

2500U/ml 硫酸阿米卡星滴眼液含量测定的研究

郑明兰 管 玫(成都 610041 华西医科大学附一院药剂科)

2500U/ml 硫酸阿米卡星滴眼液为眼科常用制剂,。目前其含量测定方法为抗生素微生物检定法,但该方法操作繁复,耗时长,耗费也多,不适于快检。本文根据硫酸阿米卡星的旋光性,采用旋光法测定其含量,方法

简捷,结果准确可靠,现报道如下。

1 仪器与试药

WZZ-1 自动指示旋光仪(上海大庆光学仪器厂);
ZY-300A 型抑菌圈电脑测量仪(北京先驱高科技开发

中国现代应用药学杂志 1998 年 8 月第 15 卷增刊

公司);硫酸阿米卡星(成都制药四厂,批号:971106,效价:887U/mg);pH7.8 磷酸盐缓冲液、枯草芽孢杆菌[CMCC(B)63501]。

2 标准曲线的建立

精密称取硫酸阿米卡星适量,用蒸馏水配制成每100ml 含硫酸阿米卡星 0.1~0.8g 的系列溶液,按中国药典 90 年版方法测定旋光度,结果见表 1,得回归方程: $D = 1.4290c + 0.02218 (R = 0.9999)$ 。

表 1 浓度与旋光度的关系

浓度(c)		旋光度(D)		浓度(c)		旋光度(D)	
1	0.1000	-0.157	5	0.5000	-0.743		
2	0.2000	-0.307	6	0.6000	-0.880		
3	0.3000	-0.456	7	0.7000	-1.019		
4	0.4000	-0.599	8	0.8000	-1.161		

3 稳定性试验

3.1 放置时间对测定结果的影响;取上述硫酸阿米卡星溶液每隔 1h 测定旋光度,结果表明旋光度在 4h 内无变化。于 1 和 5d 后再测定其旋光度,结果也无变化。

3.2 测定温度对旋光度的影响:取上述硫酸阿米卡星溶液于 15,20,25,30 和 35℃ 下分别测定旋光度,结果表明,旋光度随温度的升高有变大倾向,但在 15~35℃ 范围内,测定结果仍然在医院制剂快检规定的误差范围内。

4 回收率试验

按处方精密配制成硫酸阿米卡星滴眼液,照上述方法测定旋光度,按回收方程计算,其平均回收率为

99.22%,CV 为 0.73%。

5 样品测定

取我院五官制剂配制的 2500U/ml 硫酸阿米卡星滴眼液 6 批,分别用抗生素微生物检定法和旋光法测定,结果见表 2。 $T_{0.1(6)} = 2, T = 8, T > T_{0.1(6)}, P > 0.1 (n = 6)$ 。2 种方法所测得的结果在 $\alpha = 0.05$ 的水平上无显著性差异。

表 2 2 种测定方法的结果及其比较

样品号	抗生素微生物 检定法(%)	旋光法(%)	差数	秩次
980116	99.4	97.3	2.1	3
980210	96.8	98.4	-1.6	-2
980224	96.5	98.9	-2.4	-5
980319	105.1	102.9	2.2	4
980324	104.8	102.1	2.7	6
980423	101.2	102.4	-1.2	-1

6 讨论

6.1 旋光法与抗生素微生物检定法测定结果无显著性差异。但旋光法较后者有快捷、耗时耗费少等优点,尤适于医院快检。

6.2 由于不同批次的原料药的质量不同,其比旋度也不同。因此测定样品时应采用与所配样品同一批次的原料药所作的标准曲线。

6.3 为减少温度对测定结果的影响,应将检品温度调节至室温。