

# 肾康注射液中五种重金属元素的测定<sup>\*</sup>

朱群英<sup>1</sup> 秦晓莉<sup>2</sup> 李小红<sup>3</sup> 张亚锋<sup>3\*\*</sup>

(1. 陕西省食品药品监督管理局药品认证中心, 陕西 西安 710075;  
2. 西安迪赛生物制药有限公司, 陕西 西安 710016; 3. 西安市食品药品检验所, 陕西 西安 710054)

**摘 要:**目的 建立肾康注射液中铅、镉、砷、汞、铜的含量测定方法。方法 肾康注射液采用微波消解法, 采用原子吸收光谱法测定其中五种重金属的含量。结果 肾康注射液中铅、镉、砷、汞、铜的加样回收率( $n=9$ ) 分别为 87.34 %、89.98 %、107.64 %、105.98 %、103.84 %,  $RSD \leq 5\%$ 。结论 建立的方法精密度高, 重复性好, 可用于该注射液中五种重金属及有害元素的质量监测。

**关键词:**肾康注射液; 原子吸收光谱法; 重金属及有害元素

中图分类号: R 284 文献标识码: A 文章编号: 1672-0571(2017)03-0129-03

DOI: 10.13424/j.cnki.mtcm.2017.06.045

肾康注射液为西安世纪盛康药业有限公司生产的中药注射液, 处方为大黄、丹参、红花、黄芪, 适用于慢性肾功能衰竭属湿浊血瘀证<sup>[1-3]</sup>。原制剂标准中重金属及砷盐检查方法为比色法, 方法准确度差。本文采用原子吸收分光光度法<sup>[4-8]</sup>, 样品消解采用微波消解法, 建立了肾康注射液中铅、镉、砷、汞、铜等五种重金属及有害元素的测定方法, 可做为该制剂中五种重金属及有害元素的质量控制方法。

## 1 仪器与材料

**1.1 仪器** Aaanlyst 400 原子吸收分光光度计 (PerkinElmer 公司); TAS-986G 原子吸收分光光度计 (北京普析通用仪器有限责任公司); WHG-103A 氢化物发生器 (北京瀚时制作所); ETHOS UP 微波消解仪 (Milestone 公司)。

**1.2 对照品及试剂** 浓度均为 1000  $\mu\text{g/mL}$  Pb, Cd, As, Hg, Cu 单元素标准液购自国家有色金属及电子材料分析测试中心, 纯净水 (杭州娃哈哈集团有限公司), 硝酸镁 (PerkinElmer 公司) 浓度为 10000 mg/L; 10 % 磷酸二氢铵溶液 (PerkinElmer 公司); 硼氢化钾 (天津市科密欧化学试剂有限公

司)、硫酸 (国药集团化学试剂有限公司)、硝酸 (Merck 公司) 均为优级纯; 抗坏血酸、氢氧化钠、碘化钾、高锰酸钾、盐酸羟胺均为分析纯 (国药集团化学试剂有限公司); 样品由西安世纪盛康药业有限公司提供。

## 2 方法与结果

**2.1 样品溶液的制备** 样品溶液制备 (Pb, Cd, As, Cu 元素测定用): 精密吸取肾康注射液 1 mL, 置消解罐内, 加硝酸 4 mL, 进行消解。消解彻底后, 电热板上赶酸至 1 ~ 3 mL, 放冷, 转入 25 mL 量瓶中, 用水稀释并定容至刻度, 摇匀, 即得。同法制备样品空白溶液。

样品溶液制备 (Hg 元素测定用): 精密吸取肾康注射液 1 mL, 置消解罐内, 加硝酸 4 mL, 进行消解。消解彻底后, 电热板上赶酸至 1 ~ 3 mL, 放冷, 加 20 % 硫酸溶液 2 mL、5 % 高锰酸钾溶液 0.5 mL, 摇匀, 加 5 % 盐酸羟胺溶液至紫红色刚好消失, 转移至 10 mL 量瓶中, 用水稀释并定容至刻度, 摇匀, 即得。同法制备 Hg 元素样品空白溶液。

## 2.2 标准储备液的制备

**2.2.1 Pb、Cd、As、Hg 标准储备液的制备** 分别

\* 基金项目: 陕西省科技厅重点研发计划 (2017SF-311); 碑林区应用技术研发项目 (GX1706)

\*\* 通讯作者: 张亚锋 (1978-), 男, 副主任药师, 主要从事药品、食品的分析及检测工作。E-mail: 27327242@qq.com