

差示紫外分光光度法测定盐酸洛美沙星滴眼液的含量

陈 建 (浙江康恩贝集团研究开发中心, 杭州 310012)

摘要 用差示紫外分光光度法测定盐酸洛美沙星滴眼液的含量, 能消除降解产物的干扰, 方法简便, 准确。平均回收率为100.8%, RSD 为0.72%。

关键词 差示紫外分光光度法 盐酸洛美沙星 滴眼液 含量测定

盐酸洛美沙星(LME)是第三代氟喹酮抗菌药, 具有广谱、高效、长效等优点, 尤其对砂眼衣原体

有显著的抗菌作用。其含量测定一般用紫外分光光度法^[1], 高效液相色谱法^[2]。本文试用差示紫外分

光光度法测定 LMF 滴眼液的含量, 该法有效地排除了降解产物的干扰, 提高了准确度。

1 仪器和试剂

岛津 UV-2201型紫外分光光度计; LMF 对照品(经浙江省药品检验所标定); 盐酸、氢氧化钠均为分析纯, LMF 滴眼液(自制)

2 实验条件与方法

2.1 吸收波长的确定: 精密称取105℃干燥至恒重的 LMF 对照品约30 mg, 置100 ml 量瓶中, 加0.1 mol/L 盐酸溶液溶解并稀释至刻度, 摇匀。量取两份, 每份2.0 ml, 各置50 ml 量瓶中, 分别以0.1 mol/L 盐酸溶液和0.1 mol/L 氢氧化钠溶液稀释至刻度。以0.1 mol/L 氢氧化钠作参比, 在紫外区扫描, 绘制差示紫外吸收光谱, 确定 $\lambda_{\max}=291\text{ nm}$ 为测定波长, 同时测得空白辅料在此处的吸收度为0.002。

2.2 标准曲线的绘制: 精密量取上述 LMF 对照品溶液1.0、2.0、3.0、4.0、5.0 ml 各2份, 分成两组, 分别置100 ml 量瓶中, 一组用0.1 mol/L 盐酸稀释至刻度, 另一组用0.1 mol/L 氢氧化钠稀释至

刻度, 摇匀。以0.1 mol/L 氢氧化钠作参比, 在291 nm 测定吸收度, 回归得标准曲线方程:

$$C(\mu\text{g/ml}) = 31.47A - 0.283 \quad r = 0.9999 \\ (n = 5)$$

结果表明, LMF 在3~15 $\mu\text{g/ml}$ 的浓度范围内线性关系良好。

2.3 回收试验: 精密称取 LMF 对照品适量, 加入处方量的空白溶液中, 微热使之溶解, 配成三种不同浓度(相当于 LMF 滴眼液标示量的80%, 100%, 120%)的模拟样品。精密量取2 ml 置25 ml 量瓶中加0.1 mol/L 盐酸溶液稀释至刻度, 摇匀。精密量取2份, 每份2 ml, 各置50量瓶中, 分别用0.1 mol/L 盐酸和0.1 mol/L 氢氧化钠溶液稀释至刻度, 同法测定吸收度, 代入标准曲线方程, 求得平均回收率为100.8%, RSD 为0.72% ($n = 6$)。

2.4 样品测定: 精密量取 LMF 滴眼液2 ml(约相当于 LMF 6.6 mg), 置25 ml 量瓶中, 按回收率试验方法操作, 并同时与紫外分光光度法与HPLC 法比较, 结果见表1。

表1 样品测定结果($n = 3$)

批号	本 法		紫 外 法		HPLC 法	
	标示含量(%)	RSD(%)	标示含量(%)	RSD(%)	标示含量(%)	RSD(%)
961201	98.76	0.31	98.85	0.46	99.02	0.42
961205	99.32	0.48	99.46	0.25	98.65	0.33
961208	99.87	0.62	99.95	0.30	99.54	0.27
961208-2*	89.64	0.39	94.57	0.41	88.17	0.39
961208-3**	76.30	0.47	88.78	0.54	75.67	0.33

注: *为961208批样品置3000LX光照射10d。

**为961208批样品置阳光下照射3h。

3 讨论

3.1 比较 LMF 在盐酸、水、碱溶液中的紫外吸收光谱, 在 $\lambda = 291\text{ nm}$ 处以酸、碱溶液中的 ΔA 值为最大, 故选用盐酸和氢氧化钠溶液作溶剂。

3.2 经稳定性试验观察, LMF 的酸、碱测定溶液在室温(约18℃)置棕色量瓶中, 每隔2 h, 测定1次, 测至6 h, 吸收值基本无变化, 证明样品至少在6 h内稳定。

3.3 应用本法测得的三批样品, 与UV 法比较相近, 而测定光照品, 则含量明显降低, 这主要是由于本品的光解产物在盐酸和氢氧化钠两种溶液中紫

外吸收值变化较小, 从而有效地排除了 LMF 的光解产物的干扰, 使测定结果能真实地反映 LMF 的含量, 用本法测得的光解品的含量基本上与用HPLC 法测得的含量结果相近。运用本法进行 LMF 滴眼液的含量测定, 结果会更准确, 便捷。

参 考 文 献

- 1 夏忠海等. 紫外分光光度法测定洛美沙星片含量. 现代应用药学, 1992, 9(6): 267.
- 2 张秀芝, 祝显等. 盐酸洛美沙星滴眼液的高效液相色谱分析和稳定性研究. 现代应用药学, 1996, 13(5): 48.

收稿日期: 1997-04-28

Assay of Lomefloxacin Hydrochloride Eye Drops by Differential Spectrophotometry

Chen Jian

(Center of Research and Development, Zhejiang CONBA Corp. Ltd, Hangzhou 310012)

Abstract The differential spectrophotometry was used to determine Lomefloxacin hydrochloride eye drops. Interference of related substances were eliminated. This method was simple and accurate. The average recovery and relative standard deviation was 100.8% and 0.72% respectively.

Key words differential spectrophotometry, lomefloxacin hydrochloride, eye drops