

紫外分光光度法测定维甲酸片含量

华 佳* (上海第二医科大学瑞金医院, 上海 200025)

维甲酸(tretinoin)是常用的皮肤病药,文献报导维甲酸的含量测定方法有非水滴定法^[1]、紫外分光光度法^[2]及高效液相色谱法^[3]等,但片剂的测定方法未见报导。

笔者根据维甲酸在 335 ± 1 nm 波长处有最大吸收的特点,拟定用紫外分光光度法测定维甲酸及其片剂的含量。

1 仪器与试药

1.1 仪器 7530型紫外分光光度计(上海分析仪器厂), CQ50 型超声波清洗器(上海超声波仪器厂)。

1.2 试药 维甲酸原料(上海第六制药厂,批号910101),符合上海市药品标准1980版);维甲酸对照品(同上经无水乙醇重结晶);维甲酸片(本院制剂室),95%乙醇、盐酸,A.R

* 华佳,女,30岁。1986年毕业于上海医科大学药学院。

2 方法与结果

2.1 紫外吸收光谱的测定

取在105℃烘至恒重的维甲酸对照品和维甲酸片适量,以酸化乙醇(取0.01 mol/L盐酸1 ml,加95%乙醇至1000 ml)配制成溶液,在7530紫外分光光度计上,以该溶剂为空白,在200~500 nm 波长范围内扫描。扫描结果显示,在335±1 nm 波长处,维甲酸溶液及片剂提取液均有最大吸收,而辅料对其无影响。因此选择335 nm为测定波长。

2.2 线性关系

精密称取维甲酸对照品 20 mg,用酸化乙醇溶解并稀释成每1 ml含维甲酸1, 2, 4, 5, 6 μg的溶液,以原溶剂为空白,在335 nm 波长处测定吸收度,其回归方程为 $A = 0.151C - 0.00507$, $r = 0.9999$ 。

2.3 回收率试验

精称干燥至恒重的维甲酸对照品约10 mg(相当于1片维甲酸的含量)与10片空白片(取其赋形剂压成片)一起置于研钵中研细,用酸化乙醇将其分次转移至100 ml棕色量瓶中,置CQ50超声波清洗器中超声提取15 min,冷至室温后加原溶剂至刻度,经干燥滤纸滤过,弃去初滤液,精吸续滤液2 ml,置50 ml棕色量瓶中,加原溶剂至刻度,摇匀,在335 nm处测定吸收度,按回归方程计算结果。(见表)。

2.4 样品测定

取维甲酸片10片,精密称定,研细,精称研细的粉末适量(约相当于维甲酸10 mg,置100 ml棕色量瓶中,加酸化乙醇适量,置超声波清洗器中超声

表 回收率试验结果(n=4)

称取量 (mg)	平均 吸收度	测得量 (mg)	回收率 (%)	$\bar{x}$ (%)	RSD (%)
8.67	0.534	8.92	103		
10.7	0.635	10.6	99.1	100	1.82
11.9	0.712	11.9	100		
13.3	0.794	13.2	99.2		

提取15 min,以下按回收率测定项下操作。结果两批片剂各占标示量的95.2%和96.1%。

3 讨论

3.1 维甲酸溶液的紫外吸收峰波长,受溶剂极性 & 酸度影响较大,文献报导在无水乙醇中为333 nm^[4],在酸性异丙醇中为352 nm^[1],本方法是通过扫描后确定的。

3.2 本法以酸性95%乙醇为溶剂,比文献中以酸性异丙醇为溶剂经济,且无异嗅。

3.3 维甲酸性质不稳定,但在本方法中,在溶液配制后3 h内尚稳定,可以满足医院制剂快速分析要求。

3.4 维甲酸对光不稳定,在本方法的实验中均以避光操作,溶液置于棕色量瓶中。

参 考 文 献

- 1 上海市药品标准.1980版:267.
- 2 USP XXI. 1985, 1074.
- 3 BP. 1988, 518.
- 4 徐世早等.抗癌药物的研究——维生素甲酸衍生物的合成.药学报, 1981, 16(9):678.