

HPLC 测定泰诺儿童退热液中对乙酰氨基酚的含量

蒋硕民 王增寿(温州 325027 温州医学院附属第二医院)

摘要 目的: 建立泰诺儿童退热液中对乙酰氨基酚的高效液相色谱测定方法。方法: 采用 ODS-C₁₈ 柱, 甲醇-水(20: 80) 为流动相, 检测波长 258 nm, 流速为 1.0 ml/min。结果: 对乙酰氨基酚线性范围为 20~160 $\mu\text{g/ml}$, 平均回收率为 100.2%, RSD 为 0.8% (n=5)。结论: 方法简便, 结果准确, 可用于本制剂的含量测定和质量控制。

关键词 泰诺儿童退热液; 对乙酰氨基酚; 高效液相色谱

Determination of paracetamol in Tainuo children's fever relief suspension by HPLC

Jiang Shuomin, Wang Zengshou(*The Second Affiliated Hospital of Wenzhou Medical College, Wenzhou 325027*)

ABSTRACT OBJECTIVE: To establish an assay method for paracetamol in Tainuo children's relief of fever Suspension with HPLC. **METHODS:** ODS-C₁₈ was packed in the analytical column. The mobile phase consisted of methanol-water (20: 80) and the flow rate was 1.0 ml·min⁻¹. The UV detection wavelength was 258 nm. **RESULTS:** The standard curve of paracetamol was linear over the range of 20~160 µg/ml. The average recovery was 100.2% with RSD 0.8% (n=5). **CONCLUSIONS:** This method was found to be simple and accurate. The experiments present a method for the analysis of paracetamol and quality control.

KEY WORDS Tainuo children's Relief of fever Suspension; Paracetamol; HPLC

泰诺儿童退热液为解热镇痛药,其主要成份为对乙酰氨基酚,用于上呼吸道感染或其它原因引起的发热、疼痛对症治疗。本实验采用HPLC测定泰诺儿童退热液中对乙酰氨基酚的含量,方法简便,结果准确。

1 仪器与试剂

HP1100型高效液相色谱仪、紫外检测器、惠普色谱数据工作站(美国惠普公司);对乙酰氨基酚对照品(中美史克公司,含量为99.8%);泰诺儿童退热液(上海强生制药有限公司,批号:990825053、991122112、000510053);甲醇为色谱纯,水为重蒸水。

2 方法和结果

2.1 色谱条件 色谱柱ODS-C₁₈(4.6×100 mm, 5 µm)不锈钢柱;流动相:甲醇-水(20:80);流速:1 ml/min;检测波长:258 nm;衰减:6;走纸:6;进样量20 µl,样品与对照品的色谱图见图1。

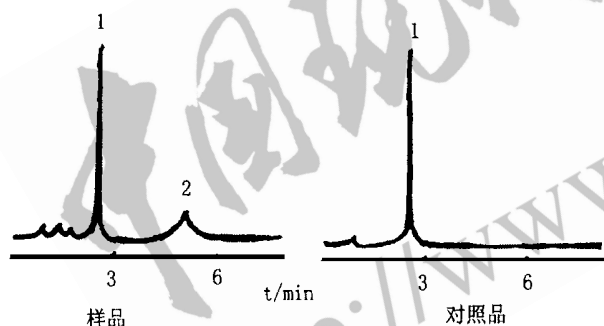


图1 色谱图

1: 对乙酰氨基酚; 2: 样品中其它成份

2.2 线性关系 精密称取对乙酰氨基酚对照品50 mg,置50 ml容量瓶中,加甲醇-水(1:1)溶解并稀释至刻度,摇匀。分别精密量取该溶液1.0、2.5、4.0、6.0、8.0 ml,置50 ml容量瓶中,用甲醇-水(1:1)稀释至刻度,摇匀,进样20 µl。以峰面积为纵坐标,相应浓度为横坐标进行线性回归。结果表明:对乙酰氨基酚浓度在20~160 µg/ml范围为内线性关系良好,标准曲线方程为:

$$A = 527048.73 \cdot C + 233411.99 \quad r = 0.99993 (n = 5);$$

2.3 精密密度试验 取对乙酰氨基酚浓度为100 µg/ml的供

试液,分别按上述色谱条件重复进样7次,由标准曲线方程求得含量,进行精密密度试验。对乙酰氨基酚的RSD=0.7%。

2.4 加样回收试验 精密量取泰诺儿童退热液7.5 ml,置100 ml容量瓶中,用甲醇-水(1:1)冲洗移液管内壁,洗液与样品合并,加甲醇-水(1:1)溶解并稀释至刻度,混匀。精密量取该液2.0 ml,共8份,分别置100 ml容量瓶中。取其中5份分别精密加对乙酰氨基酚对照品溶液5.0 ml,8份样品分别加甲醇-水(1:1)稀释至刻度,滤过,取续滤液20 µl进样测定,并按外标法计算。对乙酰氨基酚平均回收率为99.6%,RSD=0.7%(n=5)。

2.5 样品测定 取待测泰诺儿童退热液样品7.5 ml,置50 ml容量瓶中,用甲醇-水(1:1)冲洗移液管内壁,洗液与样品合并,加甲醇-水(1:1)溶解并至刻度,滤过。取续滤液1.0 ml,置50 ml容量瓶中,加甲醇-水(1:1)至刻度,摇匀。在上述色谱条件下重复进样5次,按外标法计算,结果见表1。

表1 样品含量测定结果(n=5)

批号	标示量(%)	RSD(%)
990825053	97.6	0.7
991122112	98.3	0.4
000510053	100.7	0.4

3 讨论

3.1 本法简单、易行,灵敏度高,稳定性好,所用流动相为甲醇-水,价廉低毒,相对回收率及精密密度试验的RSD均小于1%,可用于泰诺儿童退热液的含量测定和质量控制。

3.2 由于对乙酰氨基酚在水中溶解度小,故本法采用甲醇-水(1:1)作为溶剂,易于溶解。

由于泰诺儿童退热液为混悬液,粘度较大,故移取样品时,必须要用溶剂冲洗粘附在移液管内壁的残留样品,否则将会使测定结果偏低。

参考文献

- 1 陈素文主编.实用药物体液浓度测定.北京:中国医药科技出版社.1994年10月第1版,166页.
- 2 中国药典.二部.1995,195.

收稿日期:2001-01-02