

紫外分光光度法测定培氟沙星栓中培氟沙星的含量

张建林 李 平¹ 王 婷¹(兰州 730030 兰州市药品检验所;¹ 兰州 730000 兰州医学院第一附属医院药剂科)

培氟沙星(pefloxacine)是一种抗菌谱广,使用安全的氟喹诺酮类抗菌药,由于该药口服易产生胃肠道不良反应^[1,2],因此将其开发成栓剂^[3]。该栓的含量测定方法目前尚未见报道,本文采用紫外分光光度法测定了培氟沙星栓的含量,结果满意。

1 仪器与试剂

1.1 仪器:UV-2401PC 型分光光度计(日本岛津)。

1.2 试剂:培氟沙星对照品(欧洲斯洛文尼亚力奇大药厂);培氟沙星栓(100mg 培氟沙星加空白基质制成,兰州医学院第一附属医院药物研究室);栓剂空白基质(由明胶、甘油等组成,兰州医学院第一附属医院药物研究室);其它试剂均为分析纯。

2 方法与结果

2.1 吸收波长的确定:精密称取培氟沙星对照品 80mg,置 100ml 量瓶中,加 0.02mol/L 氢氧化钠溶液溶解并定容,摇匀。精密量取适量,加 0.02mol/L 氢氧化钠溶液制成 5.60mg/L 的对照品溶液。另按处方量加 0.02mol/L 氢氧化钠溶液制成空白基质溶液。以 0.02mol/L 氢氧化钠溶液作空白,在 200~300nm 波长范围内对上述 2 种溶液分别扫描。培氟沙星在 272nm 波长处有最大吸收,而空白基质在此波长处无吸收。

2.2 线性试验:精密称取培氟沙星对照品 80mg,置 100ml 量瓶中,加 0.02mol/L 氢氧化钠溶液溶解并稀释至刻度,摇匀。精密量取 0.3,0.4,0.5,0.6,0.7 和 0.8 ml,分别置 100ml 量瓶中,加 0.02mol/L 氢氧化钠溶液至刻度,摇匀。以 0.02mol/L 氢氧化钠溶液为空白,在 272nm 的波长处测定吸收度,将吸收度对浓度进行线性回归,得回归方程: $A = 5.5809 \times 10^{-3} + 0.1134c$, $r = 0.9999$ 。培氟沙星在 2.4~6.4mg/L 浓度范围内,吸收度与浓度线性关系良好。

2.3 稳定性试验:取 2.2 项下溶液室温避光放置,分别于 0,2,24 和 41h 在 272nm 波长处测定吸收度,吸收度值无变化。

2.4 回收率试验:精密称取培氟沙星对照品适量,按处方量加入空白基质制成培氟沙星栓。精密称取 0.2g (约相当培氟沙星 5mg),置 50ml 量瓶中,加 0.02mol/L 氢氧化钠溶液溶解并定容,摇匀,精密量取 2ml 置 50ml 量瓶中,加 0.02mol/L 氢氧化钠溶液至刻度,摇匀。以溶剂为空白,在 272nm 波长处测定吸收度,代入回归方程计算,得平均回收率为 100.15%, $RSD = 0.41\%$, $n = 6$ 。

2.5 样品含量测定:精密称取本品约 0.2g (约相当培氟沙星 5mg),置 50ml 量瓶中,自“加 0.02mol/L 氢氧化钠溶液溶解并定容”起,照回收率试验项下操作测定吸收度,计算含量,结果样品批号为 970624,970918,970926 和 971109 的标示量分别为 100.60%,101.70%,100.38% 和 100.82% ($n = 3$)。

3 讨论

实验表明,本文采用紫外分光光度法测定培氟沙星栓中培氟沙星的含量,方法简便、快速、准确,无基质干扰,方法稳定性良好。平均回收率为 100.15%, $RSD = 0.41\%$ 。

参考文献

- 1 魏敏吉,陆红,李家泰,等.高效液相色谱法测定尿中培氟沙星和其活性代谢物.中国临床药理学杂志,1996,12(1):8.
- 2 陈贵文,宋永熙,刘星,等.培福新的药理及临床应用.中国药房,1996,7(3):139.
- 3 朱盛山编.药物新剂型.北京:人民卫生出版社,1993:94.

收稿日期:1998-05-28