

紫外分光光度法测定盐酸芦氟沙星凝胶剂的含量

刘福, 吴功柱(川北医学院附属医院药剂科, 四川 南充 637000)

摘要:目的 建立盐酸芦氟沙星凝胶剂的含量测定方法。方法 采用紫外分光光度法测定含量, 测定波长 297nm。结果盐酸芦氟沙星在 $2 \sim 10 \mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$ 之间呈良好线性关系, 相关系数 $r = 0.9999$, 平均回收率为 99.52% ($n = 6$), RSD 为 0.38%。结论 本方法简便、准确, 可用于该制剂的含量测定。

关键词: 盐酸芦氟沙星凝胶剂; 紫外分光光度法; 含量测定

中图分类号: R917.4.2 文献标识码: B 文章编号: 1007-7693(2005)07-0638-02

Determination of rifloxacin hydrochloride gel with ultraviolet spectrophotometry

LIU Fu, WU Gong-zhu(*Department of Pharmacy, The Affiliated Hospital of North Sichuan Medical College, Nanchong 637000, China*)

ABSTRACT: OBJECTIVE To establish a method for determining the content of rifloxacin hydrochloride gel. **METHOD** Ultraviolet spectrophotometry was selected to determine the content and the 0.1 mol L^{-1} hydrochloride was used as the reference solution. The maximum wave length was measured at 297nm. **RESULTS** The calibration curve for rifloxacin hydrochloride was linear with in the range of $2 \sim 10 \mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$ ($r = 0.9999$), The average recovery was 99.52% ($n = 6$), and the RSD was 0.38%. **CONCLUSION** The method was proved to be simple and precise and is suitable for determining the content of rifloxacin hydrochloride gel.

KEY WORDS: Rifloxacin hydrochloride gel; ultraviolet spectrophotometry; determination

盐酸芦氟沙星凝胶剂由盐酸芦氟沙星和凝胶基质组成，主要用于盐酸芦氟沙星抗菌谱细菌引起的皮肤感染、妇科感染、软组织感染的治疗，局部药物浓度高，作用持久。本实验采用紫外分光光度法测定盐酸芦氟沙星凝胶剂中盐酸芦氟沙星的含量。

1 仪器与试剂

BP211D 型电子天平(德国 Sartorius);TU-1901 紫外可见分光光度计(北京普析);盐酸芦氟沙星及其对照品(武汉滨湖制药厂,批号 990812);其他试剂为分析纯。

2 方法

2.1 测定波长的选择

取盐酸芦氟沙星对照品适量,精密称定,加蒸馏水制成 10mg·mL⁻¹ 的溶液,取适量用 0.1mol·L⁻¹ 盐酸溶液稀释为 9μg·mL⁻¹ 的溶液,以 0.1mol·L⁻¹ 盐酸溶液为空白,于 200nm~400nm 波长范围内进行扫描,发现在 246、297、342nm 波长处有最大吸收;取空白基质,加 0.1mol·L⁻¹ 盐酸溶液,置于水浴中加热溶解,放冷,过滤,取续滤液,按相同的稀释倍数进行稀释后,扫描,结果在 297nm 波长处无吸收,对盐酸芦氟沙星凝胶剂的含量测定无干扰。故选择 297nm 作为测定波长进行含量测定。

2.2 标准曲线的绘制

精密称取经 105℃ 干燥至恒重的盐酸芦氟沙星对照品适量,用 0.1mL·L⁻¹ 盐酸溶液溶解并定量稀释成每 1mL 含 100μg 的盐酸芦氟沙星对照品溶液,分别精密量取 2.0、4.0、6.0、8.0、10.0mL,置于 100mL 量瓶中,用 0.1mol·L⁻¹ 盐酸溶液稀释至刻度,摇匀,以 0.1mol·L⁻¹ 盐酸溶液为空白,在 297nm 处测定吸收度,以吸收度(A)对浓度(C)进行线性回归,求得回归方程为 A = -0.000452 + 0.05432C, r = 0.9999。

2.3 回收率试验

精密称取盐酸芦氟沙星对照品约 0.02g,加入到预先制备的凝胶基质(处方的 2/5),加蒸馏水至 40g,制成模拟处方样品。称取样品约 2.0g,置 100mL 量瓶中,加 0.1mol·L⁻¹ 盐酸溶液,置水浴中加热溶解,放冷,并稀释至刻度,摇匀。以等量空白基质按上述方法处理得 0.1mol·L⁻¹ 盐酸溶液为空白,于 297nm 波长处测得吸收度,代人回归方程计算回收

率,结果见表 1。

表 1 盐酸芦氟沙星回收率试验结果(n = 6)

编号	加入量 (mg)	测得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	RSD (%)
1	20. 18	20. 22	100. 19		
2	20. 18	20. 03	99. 26		
3	21. 26	21. 13	99. 39	99. 5	20. 38
4	21. 26	21. 08	99. 15		
5	19. 87	19. 81	99. 70		
6	19. 87	19. 76	99. 45		

2.4 稳定性考察

测定溶液分别于室温 0、4、8、12h 测定,吸收度基本无变化。

3 样品含量测定

精密称取 3 个批号的样品适量(约含盐酸芦氟沙星 20mg),置 100mL 量瓶中,加 0.1mol·L⁻¹ 盐酸溶液,置水浴中加热溶解,放冷稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5.0mL,置 100mL 量瓶中,以 0.1mol·L⁻¹ 盐酸溶液稀释至刻度,摇匀,以等量空白基质按上述方法处理的 0.1mol·L⁻¹ 盐酸溶液为空白,于 297nm 波长处测定吸收度,代入回归方程计算凝胶中盐酸芦氟沙星的含量(本品含盐酸芦氟沙星应为标量的 90.0% ~ 110.0%),结果见表 2。

表 2 含量测定结果(n = 3)

批号	含量(g)	百分含量(%)	RSD%
20000108	0.4957	99. 15	1. 03
20000119	0.4917	98. 30	0. 96
20000210	0.5077	101. 55	0. 78

4 讨论

用紫外分光光度法测定盐酸芦氟沙星的含量,操作简便、准确,它也可用于该制剂的质量控制方法。