

旋光法测定交沙霉素片含量的探讨

王 锦* 李 颖 冯 君

(沈阳军区后勤部药品检验所, 沈阳 110026)

摘要 用旋光法测定三批交沙霉素片含量并与微生物法进行了比较, 两法相对偏差0.47%。

关键词 旋光法 交沙霉素片 含量测定

交沙霉素片的含量测定日抗基(1990年版)和我国部颁标准均采用微生物检定法^[1-2]。本文根据交沙霉素具有旋光性的特点, 采用旋光法测定交沙霉素片的含量。

1 仪器和药品

1.1 仪器 WZZ—1型自动指示旋光仪(上海光学仪器修理厂)。

1.2 药品 交沙霉素标准品(中国药品生物制品检定所, 效价: 1007.8 μ /mg); 交沙霉素原料(日本山之内制药株式会社, 批号: LTL—15825, 效价: 961.5 μ /mg); 无水乙醇(A、R)(沈阳试剂一厂)。

2 方法和结果

2.1 标准曲线的制备

精密称取交沙霉素原料适量, 加乙醇溶解后配成不同浓度, 按中国药典附录(17页)方法, 分别测定旋光度, 结果见表1。

表1 浓度与旋光度的关系

浓度(mg/ml)	2.4	4.8	7.2	9.6	12.0
旋光度(α)	-0.33	-0.67	-1.00	-1.35	-1.67

以旋光度(绝对值)为纵坐标, 浓度为横坐标绘制标准曲线。其回归方程,

$$\alpha = 0.1400C - 0.0040, \gamma = 0.9999$$

结果表明浓度在2.4—12.0 mg/ml范围内与旋光度呈良好的线性关系。

2.2 样品测定方法

取交沙霉素10片(约相当于交沙霉素0.5 g)除去糖衣, 研细, 置50 ml容量瓶中, 加乙醇适量, 充分振摇溶解, 加乙醇至刻度, 摇匀过滤, 弃去初滤液, 依法测定旋光度, 根据回归方程, 计算浓度, 折算效价求出标示量百分比。

2.3 稳定性试验

2.3.1 放置时间对旋光度的影响: 取交沙霉素乙醇液, 室温放置, 不同时间测定旋光度, 结果见表2, 结果表明旋光值基本稳定。

2.3.2 温度对旋光度的影响: 取交沙霉素乙醇液于不同温度测定旋光度, 结果见表3。结果表明温度在15~30℃范围内旋光度基本无变化。

2.3.3 附加剂对旋光度的影响: 按交沙霉素片剂处方的附加剂, 配制三种不同浓度的药液, 测定旋光度, 分别与相同浓度不加附加剂的药液进行比较。结果表明, 附加剂对测定无干扰。

2.4 回收率试验

精密称取交沙霉素适量, 按处方加附加剂
(下转第48页)

*王 锦, 男, 31岁, 1984年毕业于第二军医大学药学专业, 主管药师。

表2 放置时间对旋光度的影响

放置时间(h)	0.5	1	2	4	6	8	24
旋光度(α)	-1.51	-1.51	-1.51	-1.51	-1.51	-1.51	-1.52

表3 温度对旋光度的影响

温 度($^{\circ}\text{C}$)	15	20	25	30
旋光度(α)	-1.37	-1.37	-1.37	-1.38

剂,研细,混匀。精密称取适量,按样品测定法测其旋光度,结果见表4。

表4 回收率试验结果

序号	投入量 (g)	测得量 (g)	回收率 (%)	$\bar{x}$	CV%
1	0.5009	0.5037	100.56	100.38	0.63
2	0.6401	0.6480	101.23		
3	0.5148	0.5136	99.77		
4	1.9250	1.9304	100.28		
5	2.0063	1.9983	99.60		
6	1.9812	1.9983	100.87		

2.5 旋光法与微生物检定法的比较

取不同批号的交沙霉素片,用微生物检

定法和本法分别测定,结果见表5

表5 旋光法与微生物检定法比较

批 号	旋 光 法			微生物法	两法相
	标示量 (%) Δ	s	CV (%)	标示量 (%) $\Delta\Delta$	对偏差 (%)
910301	97.67	0.00625	0.64	98.65	
910446	94.41	0.00708	0.75	94.95	0.47
Lylo53R*	97.72	0.00371	0.38	96.51	

Δ 5次测定平均值

$\Delta\Delta$ 二次测定平均值

* 为日本进口

用旋光法测定交沙霉素含量与法定的微生物检定法结果接近,但由于本法操作简便快速,适用于药厂对产品中间体的质量控制和快速分析。

参 考 文 献

- 1 日本抗生物质医药品基准(1990版), 627—628
- 2 中华人民共和国卫生部标准(试行)WS—147(X—110)—90.

收稿日期: 1992—12—18