

测定复方磺胺甲噁唑片剂含量的简易方法

张 辉 银 安 张惠丽 韩立山 黄立新 樊 冰 孙炳才(新乡 453002 河南新乡市第二医院)

根据复方磺胺甲噁唑片磺胺甲噁唑(SMZ)分子结构中磺酰氨基- $\text{SO}_2\text{NH}-$ 的酸性,我们参考了文献:多数酸性较强的磺胺类药物可用标准碱液直接滴定以测定含量的原理,采用酸量法不经分离测定 SMZ 含量;用简便分离法以单光束分光光度计测定 TMP 含量,可在 2h 内完成复方磺胺甲噁唑片剂的含量测定。较药典法配制对照品精称干燥恒重步骤简捷,同样准确,现介绍如下。

1 仪器与药品、试剂

WFZ-800D₂ 型紫外-可见分光光度计(北京);玻璃分液漏斗(规格 125ml);丙酮、氯仿为分析纯;复方磺胺甲噁唑片:上海集成、上海信谊、本院自制。

2 实验方法与结果

2.1 SMZ 含量测定:取样品 10 片,精称研细,取适量(约相当 SMZ 0.2g),精密称定,置锥形瓶中,用 10ml 水冲净瓶壁药粉,加丙酮 10ml 振摇,加麝香草酚酞指示液 2 滴,用标定的氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴至蓝色,每毫升氢氧化钠液(0.1mol/L)相当于 25.33mg $\text{C}_{10}\text{H}_{11}$

$\text{N}_3\text{O}_3\text{S}$ 。

2.2 TMP 含量测定:精密称量样品细粉适量(相当于 TMP 16mg)置盛有 NaOH 液(0.1mol/L)25ml 的分液漏斗中摇匀,精密加入氯仿 50ml,振摇半小时放置分离,氯仿层用干燥滤纸过滤,弃去初滤液,精取续滤液 25ml,再精密加硫酸液(0.05 mol/L)50ml,振摇 15min 放置,分取酸层过滤,精密量取续滤液 10ml 置 100ml 量瓶中,加硫酸液(0.05mol/L)至刻度,照分光光度法在 271nm 波长处测定吸收度,按甲氧苄啶($\text{C}_{14}\text{H}_{18}\text{N}_4\text{O}_3$)吸收系数($E_{1\%}^{1\text{cm}}$)为 212 计算即得。

2.3 结果:用上述方法测定了 3 厂家片剂样品的含量,并与药典法对比,结果见附表。

附表 复方磺胺甲噁唑片测定结果(百分标示量)

样 品	本文方法		药典方法	
	SMZ	TMP	SMZ	TMP
上海信谊(960622)	101.3	100.8	102.6	99.3
上海集成(970107)	99.6	101.2	98.8	100.4
本院自制(980429)	103.1	97.9	102.6	98.1

3 讨 论

3.1 用酸量法不经分离测定复方磺胺甲噁唑片中 SMZ 含量,其特点是简易快速,附表结果表明与药典法基本相同的准确性。资料有认为终点变色偶尔不够明显,从我们测定观察未见此现象;95 版药典二部对复方磺胺甲噁唑片剂中两种成分的含量均规定为 $\pm 10\%$,范围较宽,滴定时变色范围在 $\pm 0.8\text{ml}$,在此限度内即使偶然出现终点不够明显的滴定误差,也难以超限,但遇有含量测定结果接近规定范围高限或低限时,用药

典法裁定。

3.2 复方磺胺甲噁唑片剂中 TMP 的含量测定,采用的分离方法较有些资料介绍的更为简便,测定结果显示与药典法同样准确。

3.3 基层医院单光束分光光度计普遍应用,双光束分光光度计较少有,此法较适合于基层医院制剂的质量检验及医院快速分析;其它酸性较强的磺胺类药物及其与甲氧苄啶制成的复方制剂,也可试用此方法进行含量测定。

收稿日期:1998-06-02