

小儿咳喘灵口服液中盐酸麻黄碱的含量测定

邵 青 (浙江医科大学药厂, 杭州 310009)

陈柳蓉 (浙江医科大学药理学系, 杭州 310031)

摘要 应用酸性染料比色法测定小儿咳喘灵口服液中盐酸麻黄碱的含量。样品用加碱蒸馏法提取。方法简便、准确。平均回收率为100.8%, RSD为0.56%。本法适用于该制剂的质量控制。

关键词 小儿咳喘灵口服液 盐酸麻黄碱 含量测定

小儿咳喘灵口服液具宣肺清热、止咳、祛痰、平喘的作用。临床多用于小儿的上呼吸道感染、气管炎等症, 疗效确切。组方由麻黄、金银花、苦杏仁、板蓝根、甘草、瓜蒌、石膏七味中药组成, 其中麻黄为主要有效成份之一, 有文献报道, 麻黄碱在非常低的浓度(1:100~500万)下, 具有生理活性^[1]。我们利用麻黄碱随水蒸汽蒸馏的性质, 进行样品预处理^[2], 再选溴麝香草酚蓝比色法测定其中的盐酸麻黄碱的含量^[3]。方法简便、准确。可作为小儿咳喘灵口服液的定量控制标准。

1 仪器与试剂

仪器: 日本岛津 UV-260紫外分光光度计。盐酸麻黄碱对照品: 中国药品生物制品检定所提供; 小儿咳喘灵口服液样品及缺麻黄小儿咳喘灵口服液样品: 浙江医科大学药厂提供; 其他试剂均为分析纯。

2 实验方法与结果

2.1 供试品溶液制备

精密吸取样品50.0 ml于500 ml蒸馏瓶中, 加氯化钠10 g, 40%氢氧化钠液25 ml, 加水80 ml, 蒸馏, 收集蒸馏液约98 ml于100 ml量瓶中, 加水

至刻度, 摇匀, 备用。

2.2 标准曲线制备

标准溶液配制 精密称取盐酸麻黄碱对照品25.55mg, 置25ml量瓶中, 加水溶解并稀释至刻度。

标准曲线制备 精密吸取盐酸麻黄碱标准溶液0.1、0.2、0.3、0.4、0.5 ml分别置于60 ml分液漏斗中, 加蒸馏水补足至3.0 ml, 各加磷酸盐缓冲液(pH 7.5) 10.0 ml, 0.15% 溴麝香草酚蓝溶液1.5 ml, 混匀, 加入氯仿10.0 ml, 轻微振摇1 min。静止10 min后, 分取氯仿层, 置50 ml量瓶中, 再取氯仿20.0 ml, 均分两次加入分液漏斗中, 每次剧烈振摇2 min。静止30 min, 分取氯仿层, 合并氯仿液加0.2% 硼酸·乙醇液12.5 ml及乙醇至刻度。另取蒸馏水3.0 ml, 同法操作, 作空白液, 在422 nm波长处测定吸收度。以浓度为横坐标, 吸收度为纵坐标, 求得回归方程为 $ABS = 9.329 \times 10^{-2} \text{CONC} + 0.00184$, $r = 0.9998$ 。

2.3 样品测定

取各批供试品溶液3.0 ml于60 ml分液漏斗中按上述测定方法操作, 在422 nm波长处测定吸收度, 按回归方程计算, 结果见表1。

表1 小儿咳喘灵口服液含量测定结果

批 号	951030	951102	951103	951105	951106	951111
盐酸麻黄碱含量(mg/ml)	7.08×10^{-2}	8.33×10^{-2}	8.44×10^{-2}	7.51×10^{-2}	7.69×10^{-2}	9.58×10^{-2}

2.4 回收率测定

精密吸取缺麻黄小儿咳喘灵口服液 50.0 ml 于

蒸馏瓶中, 精密加入一定量的盐酸麻黄碱对照品, 按样品预处理及测定方法操作, 测定吸收度并按回

归方程计算, 结果见表2。

表2 加样回收率测定结果

编 号	盐酸麻黄碱加入量 (mg)	测 得 量 (mg)	回 收 率 (%)
1	4.820	4.868	101.0
2	4.820	4.825	100.1
3	4.820	4.845	100.5
4	4.820	4.887	101.4

平均回收率100.8% RSD: 0.56%

表3 精密度试验结果

样 品 号	1	2	3	4	5
盐酸麻黄碱含量(mg/ml)	7.01×10^{-2}	7.08×10^{-2}	7.04×10^{-2}	7.01×10^{-2}	6.94×10^{-2}
平 均 值			7.02×10^{-2}		
RSD(%)			0.73		

3 讨论

3.1 小儿咳喘灵(缺麻黄)口服液不经预处理, 直接按测定方法测定时, 在422 nm 波长处测得吸收度为0.264, 表明除麻黄外的其他组分对测定有较大干扰, 当将缺麻黄的样品采用加碱蒸馏法制成供试品溶液后再进行测定, 则其他组分干扰几乎可完全除去, 使结果准确。

3.2 本法用于测定小儿咳喘灵口服液中盐酸麻黄碱的含量, 平均回收率为100.8%, RSD 为0.56%, 精密度试验 RSD 为 0.73%, 表明该方法准确、重

2.5 空白试验

取缺麻黄小儿咳喘灵口服液 50.0 ml 与样品同法试验, 在422 nm 波长处测得吸收度0.007, 对测定几无干扰。

2.6 精密度试验

取同批号小儿咳喘灵口服液 5 份分别制成供试品溶液后, 同法试验, 在 422 nm 波长处测定吸收度, 按回归方程计算, 结果见表3。

现性较好, 可用作小儿咳喘灵口服液的质量控制。

参 考 文 献

- 1 南京药学院中草药学编写组, 中草药学. 江苏人民出版社, 1976, 中册:87.
- 2 胡家炽等. HPLC 测定中成药大活络丸(古方)中微量麻黄碱的含量. 药物分析杂志, 1994, 14(5): 33~35.
- 3 郎朗等. 中药复方制剂小青龙冲剂中麻黄碱的含量测定. 中成药, 1988, 8:14.

收稿日期: 1995—12—27

Assay of Ephedrine Hydrochloride in Xiao'er Kechuanling Oral Liquid

Shao Qing¹ and Chen Liu-rong²

(¹The Pharmaceutical Factory, ²Pharmacy School, Zhejiang Medical University, Hangzhou 310009)

Abstract The content of ephedrine hydrochloride in Xiao'er Kechuanling oral liquid was determined by the colorimetry of acidic dye. The sample was extracted with steam-distillation. The method is simple and accurate. The average recovery was 100.8% (RSD=0.5%, n=4). This method can be used for quality control of the preparation.

Key words Xiao'er Kechuanliang oral liquid, colorimetry, ephedrine hydrochloride, assay

(on page 60)