

旋光法测定槐果碱注射液的含量

陆国红,殷慧弘(上海第二医科大学附属仁济医院药剂科,上海 200001)

摘要:目的 采用旋光法测定槐果碱注射液的含量。方法 将样品稀释 10 倍,于 20℃ 直接测定旋光度。结果 槐果碱的线性范围为 4~40mg/mL($r=0.9999$),平均回收率为 100.45%,RSD=0.96%($n=5$)。结论 方法快速、方便,适用于医院制剂的常规分析。

关键词:旋光法;槐果碱注射液

中图分类号:R917.780.1 文献标识码:B 文章编号:1007-7693(2005)06-0495-02

Determination of sophocarpine injection by polarimetry

LU Guo-hong, YING Hui-hong(*Department of Pharmacy, Renji Hospital Shanghai Second Medical University, 200001, China*)

ABSTRACT: OBJECTIVE To establish a method for determination of sophocarpine injection by polarimetry. **METHODS** The concentration of sample was diluted 10 times and determined under 20℃ temperature by polarimetry. **RESULTS** The linear range of sophocarpine was 4~40mg/mL with the correlation coefficient 0.9999 and the average recovery was 100.4% with RSD 0.96% ($n=5$). **CONCLUSION** This method is simple and fast, and suitable for the determination of hospital preparation.

KEY WORDS: polarimetry; sophocarpine injection

槐果碱注射液是由豆科槐属植物提取的槐果碱制成的水针剂,具有平喘^[1]、镇痛、抗炎^[2]、降压^[3]等广泛的用途。槐果碱所制成的制剂的测定方法有紫外分光光度法^[4],体内血药浓度用气相色谱法测定^[5]。笔者根据苦参类生物碱具有旋光性的特点^[6],采用旋光法测定槐果碱注射液的含量,不需样品的前处理而直接测定,操作简便、快速、重现性好,与紫外分光光度法比较,结果基本一致。

1 仪器与试剂

WZZ-1 型自动指示旋光仪(上海物理光学仪器厂)。
槐果碱对照品(宁夏盐池制药厂提供);槐果碱注射液(本院制剂室生产);盐酸(上海试剂一厂,分析纯)。

作者简介:陆国红,女,38 岁,1990 年上海医科大学药学系药学专业毕业,副主任药师。

2 方法与结果

2.1 标准曲线的制备

精密称取干燥至恒重的槐果碱适量,用蒸馏水制成每 1mL 含 100mg 溶液,精密量取 1.0,2.0,4.0,5.0,10.0mL 分别置于 25mL 的量瓶中,使成浓度为 4,8,16,20,40mg/mL 的溶液,依照中国药典附录法^[7],分别测定其旋光度为 0.118,0.242,0.475,0.602,1.222。经直线回归,求出回归方程:

$$C(\text{mg/mL}) = 32.6188\alpha + 0.2533, r = 0.99992$$

2.2 干扰实验

槐果碱注射液中加入盐酸作为稳定剂和调节 pH。分别取处方量的附加剂盐酸配成不含槐果碱的溶液 5 份,测定其旋

光度,结果表明无旋光性,对主药测定无干扰。

2.3 温度对旋光度的影响

将同一样品于不同的温度下测定其旋光度,结果表明,温度对旋光度有影响,温度升高旋光度下降。本实验数据是样品温度控制在 20℃ 左右测得的。

2.4 回收率试验

按处方精密称取槐果碱约 1g 和附加剂盐酸适量各 5 份,于 10mL 量瓶中,加蒸馏水溶解并稀释至刻度。精密吸取 5mL 于 50mL 量瓶中,加蒸馏水至刻度,摇匀,测定其旋光度,重复测定 3 次,结果 5 批样品平均回收率为 100.45%,RSD 为 0.96%。

2.5 样品测定

精密吸取槐果碱注射液 5mL 于 50mL 量瓶中,加蒸馏水至刻度,摇匀,测定其旋光光度,将测定结果代入回归方程,计算其百分标示量。将旋光法与紫外分光光度结果比较,见表 1。

表 1 槐果碱注射液含量测定结果

Tab 1 Determination results of the content of sophocarpine injection

样品批号	旋光法 (相当于标示量%)	紫外分光光度法 (相当于标示量%)
20000330	98.8	97.2
20001218	101.3	99.5
20011119	97.5	96.4

3 讨论

3.1 旋光法测定槐果碱注射液的含量是利用苦参类生物碱具有旋光性,且浓度在 4mg/mL ~ 40mg/mL 内具有良好的线性关系而建立起来的一种检测方法。

3.2 从表可知,本法与紫外分光光度法测定的结果无显著性差异,都可作为槐果碱注射液的含量分析方法,并可相互作为参考,以提高质检的准确率。

3.3 本法测定槐果碱注射液的含量,应严格将检测温度控制在 20℃ 左右。

3.4 本法操作快速简便,结果准确可靠,适用于槐果碱注射液中间体及成品的含量检测。

参考文献

[1] 张明发,沈雅琴. 槐果碱的平喘药理与临床[J]. 新药与临床,1989,8(6):354.

[2] 张明发,沈雅琴,汤臣康. 氢溴酸槐果碱的镇痛及抗炎作用[J]. 西北药学杂志,1990,5(2):4.

[3] 周前贵,冯高阔. 槐果碱的降压作用及其机制[J]. 中国药理学通报,1989,5(6):358.

[4] 梁佐力,梁文法,赵登飞等. 克泻灵胶囊中槐果碱的含量测定[J]. 中成药,1997,19(1):8.

[5] 黄圣凯,林宁,路泄等. 槐果碱血药浓度的毛细管气相色谱法测定[J]. 药物分析杂志,1986,6(5):276.

[6] 四川省药品标准[S]. 1992:198.

[7] 中国药典. 2000[S]. 二部附录:43.