

分光光度法测定氨氯吡咪含量

谢蓉蓉 (杭州民生药厂, 杭州 310000)

金 宏 (浙江省药品质量监测站, 杭州 310000) 叶 华 (杭州中药二厂, 杭州 310023)

氨氯吡咪(Amidoride Hydrochloride), 为保钾利尿药, 是有效的降压药物, 1971年由美国首创, 1981年美国 FDA 批准上市, 国内由杭州民生药厂生产。美国药典 XX I 版(1990)⁽¹⁾ 英国药典(BP 1988)⁽²⁾ 及杭州民生药厂的暂行质量标准中氨氯吡咪的含量测定均采用高氯酸滴定法, 因氨氯吡咪含有二分子结晶水, 用于品称量时较易吸潮, 湿品加醋酐法, 氨氯吡咪有氨基易乙酰化反应。为此我们根据氨氯吡咪有共轭双键, 对紫外有吸收, 在 361 nm 有最大吸收峰, 故改用分光光度法测定。

1 仪器与样品

仪器

751G 分光光度计, (上海分析仪器厂)

UV-250, (日本岛津)

UV-265, (日本岛津)

样品

氨氯吡咪标准品: 本厂小试经四次精制, TLC 检查为一个主斑点。

氨氯吡咪及氨氯吡咪片, 为民生药厂产品。

2 氨氯吡咪测定方法与结果

2.1 紫外吸收

氨氯吡咪的 0.1 mol/L HCl 稀释液(0.001%), 在 UV-265 紫外分光光度计 200~400 nm 间扫描, 在 361±1 nm 波长处有最大紫外吸收, 如图一

2.2 稳定性试验

取氨氯吡咪用 0.1 mol/L HCl 配制成 0.001%

浓度,用分光光度计在 $361 \pm 1 \text{ nm}$ 波长处测定吸收度,由测定结果可知。

本品的盐酸溶液在48小时内,是稳定的,适宜于分光光度法测定。

2.3 线性范围

实验表明,氨氯吡咪在 $2-13 \mu\text{g/ml}$ 浓度范围内,与吸收值呈良好线性关系。

线性回归为 $Y = 15.381x + 0.0206$

$$r = 0.9999$$

3 E 值测定

三台仪器测得的平均为 $E_{1\text{cm}}^{1\%} = 630.944 \pm$

1.7076所以氨氯吡咪 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 值为631

4 分光光度法和高氯酸滴定法测定氨氯吡咪含量比较

$$\text{经 } t \text{ 检验}^{[2]} \quad t = 0.3410 \quad t_1 - \frac{0.01}{2} = 2.878$$

本品用分光光度法和高氯酸滴定法测定氨氯吡咪含量没有显著差异。

小结

用分光光度法测定氨氯吡咪含量比高氯酸法操作简便易行,费用降低,专属性增加。

批 号	分光光度法含量	高氯酸滴定法含量
	(%)	(%)
881202	98.05	98.99
880201	98.86	98.87
880202	99.15	98.61
880306	99.11	99.36
880401	99.49	99.46
880402	99.36	99.32
880403	99.56	99.61
880405	99.79	99.26
880503	99.24	98.96
880701	98.62	98.05
均值及方差	$\bar{X} = 99.123 \pm 0.5060$	$\bar{X} = 99.49 \pm 0.4336$

用本方法测定氨氯吡咪片比 BP 1988 版方法简便^[3]。

用本方法还可用于氨氯吡复方制剂的测定。将另文发表。

参 考 文 献

- 1 USP XXII P-59 1990
- 2 周怀悟, 医药应用数理统计, 山东教育出版社
- 3 BP P-31 1988

收稿日期: 1993-02