

小儿康糖浆含量测定法的探讨

杭州利民制药厂 赵林森 周玉珍

小儿康糖浆是 L-盐酸赖氨酸、维生素和泛酸钙等的糖浆制剂, 根据辽宁省和原浙江省质量标准用络量法测定其中的钙, 试验中发现用此法测定钙的含量不很稳定, 且在用瓷蒸发皿行有机质破坏后蒸发皿的表面瓷釉被损坏脱落影响测定, 经查有关资料认为与蔗糖中含钙量有关, 且甘蔗和甜菜糖的含钙量不一, 而以甘蔗糖为基, 按中国药典1985年版要求, 蔗糖中允许含钙量为0.05%, 超过原标准一倍半, 这就使含钙量难以控制(14—20mg/100ml), 见表1, 据此, 我们认为本品用络量法来测定钙是不妥当的(含钙量为加入的钙量和糖中钙量的总和)、而进行了研究改进, 以简单易行的氨基氮测定法(甲醛法)来测定其中含量最多的主成分 L-盐酸赖氨酸。

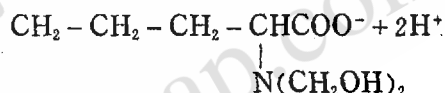
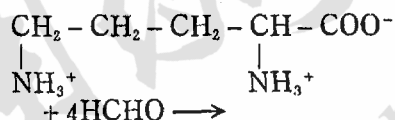
由于氨基酸是两性化合物, 在一般水溶

表一 原小儿康糖浆含量测定结果

(络量法)

钙含量mg/(%)		注
顺序批号	(标准规定14—20mg/%)	
1 850509	14.57	以甘蔗糖为辅料未加泛酸钙
2 850514	22.12	以甘蔗糖为辅料
3 850825	8.83	37.5g蔗糖直接灰化
4 850519	2.91	以甜菜糖为辅料未加泛酸钙
5 850603	20.30	以甜菜糖为辅料
6 850607	19.13	"
7 850616	18.62	"
8 850624	19.80	"
9 850718	19.15	"
10 850722	18.88	"
11 850728	21.26	"
12 850729	19.95	"

液中不能直接用酸碱滴定, 经甲醛处理后, 使甲醛与氨基结合, 降低了氨基的碱性, 再用标准碱液滴定氨基上介离下来的氢离子, 求出其含量。氨基酸($-\text{NH}_3^+$ 基) pK 值大多数在9.0以上, 故将滴定终点移至 pH 9.0, 并将甲醛溶液 pH 也调整到 9.0。



一、仪器、试剂和样品:

雷磁 25 型 pH 计。

HWCB-2 型、恒温磁力搅拌器。

小儿康糖浆。

N/10 氢氧化钠标准溶液。

N/10 氢氧化钠试液。

N/10 盐酸溶液。

pH 9.0 的甲醛溶液。

硼酸盐标准缓冲液。磷酸盐标准缓冲液。

二、方法和结果:

精密量取本品 15ml (相当 L-盐酸赖氨酸 0.45g), 置 50ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 20ml, 滴加 N/10 氢氧化钠试液, 调节 pH 值至 7.0, 然后加预先校正至 pH 值 9.0 的甲醛溶液 14ml, 再以 N/10 氢氧化钠溶液滴定至 pH 值至 9.0, 自加入

(下转第43页)

(上接第27页)

甲醛溶液以后所消耗的 N/10 氢氧化钠液的 ml 数即为赖氨酸所消耗的 ml 数, 计算即得 (每 1ml 的 N/10 氢氧化钠液相当于 9.132 mg 的 $C_6H_{14}N_2O_2 \cdot HCl$)。

小儿康糖浆: 每 100ml 中含有泛酸钙 0.2g, L-盐酸赖氨酸 3g。

三、讨 论:

原用络量法测其钙含量, 不能说明其质

量, 因为小儿康糖浆原是辽宁省产品, 其主要成份 L-盐酸赖氨酸, 其他还有维生素和泛酸钙等。经改用甲醛法来测定其中主成份 L-盐酸赖氨酸, 结果较好, 见表二, 测定手续简单易行, 且省时, 取样量少, 适用于生产质量的控制。

本文承原浙江省药品检验所周东旭老师指导, 本厂研究所刘婉素钱影等同志的协助, 特以致谢。

表二 小儿康糖浆用甲醛法含量测定结果

编 号	批 号	L-盐酸赖氨酸含量(为标示量%)			平均差 (S)
		测 定 值 (%)	平 均 值 (%)	变异系数 (CV)	
1	851020	98.77	98.77	98.77	S = 0.91
2	851019	98.60	98.44	98.52	
3	851018	98.55	98.82	98.69	
4	851011	99.09	99.31	99.20	CV = 0.92%
5	851010	98.35	99.15	98.75	
6	851007	101.16	100.89	101.03	
7	851012	98.30	97.92	98.11	
8	851013	99.52	100.05	99.79	

* 现在通讯处, 上海有机化学研究所