

紫外分光光度法测定替硝唑栓剂的含量

余玉木(温州 325000 温州市第二人民医院)

替硝唑是抗厌氧菌及抗滴虫药(《中国药典》2000 年版二部,808.),本院根据临床需要研制替硝唑栓剂笔者采用紫外分光光度法测定其含量,现报道如下:

1 仪器与试剂

TU-1901 紫外分光光度计,梅特勒 AE-200 电子天平,替硝唑(浙江可立思安药业有限公司,批号 991128,含量 99.7%),其他试剂均为分析纯。

2 方法与结果

2.1 基质吸收光谱扫描 栓剂基质主要为 PEG400、PEG6000,模具上喷洒适量液状石蜡。模拟栓剂基质的构成后,精密称重,以水为溶剂,配成药物浓度在 10ug/ml 时的相应基质浓度后在 200~400nm 范围内扫描,结果在 200~240nm 范围内有微量吸收,其余波长处几乎无吸收。见图 1。

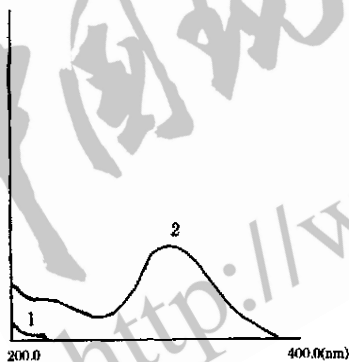


图 1 紫外吸收光谱图

1. 基质 2. 替硝唑

2.2 测定波长选择

精密称取减压干燥至恒重的对照品适量,以水作溶剂配成 10ug/ml 的溶液,在 200~400nm 波长范围内扫描,结果见图 1。最大吸收峰为 317nm,此波长处空白基质对测定无干扰。

2.3 标准曲线制备

精密称取减压干燥至恒重的对照品约 100mg,用水制成 4~20ug/ml 系列浓度的溶液,在 317nm 处测定,计算得回归方程:

$$C = 0.0766 + 27.3981 A \quad r = 0.9999 \quad (n = 6)$$

结果表明,4~20ug/ml 浓度范围内呈良好线性关系。

2.4 回收率试验

模拟处方比例配制 4 粒,精密加入替硝唑,水浴加热使熔融,不断搅拌,冷却至凝固。再精密称定,溶解稀释至 10ug/ml,在 317nm 处测定,计算其回收率,结果为 99.0%,100.2%,98.7%,100.5%;平均为 99.6%,RSD 为 0.8%。

2.5 样品测定

取栓剂 5 粒,水浴加热熔融,不断搅拌,冷却至室温。精密称取适量,同回收率试验测定方法测定,结果为:

批号 20000407,含量 97.6%,RSD 1.3%。

批号 20000415,含量 95.2%,RSD 1.1%。

3 讨论

本文所测栓剂基质主要为聚乙二醇类,若用其他基质,可选用适当溶媒重新在 200~400nm 波长范围内扫描,选择辅料以不影响 317nm 主药测定为佳。

收稿日期:2002-01-07