

解决方案|enduro T2100 原子吸收光谱仪分析药用薄膜包衣预混辅料中的铅元素

在现代医药行业中，药品的质量和安全性是备受关注的焦点。药用辅料作为药物制剂的重要组成部分，其质量和安全性同样不容忽视。药用薄膜包衣预混辅料在药品的外观修饰和稳定性提升方面发挥着关键作用，但其中潜在的铅元素问题却可能给患者健康带来风险。铅作为一种常见的有害重金属元素，其在药用辅料中的存在可能源于原材料的污染、生产过程中的引入等多个环节。



铅元素对人体的危害是多方面的，尤其是对于儿童和孕妇等敏感人群，可能影响神经系统的发育和功能，导致智力下降、行为异常等严重后果。为了准确检测药用薄膜包衣预混辅料中的铅元素含量，目前常用的方法包括原子吸收光谱法、电感耦合等离子体质谱法等。这些先进的检测技术能够实现对铅元素的高精度定量分析，为保障药品安全提供了有力的技术支持。本文介绍了一种利用原子吸收光谱技术检测药用薄膜包衣预混辅料中铅含量的方法，该方法使用了东西分析旗下 GBC 品牌的 enduro T2100 原子吸收光谱仪测定，具有应用范围广、操作方便等优点，可供相关人员参考。



enduro T2100 原子吸收光谱仪

实验部分

仪器设备

enduro T2100 原子吸收光谱仪

仪器条件

Pb 仪器条件（氘灯扣背景）

| 参数设置 | 波长<br>(nm) | 氙灯电流<br>(mA) | 灯电流<br>(mA) | 进样量<br>(μL) | 灰化温度<br>(℃) | 原子化温<br>度(℃) |
|------|------------|--------------|-------------|-------------|-------------|--------------|
| Pb   | 283.30     | 80           | 2.0         | 20.0        | 400         | 2000         |

Pb 仪器条件（塞曼扣背景）

| 参数设置 | 波长<br>(nm) | 磁场强度 | 灯电流<br>(mA) | 进样量<br>(μL) | 灰化温度<br>(℃) | 原子化温<br>度(℃) |
|------|------------|------|-------------|-------------|-------------|--------------|
| Pb   | 283.30     | 1.10 | 2.0         | 20.0        | 400         | 2000         |

实验步骤

样品 1、2：分别称取 0.3988g、0.3694g，溶于 25mL 容量瓶，加适量水及 1mL 硝酸，定容摇匀，静置后取上清液，进行上机检测。

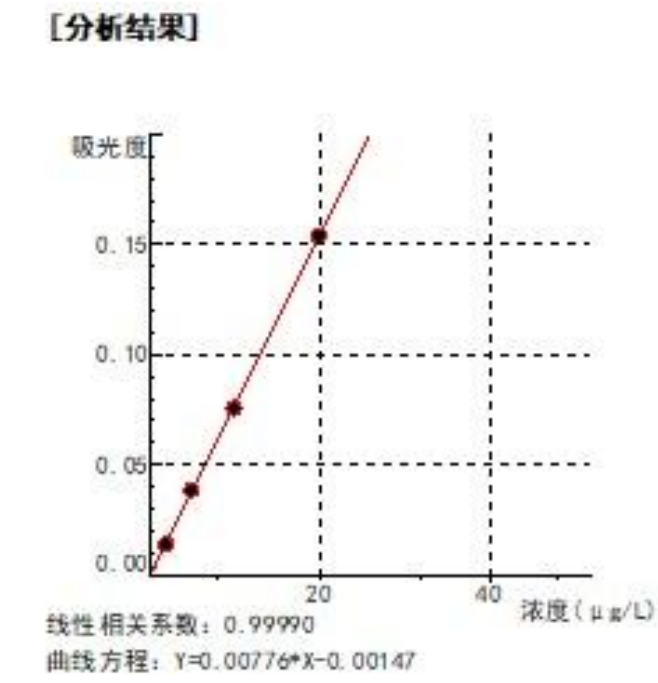
样品 3：取 0.2g 样品，加 5mL 硝酸静置过夜，续加 3mL 过氧化氢，微波消解后冷却赶酸。移至 25mL 容量瓶，加 1mL 硝酸定容、摇匀，静置取上清液检测。同步进行平行与空白实验，确保数据准确。

实验结果

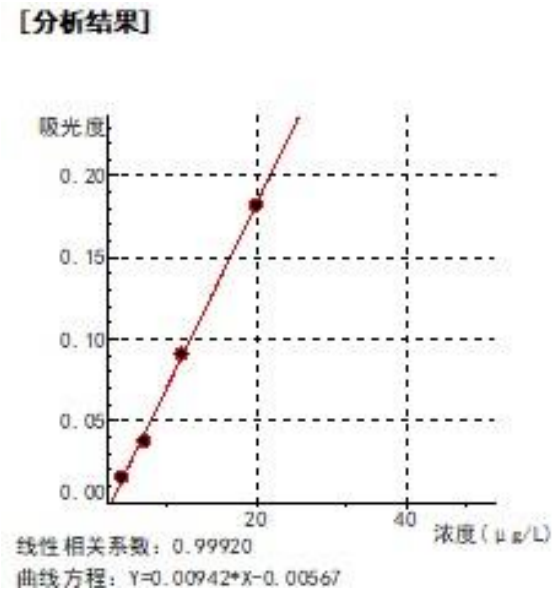
按下表配制标准溶液，待仪器工作稳定后，依次进样，根据浓度和吸光度，绘制标准曲线。

| 元素 | 浓度（ug/L） |      |      |       |       |   |
|----|----------|------|------|-------|-------|---|
| Pb | 0.00     | 2.00 | 5.00 | 10.00 | 20.00 | - |

Pb 仪器条件（氙灯扣背景）



Pb 仪器条件（塞曼扣背景）



分析结果

单位： μ g/kg

| 样品   | 塞曼     | 氘灯     |
|------|--------|--------|
| 样品 1 | 39.73  | 26.32  |
| 样品 2 | 209.78 | 217.04 |
| 样品 3 | 383.30 | 391.56 |

实验总结

本文采用 enduro T2100 原子吸收光谱仪分析药用薄膜包衣预混辅料中的铅元素 进行了精确的定量分析，通过对比塞曼效应和氘灯背景校正技术，实验结果显示，两种方法得出的铅含量数据具有良好的一致性。这表明 enduro T2100 原子吸收光谱仪在分析此类样品时具有较高的稳定性和重复性。此外，实验中采用的微波消解技术有效地提高了样品的处理效率，同时保证了分析的准确性。通过这些方法，可以为药品质量控制提供更为精确的检测手段，提供科学的数据支持，帮助企业严格把控原材料质量，确保生产出安全、有效的药品。