

# 旋光法测定头孢氨苄片的含量

邢桂菊\* 王 颖 (牡丹江市药品检验所, 牡丹江 157011)

姜 艳 孙伟忠\*\* (牡丹江市医药公司, 牡丹江 157000)

头孢氨苄片(Tabellae Cefalexini)为临床上常用的抗菌消炎药,常用的含量测定方法繁琐,费时。本文采用旋光法测定头孢氨苄片(素片)的含量。模拟处方的回收率平均为99.85%。相对标准偏差为0.36%,与常用的碘量法做比较,测得结果较为接近。

## 1 仪器与药品

1.1 WZZ-2型自动旋光仪,经计量检定和校正(上海物理光学仪器厂)。

1.2 头孢氨苄对照品由中国药品生物制品检定所购入,批号为408—9105,含量为91.9%,干燥品含量为96.2%。头孢氨苄片由哈尔滨市制药六厂供给,经黑龙江省药品检验所检定,符合CP 90版。

## 2 含量测定方法

2.1 回归方程的建立:精密称取头孢氨苄对照品0.1 g置100 ml容量瓶中,加水溶解至刻度,摇匀。取上述溶液适量,配成(0.1—0.5 mg/ml)不同浓度的溶液,按中国药典旋光度测定法,用1 dm旋光管分别测定旋光度值,实验表明浓度与旋光度呈良好的线性关系。

回归方程  $C = 0.61542x + 0.07064$ ,  $r = 0.9999$   $s = 0.89$ 比旋度平均为 $+151^\circ$ ,与文献相一致。

2.2 回收率试验:模拟头孢氨苄片处方,精密称取各组分0.25 g,置250 ml量瓶中,用水溶解并稀释至刻度,摇匀,过滤,弃去初滤液,取续滤液置

\*邢桂菊, 28岁, 1991年毕业于黑龙江省中医学院中药系。药师。

\*\*黑龙江省迎春制药厂

1 dm 旋光管中测定旋光度, 代入回归方程计算。

约平均回收率为99.85%, RSD 为0.36( $n = 5$ )。

2.3 温度对测定结果的影响: 精密称取0.1 g 头孢氨苄对照品, 置100 ml 容量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀, 按上法测定, 结果表明, 实验温度在10—35°C得相应的回收率均为99.98%, 温度对测定结果几乎无影响。

### 3 样品的测定

取头孢氨苄20片(素片), 精密称定, 研细, 精密称取细粉适量(约相当于头孢氨苄0.5 g), 置250 ml 容量瓶中, 加水溶解并稀释至刻度, 摇匀, 过滤, 弃去初滤液, 取续滤液依本法测定旋光度, 计算含量, 结果见表1

表1 旋光法与碘量法比较(%  $n = 4$ )

| 样品批号   | 旋光法   | 碘量法    |
|--------|-------|--------|
| 930603 | 99.80 | 100.20 |
| 930112 | 92.50 | 92.88  |
| 930701 | 95.71 | 95.80  |

### 4 讨 论

旋光法测定头孢氨苄片的含量与药典采用的碘量法结果较为接近, 由于本法操作简便、快速, 检测费用低, 故适用于医院制剂室及药厂对产品及其中间体的质量控制和快速分析。

收稿日期: 1994-08-02