

紫外分光光度法测定氟哌酸栓剂的含量

贾海鹰* 张丽香 杨巧荷 (内蒙古医学院药理学系, 呼和浩特 010059)

苏日娜 (内蒙古医院药剂科 010017)

氟哌酸是喹诺酮类的广谱抗菌药物^[1], 通过抑制细菌的 DNA 合成而发挥作用^[2]。目前临床上应用的片剂, 胶囊剂疗效较好, 但其它剂型的报道在国内外还尚未见到。为了扩大药物剂型, 我们自拟处方, 制备了栓剂^[3], 并做了质量检查, 其结果符合《中国药典》90年版附录 7 页规定。

1 试药与仪器

氟哌酸对照品: 包头制药厂提供。熔点: 218—222℃。用 0.1 mol/L 高氯酸测得其含量为 99.9%。

仪器: uv-120-02 型紫外分光光度计、日本岛津

2 方法与结果

2.1 稳定性试验: 将制备好的氟哌酸栓剂经室温放置, 分别在 1、3、5、7、10、12、24、48 h, 于 278 nm 处测定其吸收度。结果表明: 吸收度没有变化, 在此实验条件下栓剂稳定。(同时做空白一份)。

2.2 回收率试验:

取加入不同量氟哌酸的栓剂 5 枚, 精密称定, 待融化冷却后, 用 0.1 mol/L 的盐酸配成不同浓度的氟哌酸溶液, 在 278 nm 处测定吸收度, 代入回

归方程, 求出浓度, 计算回归率。见表 1

表 1 氟哌酸栓剂回收率试验结果

(n = 3)

编号	加入量 ($\mu\text{g/ml}$)	测得量 ($\mu\text{g/ml}$)	回收率 (%)
1	42.05	41.86	99.56
2	50.50	49.81	98.68
3	54.70	54.63	99.87
4	60.11	60.14	100.0
5	74.85	75.10	100.3
6	81.03	80.92	99.86
$\bar{x}$	60.54	60.48	99.71
s	14.84	14.23	0.559
CV	0.25	0.24	0.56×10^{-2}

2.3 样品测定: 取氟哌酸栓剂 7 枚、精密称定, 微温融化后混匀, 冷却后精密称取适量(约相当于氟哌酸 100 mg), 置 100 ml 容量瓶中, 加 0.1 mol/L 盐酸适量, 振摇, 使其溶解, 稀释至刻度, 摇匀。精密称取稀释液 0.8 ml 置 100 ml 容量瓶中, 再加入 0.1 mol/L 盐酸至刻度, 摇匀。在 278 nm 处测定吸收度, 按回归方程式计算含量。结果见表 2

表2 本法与药典法测定氟哌酸
栓剂含量结果比较 (n = 3)

编 号	紫外法(%)	药典法(%)
1	95.1	96.1
2	96.3	96.6
3	96.2	96.8

结果均为三次测定平均值

3 讨论与小结:

试验中所用试剂和栓剂的基质对氟哌酸的吸收峰的位置和吸收度没有影响。

用0.1 mol/L的盐酸配成的氟哌酸溶液在室温

放置48 h 内稳定。而非水法(药典法)受温度、湿度影响较大。因此采用紫外法测定氟哌酸栓剂的含量,方法简便,数据比较可靠,重现性好,节省试剂,是一种比较理想的测定方法。

参 考 文 献

- 1 李栋. 国外医学(药学分册). 北京: 军事医学科学院毒物药物研究所, 1986, 13:110
- 2 吕秉森. 新药与临床. 上海: 中国药学会, 1985, 4:317
- 3 李眉. 中国药学杂志. 北京: 1992, 27:121

收稿日期: 1993—05—07