

分光光度法测定盐酸甲烯土霉素及其制剂的含量

顾炳仁* 任雅明 朱瑞英[△] (苏州市药品检验所, 苏州 215006)

盐酸甲烯土霉素及其片剂、胶囊剂的含量测定标准采用微生物检定法^[1~3], 有报道采用旋光法^[4]。

笔者采用分光光度法, 测得结果经与经典微生物法相比较无明显差异。本法简便、快速。

*顾炳仁, 男, 32岁。1988年毕业于江苏省卫生系统职工医科大学药学系, 药师。

1 仪器与试药

UV-260 型紫外分光光度计(日本岛津); 751 GW 型分光光度计(上海分析仪器厂)。

盐酸甲烯土霉素原药(苏州第五制药厂)对照品(江苏省药品检验所); (882 μ /mg) 片剂和胶囊剂为市售品。

2 方法与结果

2.1 紫外吸收光谱的测定 取每 1 ml 含对照品 10 μ 的盐酸(1 mol/L) 甲醇液(1 $\rightarrow$ 100)溶液, 于 300~400 nm 波长进行扫描。结果在 345 $\pm$ 1 nm 波长处有最大吸收, 与文献一致^[3]。而片剂和胶囊剂辅料液无吸收。选择 345 $\pm$ 1 nm 为测定波长。

2.2 线性范围 精密称取对照品适量, 用盐酸甲醇液配制成每 1 ml 中含 500 μ 的溶液, 再精密吸取 1.0、2.0、3.0、4.0、5.0 ml 分别置 100 ml 容量瓶中, 加盐酸甲醇液至刻度, 于 345 $\pm$ 1 nm 波长处分别测定吸收度。求得吸收度 A 与浓度 C(μ /ml) 的回归方程为: $A = 0.0024 + 0.03497C$, $r = 0.9999$ 。结果表明, 浓度在 5~25 μ /ml 范围内线性关系良好。

2.3 回收试验 按片剂及胶囊剂处方中主药及辅料的配比, 用对照品分别配制模拟样品各 6 份, 按含量测定项下规定依法测定, 平均回收率分别为 99.76% (CV = 0.31%)、99.90% (CV = 0.28%)。

2.4 重现性 取同一批片剂样品, 依法测定 5 次,

结果平均值为 97.96%, CV = 0.32%。重现性良好。

2.5 样品的含量测定

原药直接精密称取适量; 片剂取 20 片, 除去糖衣、称重、研细, 精密称取细粉适量; 胶囊剂取 20 颗, 称定装量, 精密称取内容物适量(均约相当于盐酸甲烯土霉素 50 mg), 分别置 50 ml 容量瓶中, 加盐酸甲醇液适量, 振摇使溶解并加至刻度。精密吸取 1.0 ml (后两液滤过, 取续滤液 1.0 ml) 分别置 100 ml 容量瓶中, 加盐酸甲醇液至刻度。按分光光度法, 以盐酸甲醇液为空白, 于 345 $\pm$ 1 nm 波长处测定吸收度。根据回归方程计算各自含量, 并与微生物法测得结果相比较, 两法测得结果经统计学分析均无显著性差异 ($P > 0.05$)。

致谢 本所缪刚同志协助进行部分工作

参 考 文 献

- 1 U. S. Pharmacopoeia XXII. 1990, 838~839.
- 2 British Pharmacopoeia. 1973, 293~294.
- 3 江苏省卫生局. 江苏省药品标准. 南京: 江苏科学技术出版社, 1980.315.
- 4 顾炳仁, 任雅明. 旋光法测定盐酸甲烯土霉素片的含量. 苏州医学杂志, 1992, 15(4): 24

收稿日期: 1993—05—03

Spectrophotometric Determination of Methacycline Hydrochloride and Its Preparations

Gu Bingren, Ren Yaming, Zhu Ruiying

(Suzhou Institute for Drug Control, Suzhou 215006)

Abstract The content of methacycline hydrochloride and its tablets and capsules was determined by spectrophotometry. The detection wavelength was $345 \pm 1 \text{ nm}$. The relationship of absorbance and concentration of methacycline hydrochloride was linear in the range of $5\text{--}25 \mu\text{g/ml}$.

Key words Methacycline hydrochloride Tablets Capsules Spectrophotometry