，分别对 7 种不同来源和品牌的药物胶囊进行测试，所得结果如下表：

样品名称	胶囊 1	胶囊 2	胶囊 3	胶囊 4	胶囊 5	胶囊 6	胶囊 7
样品含量 (mg/Kg)	3.36	10.8	3.65	1.42	48.5	1.97	6.30

可以看出，通过这一方法，药用胶囊中的微量铬能被准确检出。

北京普析通用仪器有限责任公司参考 2010 年版《中国药典》，采用微波消解石墨炉原子吸收法，开发了药用空心胶囊中的铬含量的检测方法。该方法具有操作简便，检测限低，重复性好，线性范围宽，回收率高等特点；完全满足空心胶囊中铬含量的测定，为药用胶囊中工业明胶的检验提供了良好的解决方案。