

## 盐酸达克罗宁胶浆的制备及质量控制

邵丽晓,周蕾 (武警浙江总队医院药械科,杭州 314000)

**摘要:**目的 研制盐酸达克罗宁胶浆并制定质量控制方法。方法 将盐酸达克罗宁制成胶浆并采用紫外分光光度法测定含量。结果 盐酸达克罗宁在  $2 \sim 12 \text{ mg} \cdot \text{L}^{-1}$  范围内呈现良好线性关系,  $r=0.9999$ 。结论 该剂型润滑性好,维持时间久,用紫外分光光度法进行质量控制简单、方便。

**关键词:**盐酸达克罗宁胶浆;制备;质量控制;紫外分光光度法

中图分类号: R971.2 文献标识码: A 文章编号: 1007-7693(2007)07-0613-02

### Preparation and Quality Control of Dyclonine Hydrochloride Mucilage

SHAO Li-xiao, ZHOU Lei (Department of Pharmacy, Zhejiang Corps Hospital, Chinese people's Armed Police Force, Hangzhou 314000, China)

**ABSTRACT: OBJECTIVE** To establish a method for the preparation and content determination of dyclonine hydrochloride mucilage. **METHODS** The mucilage was prepared with dyclonine hydrochloride and the content were determined by ultraviolet spectrophotometry. **RESULTS** The linear range of dyclonine hydrochloride mucilage were  $2 \sim 12 \text{ mg} \cdot \text{L}^{-1}$  ( $r=0.9999$ ). **CONCLUSION** The mucilage of dyclonine hydrochloride possess good lubrication and long duration. ultraviolet spectrophotometry was simple and convenient, which can be used for the quality control of this preparation.

**KEY WORDS:** Dyclonine hydrochloride mucilage; preparation; Quality control; ultraviolet spectrophotometry

盐酸达克罗宁为一有效的新型局部麻醉剂,其毒性小,作用安全而持久,适用于黏膜及皮肤麻醉,医院常用其作为喉镜、支气管镜等检查的局麻药,本院研制盐酸达克罗宁胶浆,现将其制备方法及质量控制报道如下。

#### 1 仪器与试剂

UV-7530G型紫外分光光度计(上海分析仪器厂);分析天平(上海天平仪器厂);盐酸达克罗宁(上海轻工业实验厂,批号 20040608);甘油(无锡市正达医药卫生用品厂,批号 031028);羧甲基纤维素(上海化学采购站分装)。

#### 2 处方与制备

##### 2.1 处方

盐酸达克罗宁 10 g,枸橼酸 1 g,甘油 100 mL,羧甲基纤维素 25 g,蒸馏水加至 1000 mL。

##### 2.2 制备

取盐酸达克罗宁、枸橼酸溶于适量热蒸馏水中,加入甘油,然后撒入羧甲基纤维素使其溶解,加蒸馏水使成 1000 mL。搅匀,分装成 10 mL 的安瓿,100℃流通蒸汽 30 min 灭菌,即得。

#### 3 质量控制

##### 3.1 性状

本品为乳白色的黏稠液体。

##### 3.2 鉴别

取本品少许,加二硝基苯胍试液,显橙色。本品应显氯

化物的鉴别反应。

##### 3.3 含量测定

**3.3.1 空白胶浆制备** 取枸橼酸溶于适量热蒸馏水中,加入甘油,然后撒入羧甲基纤维素使其溶解,加蒸馏水使成 1000 mL。

**3.3.2 测定波长的选择** 配制浓度  $10 \text{ mg} \cdot \text{L}^{-1}$  的盐酸达克罗宁溶液,以蒸馏水为空白,在 200~400 nm 波长处扫描,结果显示 282 nm 波长处有吸收峰,另取空白胶浆稀释,发现在 200~400 nm 波长处无吸收。因此,本实验选用 282 nm 作为其测定波长。

**3.3.3 标准曲线的绘制** 精密称取盐酸达克罗宁 1.0 g,加热蒸馏水溶解,置于 100 mL 量瓶中,加蒸馏水稀释至刻度,精取 1 mL 置于 100 mL 量瓶中,加蒸馏水稀释至刻度做为储备液。分别精取储备液 2.0, 4.0, 6.0, 8.0, 10.0 和 12 mL 置 100 mL 量瓶中,加蒸馏水稀释至刻度。以蒸馏水为空白,在波长 282 nm 处测吸收度,结果表明,盐酸达克罗宁在  $2 \sim 12 \text{ mg} \cdot \text{L}^{-1}$  浓度范围内与吸收度线性关系良好。得标准曲线  $C = 0.1266 + 17.9797A$ ,  $r=0.9999$ 。

**3.3.4 回收率试验** 精称盐酸达克罗宁 1.0 g,按处方比例制成胶浆,同上方法稀释。在波长 282 nm 处,以蒸馏水为空白,测定吸收度,按回归方程计算回收率 ( $n=5$ ),结果平均回收率为 99.2%,RSD 为 1.03%。

**3.3.5 精密度试验** 取一样品,同法操作,连续测定 5 次,

记录吸收度 , RSD为 0.31 %。

3.3.6 稳定性试验 取同一批样品 ,同法操作 ,分别于 0, 12, 24 h, 7, 30 d进行质量检查 ,结果各项指标无明显的变化。

3.3.7 样品含量测定 另取 5批样品 ,以同上方法稀释 ,在波长 282 nm处 ,以蒸馏水为空白测定盐酸达克罗宁胶浆的含量。本品应为标示量的 95% ~105%。结果见表 1。

表 1 5批样品测定结果

| 样品 | 测得值浓度 /mg• L <sup>-1</sup> | 相当于标示量 /% |
|----|----------------------------|-----------|
| 1  | 10.42                      | 104.2     |
| 2  | 10.22                      | 102.2     |
| 3  | 9.98                       | 99.8      |
| 4  | 10.06                      | 100.6     |
| 5  | 10.13                      | 101.34    |

4 初步稳定性试验

4.1 离心试验

取 5批样品各 10 g,装入离心试管中 ,离心 ( 2 500 r•

m in<sup>-1</sup> ) 15 m in,结果未见胶浆分层。

4.2 留样观察

取上述 5批样品 ,分别置于恒温箱中 ( 37 ±1) °C ,室温 ( 25 ±1) °C ,冰箱 ( 5 ±2) °C中各一个月 ,无分层霉变现象 ,按拟定的质量标准检测 ,亦未见明显变化。

4.3 将包装完整的样品于室温条件下 ,避光放置 3个月 ,其颜色和含量也均无变化。

5 讨论

盐酸达克罗宁具有局麻作用 ,1%用于皮肤镇痛、止痒和内窥镜检查的黏膜表面麻醉。本实验制成胶浆与溶液剂相比具有润滑性好 ,维持时间久的特点。其主药盐酸达克罗宁最大吸收在 282nm处 ,空白胶浆在此处无吸收 ,故可采用紫外分光光度法测定含量 ,该制剂分装成安瓿 ,用流通蒸汽 100℃灭菌 30 m in,增长保质期 ,灭菌前后含量测定无差异。

收稿日期 : 2006-01-23