

紫外分光光度法测定西咪替丁的含量

韦正步(柳州 545001 广西柳州地区药品检验所)

西咪替丁(甲氰咪胍,简称CM)为组胺 H_2 -受体拮抗药,临床上主要用于十二指肠溃疡和急性上消化道出血。本品含量测定中国药典采用非水滴定法,该方法所用试剂腐蚀性大,本文根据CM在甲醇中易溶,并在220nm的波长处有最大吸收的特点,采用紫外分光光度法测定其含量,并与标准法进行了比较,结果满意。

1 仪器与试剂

1.1 仪器:UV-265型紫外分光光度计(日本岛津);751-GW型分光光度计、754型紫外可见分光光度计(上海);WFZ800-D₂分光光度计(北京)。

1.2 试剂:西咪替丁对照品(中国药品生物制品检定所);西咪替丁胶囊、片(市售品);药用淀粉(长沙市园艺场淀粉厂);甲醇(分析纯,湖南师大化学试剂厂)。

2 实验方法与结果

2.1 CM的紫外吸收光谱:取CM对照品适量,用甲醇溶解制成 $9\mu\text{g/ml}$ 的溶液,置1cm石英吸收池中,以甲醇为空白,在200~400nm的波长范围测定吸收光谱,CM的最大吸收峰 λ_{max} 在220nm的波长处。另取辅料(药用淀粉、糊精)适量,用甲醇溶解,滤过,滤液同法测定吸收光谱,在220nm的波长处辅料不影响CM测定,故选用220nm为测定波长。

2.2 浓度与吸收度的线性关系:准确配制3~15 $\mu\text{g/ml}$ 的CM甲醇溶液,以甲醇作参比,用1cm石英池,在220nm的波长处测定吸收度,求得其回归方程为: $c = 10.560A - 0.0355$, $r = 0.9998$ 。表明CM浓度在3~15 $\mu\text{g/ml}$ 范围内与吸收度呈良好线性关系,符合Beer

定律。

2.3 稳定性试验:将上述溶液在室温20℃条件下,放置1,2,3,和4h后进行测定,结果测得吸收度基本无变化,表明溶液至少稳定4h。

2.4 吸收系数($E_{1\%}^{1\text{cm}}$)的测定:精密称取CM对照品适量,用甲醇溶解制成 $9\mu\text{g/ml}$ 的溶液,以甲醇为空白,分别用四台紫外分光光度计于220nm的波长处测定吸收度,经统计学处理结果,吸收系数($E_{1\%}^{1\text{cm}}$)为921.1, $RSD = 0.82\%$ ($n = 25$)。

2.5 样品测定:取CM片剂(胶囊剂)20粒,精密称定,研细混匀,精密称取适量,用本法和非水滴定法分别测定,结果见附表。

附表 样品测定结果(标示量%, $n = 3$)

批号	本法	非水滴定法
970411(胶囊剂)	102.2	100.3
940725(胶囊剂)	96.4	96.0
960608(胶囊剂)	103.4	104.4
950504(片剂)	96.3	95.9
950908(片剂)	100.2	99.6
970307(片剂)	100.2	99.3

2.6 回收率试验:精密称取已知含量的CM片、胶囊的细粉适量,进行加量回收试验,测得回收率为96.3%, $RSD = 0.91\%$ ($n = 12$)。

3 讨论

实验结果表明,用紫外分光光度法测定CM的含量,结果与药典法基本一致,而本法操作简便、快速,所用试剂无腐蚀性,准确度亦符合要求。

收稿日期:1998-04-23