

旋光法测定低浓度硫酸链霉素皮试液的效价

孔令星(北京 100044 北京医科大学人民医院药剂科)

摘要 目的:建立一种测定低浓度硫酸链霉素皮试液效价的方法。方法:采用旋光法测定结果并与医疗单位制剂规程(1984)中采用的比色测定法进行比较。结果:两种方法之间无显著性差异。结论:旋光法简便、快速准确,适合该制剂的含量测定。

关键词 硫酸链霉素;旋光法;比色法

Determination of potency of low concentration streptomycin sulfate in examination injection by rotatory method

Kong Lingxing(kong LX) (Pharmacy , Beijing Medical University , People's Hospital , Beijing 100044)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** A rotatory method was established for determination of potency of low concentration streptomycin sulfate examination injection. **METHOD:** The rotatory method was compared with colorimetric analysis. **RESULTS:** The results obtained from samples by rotatory method showed good agreement with those obtained by colorimetric analysis. **CONCLUSION:** The rotatory method is simple, rapid and accurate, it is suitable for determination of potency of low concentration streptomycin sulfate.

KEY WORDS streptomycin sulfate, rotatory, colorimetric analysis

参考医疗单位制剂规程(1984) 我院所用硫酸链霉素皮试液浓度较低,规定效价为含链霉素 500 ~ 1000u/ml。效价的测定按中国药典可采用微生物法,其测定条件要求较高,不易达到。按制剂规程可采用标准品作对照的比色法,但此法需水解,显色后在 550nm 波长处测定吸收度等多步骤,繁琐费时。根据高浓度硫酸链霉素溶液含量可用旋光法测定[崔吉卫,何全菊.用

旋光法测定硫酸链霉素含量.中国医院药学杂志,1985,5(6):31.],我们对低浓度硫酸链霉素皮试液的旋光测定法进行了探讨,并与比色法进行了比较,结果无显著性差异。为该制剂的质量控制提供了一个简便、快速、准确的测定方法。

1 仪器与试剂

WZZ-1 型自动指示旋光仪(上海物理光学仪器
中国现代应用药学杂志 2000 年 4 月第 17 卷第 2 期

厂);硫酸链霉素标准品(中国药品生物制品鉴定所,批号:800811,效价:741u/mg);0.9% NaCl注射液(北京费森尤斯医药有限公司)。硫酸链霉素皮试液(本院自制)。

2 方法与结果

2.1 标准曲线的制备 精密称取硫酸链霉素标准品0.0551~0.1618g,分别置于100ml量瓶中,加0.9% NaCl注射液配制成各种不同浓度的溶液。按中国药典1995年版二部旋光度测定法,用2dm旋光管分别测定旋光度 α ,以效价C(1000u/ml)为横坐标,以旋光度(为纵坐标,作标准曲线,得回归方程 $\alpha = 0.2176C + 0.0001$ ($n = 6, r = 0.999$)。结果显示硫酸链霉素皮试液在含链霉素410~1100u/ml范围内效价和旋光度呈良好的线性关系。

2.2 溶剂对旋光度的影响 取0.9% NaCl注射液,同上方法测定其旋光度,结果显示无旋光度,提示配制硫酸链霉素皮试液的溶剂对本法测定无干扰。

2.3 放置时间对旋光度的影响 取新配制的硫酸链霉素皮试液,测定放置不同时间的旋光度,结果放置在2h内旋光度无变化。

2.4 温度对旋光度的影响 取新配制的硫酸链霉素皮试液,分别放置10、15、20、25、30和35℃,30min后测定其旋光度,结果表明温度在10~35℃范围内,旋光度基本上无变化,表明温度在短时间内对该法测定结果无影响。

2.5 回收率试验 精密称取硫酸链霉素标准品适量,模拟处方加入辅料用0.9% NaCl注射液配制硫酸链霉素溶液6份。同上述方法分别测定旋光度并代入回归方程求出相应的效价及计算回收率,结果见表1。

2.6 重复性试验 取同一批本院自制硫酸链霉素皮试液,按上述方法重复测定旋光度6次,将旋光度代入回归方程,求出相应的链霉素效价。平均效价为737.9u/ml, RSD=0.85%。

表1 回收率测定

编 号	加入量 /u•ml ⁻¹	测得量 /u•ml ⁻¹	回收率 / %	平均回 收率/ %	RSD / %
1	599.5	597.0	99.6		
2	608.4	601.6	98.9		
3	744.0	739.4	99.4	99.9	1.2
4	742.5	734.8	99.0		
5	894.3	895.7	100.2		
6	898.8	918.7	102.2		

2.7 样品测定及两种测定方法的比较 取本院自制硫酸链霉素皮试液,同上述方法测定旋光度,将其代入回归方程,求出链霉素的效价。同时进行比色法测定^[1],将两种方法测定结果进行比较,经统计学处理 t 检验,二者之间无显著性差异 $P > 0.05$,见表2。

表2 旋光法与比色法测定结果

批 号	旋光法/u•ml ⁻¹	比色法/u•ml ⁻¹
981021	778.7	775.0
981103	767.0	764.7
981118	790.0	775.1
981216	744.0	723.2
990113	702.7	694.0
990319	762.4	766.1

3 讨 论

3.1 硫酸链霉素浓度较低时链霉素的效价与旋光度的线性关系仍然良好。

3.2 旋光法测定硫酸链霉素皮试液与用比色法测定相比,结果无显著性差异。用旋光法测定,样品不需经过处理,使该方法快速、简便,适合对医院制剂快速分析的要求。

3.3 用0.9% NaCl注射液做空白调零与用蒸馏水做空白调零对结果无影响。