

高效液相色谱法测定阿昔洛韦注射液的含量

王洁云 汤朝晖(黄岩 318020 浙江济民制药有限公司)

摘要 目的:测定阿昔洛韦注射液的含量。方法:高效液相色谱法,色谱柱为 Shimpack CLC-ODS 柱,流动相为甲醇-水(1:9),紫外检测器 $\lambda = 252\text{nm}$ 。结果:最低检出限为 $0.2\mu\text{g/ml}$,线性范围 $5 \sim 50\mu\text{g/ml}$, $r = 0.9998$,平均回收率为 99.9% , $RSD = 1.13\%$ 。结论:方法简便、快速、准确。

关键词 HPLC;阿昔洛韦注射液;含量测定

Determination of acyclovir in injection by HPLC

Wang Jieyun (Wang JY), Tang Chaohui (Tang CH) (Zhejiang Chimin Pharmaceutical Co., Ltd, Huangyan

中国现代应用药理学杂志 1999 年第 16 卷第 7 期

ABSTRACT OBJECTIVE:The assay method of acyclovir(ACV) in injection was by external standard. **METHODS:** Using a Shimpack CLC - ODS column, and the mobile phase was MEOH - H₂O(1:9), the ACV was quantified with UV detector at 252nm. **RESULTS:** The detector limit was 0.2μg/ml, and the linear rang was 5 ~ 50μg/ml, *r* = 0.9998. The recovery was above 99.9%, *RSD* = 1.13%. **CONCLUSION:** This method was found to be simple, quick and accurate. **KEY WORDS** acyclovir, HPLC, assay

阿昔洛韦(Acyclovir)为化学合成的一种抗病毒药, 属含嘌呤核的新抗病毒药。主要制剂的剂型有: 片剂、滴眼剂、眼膏等。其含量测定方法有非水滴定法, 紫外分光光度法。也有文献报导用高效液相色谱法测定阿昔洛韦的血药浓度, 反相高效液相色谱法测定阿昔洛韦胶囊在人体内的药动学。本文用高效液相色谱法测定阿昔洛韦注射液的含量。并将其结果与紫外分光光度法进行比较, 结果一致。

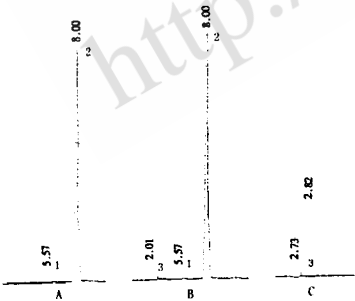
1 仪器和试剂

日本岛津 LC - 10AT 泵; SPD - 10A 紫外分光光度检测器; 浙江大学智能信息工程研究所 Upper 色谱数据工作站。

甲醇: 色谱纯(黄岩化工实验厂); 阿昔洛韦对照品(浙江仙居制药股份有限公司, 纯度 99.8%); 阿昔洛韦注射液样品(500ml:25g)均由本公司产品开发部、生产部提供。原料也由浙江仙居制药股份有限公司提供。

2 色谱条件的选择

色谱柱: Shimpack CLC - ODS(6mm × 15cm) 分析柱、Shimpack G - ODS 保护柱; 流动相: 甲醇 - 水(10:90); 流速: 1ml/min; 柱温为室温; 检测波长为 252nm; 检测灵敏度为 0.04AUFS; 进样量: 10μl, 层析柱的理论塔板数按阿昔洛韦峰计算应大于 2000。此条件下的色谱图见图 1。



- 水的流动相最为方便、易得,而且峰形也较好;甲醇
- 水的比例为 1:9 时,其系统的分离效果为最佳。

5.2 因为本文用外标法测定阿昔洛韦的含量,所以样品中辅料的杂质峰对结果没有影响。

5.3 本文用 HPLC 方法检测样品中阿昔洛韦的含量,精密度好,回收率高,操作便捷,是较为理想的测定方法。

参考文献

1 宋招弟.紫外分光光度法测定无环鸟苷软膏含量.衡阳医

学院学报,1995,23(2):136.

2 周梅华,等.反相高效液相色谱法测定阿昔洛韦胶囊在人体内的药动学.中国医院药学杂志,1994,14(10):437.

3 贺蕊,等.HPLC 法测定阿昔洛韦的血药浓度.药学情报通讯,1994,12(3):52.

4 张驰.反相高效液相色谱法测定人血浆中阿昔洛韦浓度.药学学报,1993,(8):629.

5 徐勇.分光光度法测定无环鸟苷眼液含量.中国药学杂志,1991,(8):484.