

高效液相色谱法测定人乳中甲硝唑的含量

尤卫民 吴韶铭 (浙江省金华市药品检验所 金华 321000)

傅 宇 (杭州天诚药业有限公司 杭州 311231)

甲硝唑(Metronidazolium)为常用的抗阿米巴抗滴虫和抗厌氧菌药物,孕妇及哺乳期妇女禁用,但目前有些医院因临床需要,孕妇产后常用甲硝唑注射液以抗产后感染,为更好地指导临床用药,优生优育,作者对人乳中的甲硝唑含量的测定方法进行了探讨。本方法选择性好,灵敏、简便、准确性好。

1 仪器与试剂

Waters液相色谱仪,包括510泵,490紫外检测器,色谱柱为 μ -Boudapak C_{18} 柱(3.9 mm $\times$ 300 mm, 10 μ m)

甲硝唑 浙江临海制药厂 批号9505002。含量为99.6%

甲醇 色谱纯

样品 取自医院产科病房,使用甲硝唑注射液前为样品I,甲硝唑注射液100 ml静脉滴注后1小时为样品II。

2 方法与结果

2.1 色谱条件

流动相 甲醇:水=35:65 流速为1 ml/min
AUFS 0.2 进样20 μ l,检测波长277 nm。

2.2 标准曲线的制备

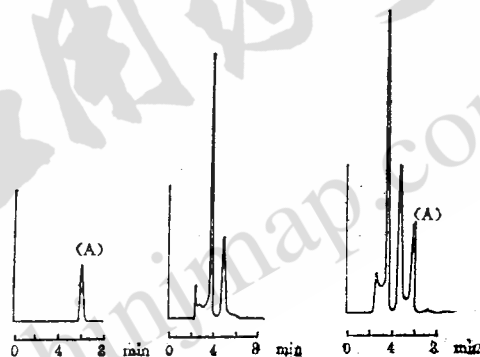
精密称取甲硝唑0.010 g加0.1 mol/L盐酸液溶解稀释至100 ml,得贮备液;分别取贮备液0.25 ml, 0.50 ml 0.75 ml 1.00 ml 1.25 ml置100 ml量瓶中,加乙腈50 ml,加水至100 ml,在HPLC仪上进样20 μ l,分别得峰面积并与浓度C(μ g/ml)进行线性回归,得回归方程为:

$$C(\mu\text{g/ml}) = 6.589 \times 10^{-5} A - 0.2520$$

$$r = 0.9996$$

2.3 样品的处理与测定

取样品I、样品II各1 ml,分别加水1 ml,加乙腈2 ml, 4000 rpm。离心20分钟,取上清液进样20 μ l,(结果见附图),样品I在甲硝唑峰的保留时间上无峰,样品II经计算含甲硝唑为1.07 μ g/ml。



1. 对对照品

2. 样品 I

3. 样品 II

色谱图, (A)—甲硝唑

2.4 加样回收试验

取样品II 1 ml,精密加贮备液30 μ l,照样品测定下操作,得平均回收率为101.4% CV=3.9% (n=3)。

3 讨论

3.1 本法用于测定人乳中的甲硝唑含量准确性高,回收率稳定,变异系数低,专一性强,可用于临床药学研究,为合理用药提供数据依据。

3.2 本实验结果表明:虽然人乳中甲硝唑含量较低,但母乳用量过大仍可引起婴儿中毒、因此哺乳期妇女应慎用此药