

旋光法测定硫酸庆大霉素滴眼液含量

袁国荣 (云南省傣族自治州人民医院, 西双版纳 666100)

硫酸庆大霉素含量按《中国药典》规定用微生物法测定,但由于测定周期长,各项设备要求较高,一般基层医院难以开展,而且处方中受尼泊金乙酯的干扰,使测定不准确,根据庆大霉素具有旋光性^[1]

的特点,采用旋光法测定硫酸庆大霉素滴眼液中硫酸庆大霉素的含量,结果满意、现将其测定方法介绍于后。

1 处方: 硫酸庆大霉素 500万u

亚硫酸氢钠	1 g
氯化钠	8 g
尼泊金乙酯	0.3 g
蒸馏水加至	1000 ml

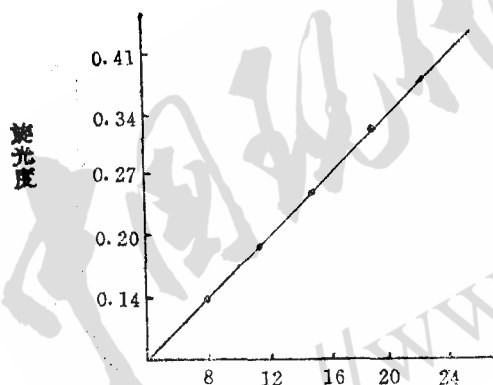
1 仪器和试剂

WZZ-IS型自动旋光仪(上海物理光学仪器厂); 硫酸庆大霉素(国家标准品, 批号892610, 1 mg $\approx$ 615 u), 硫酸庆大霉素滴眼液(本院配制)

2 方法与结果

2.1 硫酸庆大霉素标准曲线绘制

取标准品, 准确配制成 50 ml 含 8、12、16、20 和 24 万 u 的水溶液, 按药典法测定^[2], 以蒸馏水作空白, 用 1 dm 旋光管测定旋光度, 以(效价万 u/50 ml)为横坐标, 以旋光度为纵坐标, 绘制标准曲线, (见附图) 回归方程为: $y = 0.001 + 0.0172x$, $r = 0.9998$, 表明硫酸庆大霉素浓度在 8—24 万 u/50 ml 范围内, 与旋光度呈线性关系。



2.2 干扰试验和稳定性试验

按处方配制滴眼液及配制含有其它成分而不含硫酸庆大霉素的溶液, 分别测定旋光度, 表明其它成分不干扰硫酸庆大霉素的测定。本品按处方配制后立即测定和放置 24 h 后测定旋光度, 结果旋光度无变化。

2.3 回收率试验

将硫酸庆大霉素 105°C 干燥恒重, 按处方模拟配成每 50 ml 含硫酸庆大霉素 8、12、16、20 和 24 万 u 溶液, 依上法用 1 dm 旋光管测定旋光度, 结果见表 1。

2.4 含量测定

表 1 硫酸庆大霉素回收率试验

序 号	投入量 (万 u)	旋光度	测得含量 (万 u)	回收率 (%)	$\bar{x} \pm s$
1	8	0.140	8.08	101%	
2	12	0.206	11.90	99.2	
3	16	0.276	15.95	99.7	99.96 $\pm$ 0.68
4	20	0.345	19.95	99.7	
5	24	0.416	24.04	100.2	

取 4 批样品, 按标示浓度, 精密稀释成每 50 ml 含硫酸庆大霉素 12 u 溶液, 依上法测定旋光度, 并换算成硫酸庆大霉素含量, 结果见表 2。

表 2 硫酸庆大霉素滴眼液中硫酸庆大霉素含量测定

样品 编号	旋光度*	含 量 (万 u/50 ml)	标示量 (%)
1	0.190	10.98	91.5
2	0.208	12.03	100.3
3	0.188	10.87	90.5
4	0.186	10.75	89.6

*均为三次测得的平均值。

3 讨论

用旋光法测定硫酸庆大霉素滴眼液中硫酸庆大霉素含量, 具有快速, 重现性好, 准确, 其它成分无干扰等优点, 适合医院药房快检的要求。

目前医院配制硫酸庆大霉素滴眼液亦有用硫酸庆大霉素注射液配制, 在倾倒药液、过滤等操作过程中, 可能有损失, 使硫酸庆大霉素的含量波动幅度较大, 根据我院配制的硫酸庆大霉素滴眼液, 硫酸庆大霉素的含量控制在 $\pm 10\%$ (即标示量为 90—110%) 之间较合理。

本法也适用于硫酸庆大霉素滴耳剂含量测定。

参 考 文 献

- 1 南京药学院编. 药物化学. 北京: 人民卫生出版社, 1978. 674.
- 2 中华人民共和国卫生部药典委员会编. 中华人民共和国药典(二部附录). 北京: 人民卫生出版社, 1990. 17.

收稿日期: 1993—04—01