

紫外分光光度法测定环丙沙星滴耳液的含量

章力行 宋继芬 (浙江医科大学附属二院, 杭州 310009)

1 仪器与试剂

UV-260 型紫外分光光度计(日本岛津); 751 G型分光光度计(上海分析仪器厂); 环丙沙星(部颁标准, 上海市第二制药厂, 批号9207106)

2 实验方法与结果

2.1 环丙沙星滴耳液的处方及制备

2.1.1 处方

盐酸环丙沙星	0.23 g
氯化钠	0.85 g
醋酸—醋酸钠缓冲液	10.00 ml
蒸馏水	适量

全量	100.00 ml
----	-----------

2.1.2 制备

取盐酸环丙沙星溶于醋酸—醋酸钠缓冲液中, 搅拌溶解, 再加入适量蒸馏水和氯化钠, 继续搅拌溶解, 最后加蒸馏水至足量, pH 值为 4~6, 过滤, 分装即得。

2.2 环丙沙星滴耳液的含量测定

2.2.1 波长的选择^[1]

取环丙沙星原料适量, 加蒸馏水制成每 1ml 约相当于环丙沙星 2.6 μg 的溶液。取滴耳液适量, 加蒸馏水制成每 1ml 约相当于环丙沙星 2.6 μg 、空白溶媒 1.3 μl 的溶液。另取滴耳液空白溶媒适量, 加

蒸馏水制成每 1ml 约相当于空白溶媒 1.3 μl 的溶液。取上述溶液, 分别置 1cm 的石英比色皿中, 以蒸馏水为空白, 分别在 200~400 nm 波长处扫描。结果在 278 nm 波长处, 环丙沙星及其滴耳液均有最大吸收, 其空白溶媒在此波长几乎无吸收。(见图 1)。本文选用 278 nm 为测定波长。

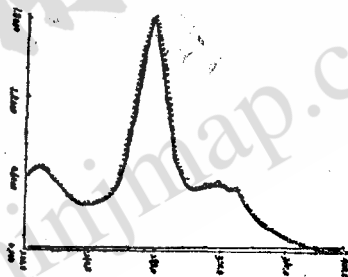


图 1 环丙沙星紫外扫描图

1—环丙沙星原料 2—环丙沙星滴耳液
3—滴耳液空白溶媒

2.2.2 浓度与吸收度的关系

精密称取干燥至恒重的环丙沙星原料适量, 用蒸馏水制成 2000 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 的溶液。取此标准溶液 10.00 ml 至 100 ml 量瓶中, 加蒸馏水至刻度, 摇匀。再分别取此标准稀释溶液 1.00、1.10、1.20、1.30、1.40、1.50、1.60 ml, 加蒸馏水至 100.00

ml, 以蒸馏水为空白, 在 278 nm 处分别测定吸收度 A ($n = 4$) 为 0.209, 0.230, 0.250, 0.272, 0.292, 0.313, 0.335, 结果表明, 在浓度 $2.0 \mu\text{g}/\text{ml}$ — $3.2 \mu\text{g}/\text{ml}$ 范围内, 线性关系良好, 符合比尔定律, 回归方程为 $A = 0.1046(-0.0005, r = 0.9999)$ 。

2.2.3 溶液稳定性试验

本品 $2.6 \mu\text{g}/\text{ml}$ 的标准溶液在 278 nm 处立即测定与室温放置 0.5、1、2、8、24 h 测定的吸收度无明显变化, 因此, 至少 24 h 内稳定。

2.2.4 样品测定

精密吸取滴耳液 10 ml 至 100 ml 量瓶中, 加水至刻度, 摇匀。精密吸取上述稀释液 1.3 ml 至 100 ml 量瓶中, 加水至刻度, 摇匀。以蒸馏水为空白, 在 278 nm 处测定吸收度 A 。

2.2.5 回收率

准确配制 3 种不同浓度的环丙沙星滴耳液 (含环丙沙星 $1692 \mu\text{g}/\text{ml}$, $2000 \mu\text{g}/\text{ml}$, $2308 \mu\text{g}/\text{ml}$), 按样品测定项下方法测定, 结果表明 (见表 1): 环丙沙星滴耳液中环丙沙星含量用紫外分光光度法测定, 回收率较满意, 方法的变异系数较小。

表 1 环丙沙星滴耳液中环丙沙星回收率数据

投入量($\mu\text{g}/\text{ml}$)	测得量($\mu\text{g}/\text{ml}$)	回收率
1692	1702	100.59%
1692	1708	100.94%
2000	2000	100.00%
2000	1996	99.80%
2308	2297	99.52%
2308	2312	100.17%

$$\bar{x} \pm S = 100.17 \pm 0.48$$

$$CV(\%) = 0.48$$

3 讨论

诺氟沙星药典中用非水滴定法测定其含量, 滴耳液中的盐酸环丙沙星若用非水滴定法测定其含量, 须经分离, 脱水处理, 费时。用紫外分光光度法测定本制剂中环丙沙星含量, 方法简便, 稳定, 重现性好, 为控制制剂质量, 预测制剂的稳定性等方面的研究提供了依据。

参考文献

- 1 张华安. 环丙氟哌酸片的紫外分光光度含量测定法. 西北药学杂志, 1991, 6(4): 12