

标准曲线法测定利凡诺溶液的含量

叶子英* (浙江大学医院, 杭州 310013)

利凡诺为消毒防腐药。《中国医院制剂规范》和《浙江省医院制剂规范》中均采用0.1%的水溶液,用于洗涤创伤和粘膜。《中国医院制剂规范》采用沉淀中和法测定含量,此法操作步骤多,易引入误差,使测定结果重现性差。《浙江省医院制剂规范》采用色间比色作为质控标准,规定含量合格范围为0.086

~0.11%,此法所用标准液不稳定,不宜久贮,而新鲜配制较麻烦。我们采用751G分光光度计测定其含量,操作简便、快速、结果满意。

1 仪器与药品

1.1 仪器 751G紫外分光光度计(上海分析仪器厂); UV-260紫外分光光度计(岛津); DTG-160

* 叶子英,女,36岁。1982年毕业于浙江医科大学药学系,主管药师。

单盘分析天平(上海天平仪器厂)

1.2 药品 利凡诺纯品(吉林化学工业公司辽原制药三厂 批号900317)

2 方法与结果

2.1 制备利凡诺对照品溶液 精密称取105℃干燥至恒重的利凡诺纯品0.1000 g, 置100 ml 容量瓶中加蒸馏水至刻度, 摇匀, 即为1 mg/ml 的利凡诺对照品溶液。

2.2 测定波长的选择 精密量取利凡诺对照品溶液1 ml, 置100 ml 容量瓶中, 加水至刻度, 摇匀, 用岛津 UV-260 在λ200~500 nm 范围内扫描, 在λ268.7 nm 和 362.3 nm处均有吸收峰。由于λ268.7 nm 处为一尖峰, 选择该峰作为测定波长, 结果重现性差。而用751-G分光光度计在λ362 nm 附近测定吸收值, 结果与扫描结果相符。故本文使用751G 分光光度计选择λ362±1 nm 作为测定波长。

2.3 稳定性试验 用上法, 精密制取1 mg/100ml 的利凡诺溶液。用蒸馏水作空白, 在λ362±1 nm 处立即测定吸收度, 及置20 min、40min、1 h 时再测定吸收度。结果表明, 吸收度在1 h 内无变化。

2.4 标准曲线的绘制

制取不同浓度的利凡诺稀释液, 方法同前。用蒸馏水为空白, 在λ362±1 nm 处测定吸收度, 每一稀释度测3次, 取其平均值。将所得结果进行回归统计, 得回归方程 $A = 0.01996 + 0.374 C$, $r = 0.9996$ 。

2.5 回收率试验

将利凡诺对照品溶液稀释成不同浓度的溶液, 方法同前。以蒸馏水为空白, 在λ362±1 nm 处测定吸收度, 用标准曲线计算利凡诺含量、测定结果见表1。

2.6 样品测定

量取0.1% 利凡诺溶液1 ml, 置100 ml 量瓶中, 用蒸馏水稀释至刻度, 摇匀。以蒸馏水为空白,

表1 回收率试验结果

投入量 mg/100ml	测定值	回收率 %	平均 回收率 %	CV%
0.6	0.620	103.4		
1.0	1.03	103.4		
1.1	1.11	101.1	102.56	2.0
1.3	1.36	105.1		
1.5	1.49	99.82		

在λ362±1 nm 处测定吸收度。根据回归方程计算样品标示量%用该法连续测定5 批样品见表2。

表2 两种方法测定利凡诺含标示量%

批号	标准曲线法 (%)	沉淀中和法 (%)	CV% 标	CV% 中
930203	106.4	110.4		
930405	103.1	107.2	0.483	7.18
930505	104.4	108.2		
930607	95.8	98.7		
930624	99.2	114.6		

注: 表中数据为连续3 次测得平均值

$$\text{标示量}\% = \frac{(A - 0.01996) \times 100}{0.374 \times 1000 \times 0.1} \times 100\%$$

3 讨论

比较两种方法测定的结果可见标准曲线法重现性好, 变异系数为0.483%。沉淀中和法所测得的结果重现性差, 平均变异系数为7.18%, 显然大于标准曲线法。因为医院制剂快速分析取用量小, 所耗标准液不到10 ml, 使滴定过程中引入的误差放大。用标准曲线法测定利凡诺溶液的含 量, 方法简单, 快速, 回收率好, 适合于医院制剂的快速分析。

收稿日期: 1993-05-04