

二阶导数UV法测定异丙肾上腺素贴剂的含量

许重远 陈志良 (第一军医大学南方医院临床药理室, 广州 510515)

本文采用二阶导数UV法测定贴剂中异丙肾上腺素(IP), 该法可消除贴剂溶出物的非线性干扰, 结果较准确, 方法简便、快速。

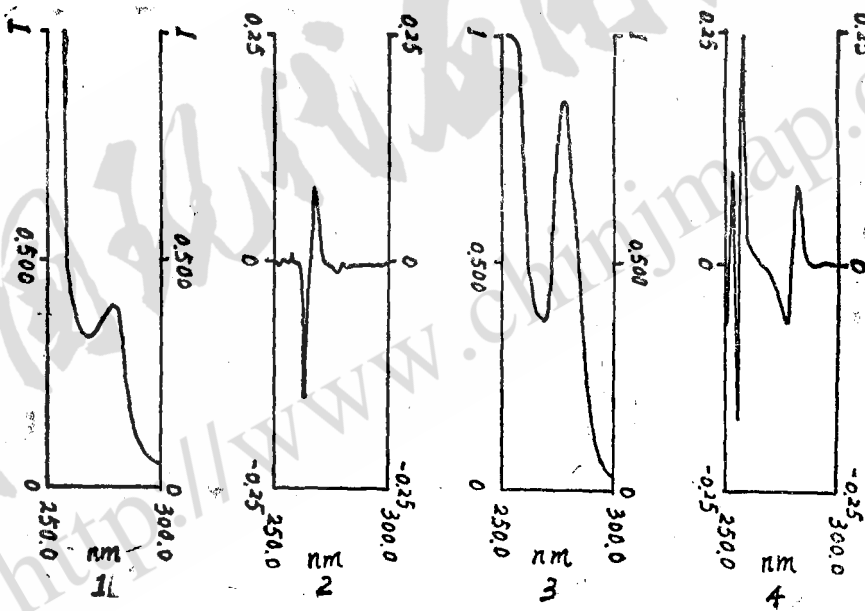
1 仪器与试剂

日本岛津 UV-265FW 型紫外分光光度计, IP 盐酸盐由德国进口, 广州市医药公司分装, 分装批号930731; IP 贴剂由本室研制。

2 标准曲线

2.1 二阶导数光谱参数: 波长范围 250—300 nm, 吸光度范围 +0.25 ~ -0.25, $\Delta\lambda$ 为 2 nm, 狭缝 1 nm, 扫描速度一慢(50 nm/min); 横坐标刻度 10 nm/cm。

2.2 光谱绘制 取 IP 适量, 精密称定, 用生理盐水溶解, 稀释, 使成 250 $\mu\text{g/ml}$, 另用空白贴剂在



附图

1. 贴剂释放液零阶光谱;
2. 贴剂释放液二阶光谱;

3. TP 零阶光谱
4. IP 二阶光谱

释放液生理盐水中释放24 h后,取释放液。精密量取上述二液各5 ml于100 ml容量瓶中,用生理盐水稀释至刻度,以生理盐水为空白对照绘制其零阶、二阶导数光谱图,见附图。在 288 ± 1 nm处药物有一强吸收峰,而贴剂释放液的吸收几乎为零,故采用“峰—零”法可排除溶出物的干扰而直接测定。

2.3 线性考察 精密称取约105°C干燥至恒重的IP约0.25 g,用生理盐水稀释成250 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 溶液,精密量取此液2、4、6、8、10 ml,分别用生理盐水定量于50 ml容量瓶中,摇匀。分别测定其吸收度(A),以浓度C对A值作标准曲线,并求得回归方程 $C = 580.4A + 0.2233$, $r = 0.9996$ ($n = 5$)。

3 回收率测定

精取IP适量,用贴剂释放液溶解并稀释至400 $\mu\text{g}/\text{ml}$,模拟贴剂释药后的释药液,精密量取此液,用生理盐水稀释成约40 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 的溶液共五份,分别测定二阶导数光谱图的 288 ± 1 nm处峰—零值,从回归方程计算回收率为 $99.99 \pm 0.15\%$, RSD为0.16%。

4 样品测定及重复性试验

取IP贴片,剪碎,用50 ml生理盐水溶解,过滤,精密量取10 ml稀释至约40 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 溶液,测定其二阶导数光谱的峰₂₈₈-零值,计算标示量的百分含量,结果见表1。同一样品,重复测定5次,平均标示量为101.2%, RSD为0.30%。

表1 样品测定结果($n = 3$)

批 号	相当标示量(%)	RSD(%)
920315	101.3	0.40
920420	99.88	0.37
920512	101.4	0.41
920623	101.1	0.40

5 小结

贴剂中基质及成膜材料的溶出物对药物的测定有非线性干扰,经二阶导数光谱法处理可被消除。方法稳定,并且操作简便快速,结果令人满意。