



药用空心胶囊铬含量评价 解决方案



岛津企业管理（中国）有限公司

分析仪器事业部 市场部

目 录

一、分析仪器制造厂商暨解决方案提供者—岛津公司简介·····	3
二、药用空心胶囊铬含量评价背景介绍·····	4
三、药用空心胶囊铬含量评价解决方案介绍·····	5
1、方法涉及到的主要仪器设备·····	5
2、岛津公司仪器设备推荐配置·····	6
3、样品前处理及仪器分析·····	7
四、售后服务承诺·····	8

一、分析仪器制造厂商暨解决方案提供者——岛津公司简介

岛津集团的总公司日本岛津制作所自 1875 年创立以来，始终秉承创始人岛津源藏“以科学技术向社会做贡献”的创业宗旨，不断钻研领先时代、满足社会需求的科学技术，为社会开发生产具有高性能的产品。早在上世纪 50 年代，岛津公司就先后研制出光电式分光光度计、气相色谱仪、X 射线分析仪器。特别是在分析测试仪器、医疗仪器、航空产业机械等领域，以光技术、X 射线技术、图像处理技术这三大核心技术为基础不断推陈出新，满足更加广泛的市场需求，使岛津的高科技产品在全世界都享有很高的评价。目前，岛津在世界各地建有分公司与生产工厂，形成了巨大的销售和服务网络。

岛津（香港）有限公司是日本岛津制作所在中国注册的全资子公司，在中国已有近 30 年的历史，是一家包括分析仪器、医疗仪器在内各种科学计测仪器的专业公司，面向中国用户开展产品销售、产品技术支持和技术服务。岛津企业管理（中国）有限公司是（株）岛津制作所为扩大中国事业的规模，于 1999 年通过其全资子公司岛津（香港）有限公司 100% 出资，在中国设立的现地法人公司。目前，岛津企业管理（中国）有限公司在中国全境拥有 12 家分公司，员工近 1000 人，事业规模正在不断扩大，其下设有北京、上海、广州、沈阳分析中心，覆盖全国 31 个省的销售代理商网络，拥有 60 多个技术服务站，800 客户服务热线，构筑起为广大用户提供良好服务的完整体系。在北京、上海、广州、沈阳的分析中心，装备有各种最先进的分析仪器及分析软件，为用户提供分析咨询、演示分析、培训等服务，并开发新的分析技术、分析方法，与用户开展技术交流，迅速提供最新的解决方案；设在全国各地众多的技术服务站，提供分析仪器的现场安装、签约验证、维修、保养等上门服务，提高了实验室工作效率，为广大客户的工作提供可靠的保障；800 客服热线在线提供有关岛津分析仪器的故障咨询、应用支持服务，受理产品信息、仪器培训、资料索取、消耗品供应、事件投诉等方面的咨询。在当今世界，地球环境问题、经济问题、老年化社会问题，世界性信息网络发展等愈加复杂多样的课题有待人类解决。岛津公司作为分析测试仪器生产厂家的先驱，并没有仅仅停留在分析技术和分析计测技术这一层次，而是本着实现“为了人类和地球的健康”这一经营理念，进一步利用所有技术，致力于解决与人类和地球生存息息相关的各种重要课题。

在“以科学技术向社会做贡献”的创业宗旨和“为了实现人类和地球的健康”这一具有时代精神的经营理念的指导下，具有百余年历史的世界先进分析仪器制造厂商——岛津公司，将一如既往地全心全意致力于为广大用户提供更加先进的产品和更加满意的服务！

二、药用空心胶囊铬含量评价背景介绍

胶囊和片剂用明胶为动物(包括鱼和家禽)胶原蛋白不完全酸水解(A型)、碱水解(B型)或酶降解后纯化得到的制品,是上述3种不同型明胶的混合物。我国2010版药典对胶囊用明胶的冻力强度、酸碱度、透光率、电导率、亚硫酸盐、过氧化物、干燥失重、炽灼残渣、铬含量、重金属含量、砷盐、微生物限度等指标都有明确的规定。

目前,国家曝光了部分企业为了自身经济利益,不顾公众的健康和生命安全,用蓝矾皮(鞣制过的各种皮革边角料)生产明胶。部分空心胶囊企业为了追求利润,则采用劣质明胶为原料,在条件极差的环境中生产空心胶囊。蓝矾皮中含有大量的铬,且无法清洗去除。铬对人体有较大的毒性,环境中低浓度的铬会引起亚急性慢性中毒,粉尘还会引起肺炎、溃疡、肺癌等疾病。



2010版药典中明确规定了药用明胶中铬含量不得超过2ppm。检测方法为以石墨炉为原子化器,照原子吸收分光光度法进行检测。

三、药用空心胶囊铬含量评价解决方案介绍

具有百余年历史的世界先进分析仪器制造厂商岛津公司作为药品开发、药理研究、制剂研究、毒性研究、临床试验等医药品制造和品质保证领域的整体应用解决方案的提供者，参照 2010 年版《中国药典》为“铬毒胶囊”提供检测方案，以供相关行业参考采用。并且，还在仪器的售后服务、技术应用等方面对用户进行全面支持，为更快更好地开展分析检测工作提供保障。

1、方法涉及到的主要仪器设备（以岛津实验室使用实例为例）

仪器设备	型号	生产厂家
原子吸收分光光度计	AA7000	岛津公司
微波消解仪	ETHOS1	Milestone
电加热板	EH35Aplus	LabTech
空气压缩机	CFPJ04B-6S	ANEST
冷却循环水装置	CA-1112	EYELA

所用消耗品	规格	供应商/生产厂家
空心阴极灯	Cr 灯	岛津公司
石墨管	热解石墨管	岛津公司
硝酸	优级纯	上海安谱
硝酸钡	优级纯	Sigma
铬标准物质	1000ppm	百灵威

2、岛津公司仪器设备推荐配置

为满足药用空心胶囊质量评价分析需求，对 2010 版药典限定的铬含量所需的原子吸收分光光度计配置，提出如下解决方案：

编号	描述
原子吸收分光光度计 AA7000F/G 系统（用于铬含量测定）	
A. <u>Main Unit 主机</u>	
1	AA-7000F/AAC 原子吸收/火焰发射光谱仪，火焰燃烧头高度自动调节，标准配置 220V,50Hz,单相中文操作软件和操作手册
B. <u>Furnace AASystem AA 石墨炉系统</u>	
2	GFA-7000 Graphite Furnace Atomizer, GFA-7000 石墨炉
3	Graphite Holder, 石墨锥
4	Graphite Cap, 石墨帽
5	Pyrolytic Graphite Tube, 热解石墨管
6	Cooler Connection Kit for GFA, 配管, 用于石墨炉连接冷却循环水
C. <u>Autosampler System for AA-7000F/G AA-7000F/G 用全自动进样系统</u>	
7	Autosampler ASC-7000 main unit, 自动进样器 ASC-7000 主机
8	Autosampler accessory ASK-7000, 自动进样器附件
9	ASC sampling assy for GFA, 石墨炉 ASC 进样针
D. <u>Hollow Cathode Lamps 空心阴极灯</u>	
10	Hollow Cathode Lamp, Cr, 铬灯
E. <u>Consumble Spare Parts 消耗品备件</u>	
11	Deuterium Lamp for AA-7000, 用于 AA-7000 的氘灯
F. <u>Optional Air Compressor for Flame AA 用于火焰分析的可选空压机</u>	
12	CFPJ04B-6S 空气压缩机,无噪声型,带空气过滤装置
G. <u>Optional Cooler for Furnace AA 用于石墨炉分析的可选冷却环水装置</u>	
13	CA-1111 冷却循环水装置, 220V

3、样品前处理及仪器分析

参考2010年版《中国药典》规定方法：分别称量约0.5 g空心胶囊，置于聚四氟乙烯消解罐内，加入硝酸5~10 mL，混匀，浸泡过夜，盖好内盖，旋紧外套，置于微波消解炉内，进行消解（按仪器规定的消解程序操作）。消解完全后，将消解罐置于电热板上，120℃缓缓加热至红棕色蒸气挥尽并近干，过滤沉淀后，用2%硝酸转入50 mL量瓶中，定容至刻度，摇匀，待测。同法制备空白。

配制0.00, 2.00, 4.00, 6.00和10.00 µg/L 铬的标准溶液，采用30 mg/L硝酸钡做基体改进剂。

仪器分析条件为：

仪器参数	
分析元素: Cr	分析波长: 357.90 nm
狭缝宽: 0.7 nm	石墨管类型: 热解石墨管
灯电流: 10 mA	进样量: 20 µL
电灯方式: BGC-D2	基体改进剂进样量: 10 µL

石墨炉升温程序见表 1

表 1 石墨炉升温程序

升温步骤	温度 (°C)	时间 (s)	加热方式	灵敏度	气体流量 (L/min)
1	150	20	RAMP	REGULAR	0.1
2	250	10	RAMP	REGULAR	0.1
3	800	10	RAMP	REGULAR	1
4	800	10	STEP	REGULAR	1
5	800	3	STEP	HIGH	0
6	2300	3	STEP	HIGH	0
7	2600	2	STEP	REGULAR	1

四、售后服务承诺

尊敬的客户：

您好！

非常感谢您采购岛津公司化学分析仪器，我们将竭诚为您提供完善的售后服务：

1. 仪器运抵现场前，我们会向您提供安装准备书，对仪器实验室场地条件，如水、电、气等配套设施提出建议。收到该准备书后，请您按要求做好准备。如有问题请速与我公司联系。联系电话：800-810-0439（岛津 800 免费服务热线）；021-22013601，22484000（直线）。请您务必于仪器到货后一个月内申请安装，如遇特殊情况必须及时通知我公司。

2. 仪器到达现场并按场地要求做好准备后，请速通知我公司安排安装日期。在收到您的安装申请后，岛津工程师会到达现场，在现场开箱、验货、安装调试仪器，并从安装调试完毕之日开始，向您提供一年的保修期。保修期后提供有偿的终身维修服务。安装调试完毕后，岛津公司将向您提供一次仪器操作的现场培训和一次免费的岛津分析应用中心培训。

3. 在收到您的培训申请后，我们将根据仪器类型提供相关人员全脱产培训，地点在岛津全球应用支持培训中心（上海），培训涉及仪器基础知识、工作原理、工作站软件操作、实际样品分析实验以及仪器维护和保养等内容。培训完成后将有考试，以确保受训人员有效掌握所学内容。通过考试人员，将获得我公司颁发的相关机种培训证书。

4. 岛津公司在全国各地设立了 60 多个技术服务站，可就近向用户提供服务，在北京、上海设有分析保税库，可以迅速向用户提供消耗品，在北京、上海、广州、沈阳设立了分析中心，为满足用户在分析技术应用方面的需求，为用户提供分析咨询、演示分析、培训等服务，并开发新的分析技术、分析方法、与用户开展技术交流，及时提供最新的分析信息。

5. 如您有任何有关我们仪器的安装调试、培训、咨询、维修等方面需求，请致电免费服务热线 800-810-0439 获取我们的最为快速的售后服务和响应。岛津公司全国 12 个分公司能够保证“24 小时响应，72 小时到位”的优质售后服务。