

一阶导数光谱法测定利巴韦林喷鼻剂的含量

卢 建 潘树芬 丁俊杰(上海 200032 上海医科大学儿科医院)

利巴韦林喷鼻剂为我院医院制剂。在小儿流感、一般性感冒及小儿腺病毒肺炎的预防和治疗中疗效确定^[1]。为进一步提高疗效,减少对鼻粘膜的损伤该制剂采用新型高分子材料卡波普(Carbopol) 及苯扎溴胺作为辅料^[2,3]。本文采用在碱性条件下,一阶导数光谱法测定该制剂中利巴韦林的含量。现将方法报告如下。

1 处 方

利巴韦林(温州市第三制药厂,980824),卡波普 934p(符合药用标准,下同),5%苯扎溴胺,氯化钠,氢氧化钠,pH 11.0 缓冲液(参见中国药典 95 版)。

2 仪器与试药

UV-7501 紫外分光光度计(香港天美);pHS-2C 精密酸度计(上海雷磁仪器厂)。

3 方法与结果

3.1 吸收光谱和测定方法的选择

称取利巴韦林及空白辅料适量,分别用缓冲液配制成一定浓度的溶液,以缓冲液作空白,于 200 ~ 340nm 波长范围内扫描,绘制一阶导数光谱图,采用一阶导数谷-零法测定该制剂含量,吸收谷值在(227 ±1) nm 处,且辅料在此处几乎没有吸收。

3.2 标准曲线的制备

精密称取在 80℃干燥至恒重的利巴韦林 500mg 于 100ml 量瓶中,加适量蒸馏水溶解并稀释至刻度。精取该液 5ml 于 50ml 量瓶中,加缓冲液稀释至刻度。分别精取该液 1.0,1.5,2.0,2.5,3.0 和 3.5ml 于 50ml 量瓶中,加缓冲液稀释至刻度,以缓冲液为空白,于 200 ~ 340nm 波长范围内扫描(Δλ = 0.1 nm),分别绘出其一阶导数光谱图,在(227 ±1) nm 处读取谷-零吸收值(见表 1),得回归方程为:| DA| = 5.8381 × 10⁻³ + 2.9030 × 10⁻³ C (r = 0.9999, n = 6)。

3.3 回收率试验

按利巴韦林鼻腔喷雾剂的处方,模拟配制不同浓度的溶液(0.5%,0.75%,1.0%)按标准曲线项下操作,平均回收率 100.17%,RSD = 0.35%(详见表 2)。

3.4 样品含量测定

精取样品液 5ml 于 50ml 量瓶中,加缓冲液至刻度,摇匀;

表 1 标准曲线的制备

C/ μg· ml ⁻¹	λ/ nm	DA
10.078	226.3	0.035
15.117	227.1	0.050
20.156	226.8	0.064
25.195	226.3	0.079
30.234	226.8	0.094
35.273	227.4	0.108

表 2 回收率试验结果/ n = 10

C/ μg· ml ⁻¹	λ/ nm	DA	回收率/ %	X/ %	RSD/ %
9.990	226.0	0.035	100.55	100.017	0.35
14.985	226.5	0.049	99.22		
19.980	226.5	0.064	100.28		
29.970	227.6	0.093	100.18		
15.222	225.9	0.050	99.94		
22.833	226.5	0.072	99.82		
30.444	227.1	0.094	99.87	100.09	0.48
19.9988	226.8	0.064	100.18		
29.9982	227.3	0.093	100.09		
39.9976	227.1	0.122	100.04		

精取稀释液 2.5ml 于 50ml 量瓶中,用缓冲液加至刻度,摇匀,按标准曲线项下测定(结果见表 3)。

表 3 样品测定结果/ n = 5

批 号	标示量/ %	X/ %	RSD/ %
1	99.57	100.01	0.48
2	100.39		
3	100.23		
4	99.41		
5	100.44		

4 讨 论

利巴韦林水溶液在紫外区具有较强的近末端吸收($\lambda_{\max}=207.0$),背景影响很大,同时制剂中的卡波普,苯扎溴胺对测定也有一定干扰。而采用在碱性条件下,一阶导数谷-零法测定,则可消除背景及辅料对测定的干扰,提高了测定的准确度。

参考文献

1 南景一,孙晓兰.利巴韦林对幼鼠免疫功能的影响.中国医院药学

杂志,1997,17(7):299.

2 郑俊民主编.经皮给药新剂型.第1版.北京:人民卫生出版社,1997:136.

3 陆彬主编.药物新剂型与新技术.第1版.北京:人民卫生出版社,1998:440.

收稿日期:1999-11-24