

倍他乐克含量测定方法的改进

曹雨震 (华瑞制药有限公司, 无锡 214092)

摘要 采用紫外分光光度法在274 nm波长处, 以2%氯化钠溶液为溶媒测定酒石酸美托洛尔含量, 操作简单省时, 结果准确, 回收率为100.1%, 变异系数1.08% ($n=10$)。

关键词 紫外分光光度法 倍他乐克 酒石酸美托洛尔

倍他乐克系酒石酸美托洛尔片剂的商品名, 是一种以 β_1 肾上腺素能受体阻滞作用为主的药物, 临床上广泛用于治疗高血压和心绞痛。美国药典 $\times \times \times$ I、 $\times \times \times$ II 版均有收载, 国内有华瑞制药有限公司

按瑞典 Astra 公司专有技术生产, 已收载于江苏省药品标准^[1]。

倍他乐克含量测定有乙醇溶解后分光光度法^[1]和高效液相色谱法^[2]。乙醇溶解后分光光度法测定

含量约偏低4%(见附表),高效液相色谱法测定不仅仪器昂贵,而且操作费时。本文采用2%氯化钠溶液为溶媒分光光度法测定,操作简单省时,回收率为 $100.1 \pm 1.08\%$ 。

1 仪器及试剂

美国惠普8452A分光光度计,日本日立100-60型分光光度计

酒石酸美托洛尔对照品,瑞典Astra公司符合USP XX I,倍他乐克华瑞制药有限公司产品。其他试剂均为分析纯。

2 酒石酸美托洛尔紫外吸收的测定

2.1 酒石酸美托洛尔紫外吸收光谱

精密称取酒石酸美托洛尔对照品适量,加2%氯化钠溶液溶解并稀释成 0.12 mg/ml 的溶液,以2%氯化钠溶液为空白,在230—320 nm波长范围测定吸收光谱,最大吸收波长在274 nm,见附图。

2.2 吸收度与浓度的线性关系

精密称取酒石酸美托洛尔对照品 0.1000 g ,置100 ml量瓶中,加2%氯化钠溶液溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取上述溶液2.00、4.00、5.00、6.00、8.00 ml分别置50 ml量瓶中,用2%氯化钠溶液稀释至刻度,摇匀,以2%氯化钠溶液为空白,在274 nm波长处测定吸收度,经回归处理,直线方程为 $A = 0.00413c + 0.005$ 。相关系数 $r = 0.99998$,浓度在40—200 $\mu\text{g/ml}$ 范围内符合比尔定律。

2.3 放置时间对吸收度影响

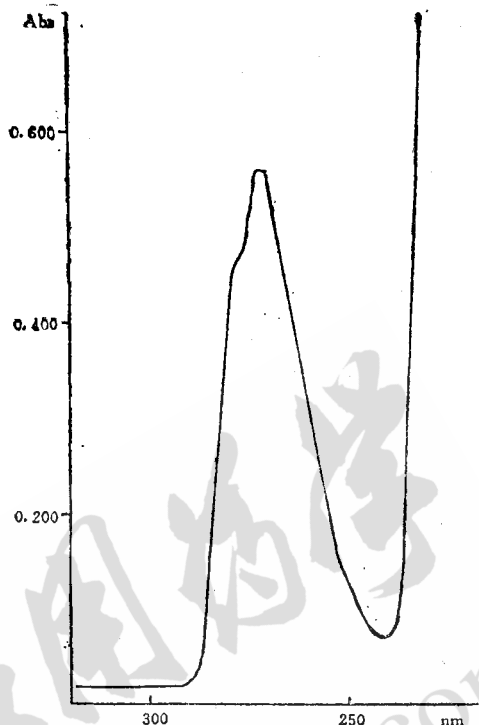
样品溶解稀释后立即测定吸收度,与分别放置1, 2, 4 h测定吸收度结果基本一致。

2.4 实验重现性试验

按样品测定方法配制4份样品,测定吸收度,计算含量,结果为标示量的99.48%,变异系数为0.35%。

2.5 回收率试验

按处方比例模拟配制片粉,以对照品对比法在274 nm波长处测定吸收度,平均回收率为 $100.1 \pm 1.08\%$ ($n = 10$)。



附图 酒石酸美托洛尔吸收光谱

3 样品测定方法与结果

3.1 对照品溶液配制

精密称取酒石酸美托洛尔对照品 0.1000 g ,置100 ml量瓶中,用2%氯化钠溶液溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取5.00 ml,置50 ml量瓶中,加2%氯化钠溶液稀释至刻度,摇匀。

3.2 样品溶液的配制

精密称取片粉相当于酒石酸美托洛尔 0.1000 g ,置100 ml量瓶中,加2%氯化钠溶液溶解并稀释至刻度,摇匀,滤过,弃去初滤液,精密量取续滤液5.00 ml,置50 ml量瓶中,加2%氯化钠溶液稀释至刻度,摇匀。

3.3 测定方法

取对照品溶液,样品溶液分别置1 cm吸收池中,以2%氯化钠溶液为空白,在 $274 \pm 1 \text{ nm}$ 波长处测定吸收度,计算即得,8批样品测定结果见附表。

附表 8批样品不同溶媒含量测定结果

批 次	1	2	3	4	5	6	7	8
2%氯化钠液	99.43	99.98	98.74	99.59	100.4	98.57	99.05	100.8
95%乙醇液	94.71	96.22	94.67	94.74	94.98	94.83	93.79	95.78

4 讨论

用2%氯化钠溶液作溶媒测定酒石酸美托洛尔操作简便,结果准确,回收率 $100.1 \pm 1.08\%$ 。

倍他乐克稳定性试验中样品在室温贮藏5年,用高效液相色谱法分离测定分解产物仍小于0.1%,说明倍他乐克在室温条件下很稳定,用分光光度法

测定含量可以控制其内在质量。

参 考 文 献

- 1 江苏省药品标准,苏卫药标准(85)第17号
- 2 USP XX II 1990, p.888

收稿日期: 1993-06-16