

紫外分光光度法测定氨糖美辛片中吲哚美辛含量

王琼芬¹ 梅宏辉 (浙江省舟山市药品检验所, 定海 316000)

1 仪器与试药

UV-260型紫外分光光度计(日本岛津)

吲哚美辛精制品:原料经无水乙醇两次重结晶,
m. p 159.0~159.5°C; 含量: 99.7%。

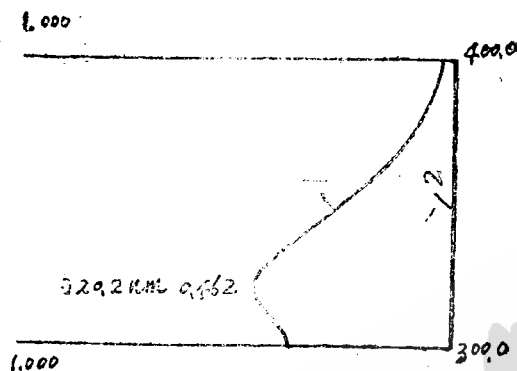
盐酸氨基葡萄糖 糊精 淀粉 硬脂酸镁以上
试剂及样品均由浙江普陀山制药厂提供。

2 方法与结果

2.1 紫外吸收光谱的测定

取吲哚美辛精制品适量,加甲醇溶解后,吸取
适量,用甲醇-pH 7.2 磷酸盐缓冲液(1:1)稀释制
成25 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 的溶液,在300~400 nm 波长范围内
扫描。于320 nm 波长处有最大吸收,在此波长范围
内盐酸氨基葡萄糖及辅料无吸收,不干扰测定(见
图1)。

¹ 王琼芬,女,29岁。1986年毕业于浙江医科大学药学系



1 咧咪美辛 2 其它成分(与基线重叠)

图1 咧咪美辛紫外吸收光谱图

2.2 线性关系

精密称取105°C干燥至恒重的咧咪美辛精制品25 mg, 加甲醇溶解制成500 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 的溶液, 再精密吸取上述溶液1、2、3、4、5 ml分置于50 ml容量瓶中, 加甲醇—pH 7.2磷酸盐缓冲液(1:1)至刻度, 摇匀, 在320 nm波长处测定吸收度, 结果表明, 浓度在10~50 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 范围内, 吸收度A与浓度C($\mu\text{g}/\text{ml}$)呈良好的线性关系, 回归方程为: $C = 50.803A + 0.5238$ $r = 0.9998$ 。

2.3 回收率试验

按处方比例分别精密称取咧咪美辛精制品及盐酸氨基葡萄糖、糊精、淀粉、硬脂酸镁, 混匀。分量50 ml量瓶中, 加甲醇适量, 微温使溶解, 放冷, 加甲醇至刻度, 摇匀。过滤, 弃去初滤液, 精密量取续滤液5 ml, 置100 ml量瓶中, 加甲醇—pH 7.2磷酸盐缓冲液(1:1)稀释至刻度, 摇匀。照分光光度法, 在320 nm波长处测定吸收度, 按回归方程

计算, 平均回收率为99.72% $RSD = 0.81\%$ $n = 5$ (见表1)。

表1 回收率测定结果

投入量 (mg)	测得量 (mg)	回收率 (%)
28.4	28.57	100.6
25.6	25.26	98.67
24.7	24.81	100.4
27.3	27.23	99.74
26.5	26.29	99.21

2.4 样品测定

取本品20片, 精密称定, 研细, 精密称取细粉适量(约相当于咧咪美辛25 mg), 置50 ml量瓶中, 按上述回收试验项下方法进行测定, 测定三批, 测得结果与提取容量法进行比较, 无显著差异(见表2)。

表2 样品测定结果

批号	紫外法 (%)	提取容量法 (%)
930529	105.7	105.6
931225	100.6	100.5
940120	100.0	99.83

2.5 稳定性考察

将样品溶液在室温下放置8 h, 测定吸收度基本无变化。