

利巴韦林滴鼻剂的含量测定

李湘玲 黄国军(武汉 430070 湖北省妇幼保健院)

利巴韦林(病毒唑)为抗病毒新药,其滴鼻剂尤其适合小儿应用,经我院临床使用表明:对病毒性感冒有特效。利巴韦林制剂测定方法有凯氏定氮法,紫外分光光度法等,由于苯扎溴铵等物质对以上测定方法有干扰,我们用分光光度法测定了利巴韦林滴鼻剂的含量来进行质量控制,收到满意的效果。

1 仪器与试剂

751G 型分光光度计,3,5-二羟基甲苯(化学纯);利巴韦林对照品(湖北省药品检验所);利巴韦林滴鼻剂(本院自制)。其余试剂均符合规定。

3,5-二羟基甲苯试液:取3,5-二羟基甲苯0.60g,加盐酸100ml溶解,加10%的三氯化铁试液1ml,摇匀,即得。

对照品溶液:精密称取105℃干燥至恒重的利巴韦林对照品100.0mg,置100ml的量瓶中,加注射用生理盐水稀释至刻度,摇匀。精密取稀释液5ml置另一100ml量瓶中,稀释至刻度,摇匀,即得(每毫升含50.0μg的利巴韦林)。

2.1 测定波长的选择

精密取对照品溶液2ml,置25ml量瓶中,加3,5-二羟基甲苯试液5ml,置沸水中加热30min,放冷至室温,用注射用生理盐水稀释至刻度,于500~800nm的

波长范围扫描,最大吸收波长为665nm,定为测定波长。

2.2 标准曲线的制备

分别精密量取对照品溶液1.00,1.50,2.00,2.50和3.00ml于25ml量瓶中,照2.1进行显色,于665nm的波长处测定吸收度,求回归方程得: $A = 0.1117c + 0.252$, $r = 0.9997$,线性范围:2~6μg/ml。

2.3 回收率试验

精密称取利巴韦林对照品5份,按处方配制。精密取5ml置100ml量瓶中,加注射用生理盐水至刻度,摇匀。再精密取稀释液2ml置25ml量瓶中,照2.1操作,以注射用生理盐水作空白,在665nm的波长处测定吸收度,照回归方程计算。回收率:100.6%,RSD:0.30%。

2.4 样品测定

取样品,按2.3方法进行,测定结果平均百分标示量为101.3%。

3 讨论

3.1 空白实验:不加样品,按处方配制,照2.3方法进行实验,结果证明空白样品对测定无影响。

3.2 本法适合于定氮法,紫外分光光度法不能进行的利巴韦林制剂的含量测定。