

紫外分光光度法测定盐酸苯乙双胍片的含量

王夏炎 裘汉幸

(浙江省绍兴市药检所, 绍兴 312000)

盐酸苯乙双胍是一种降血糖药, 用于治疗糖尿病。卫生部药品标准(1989年)采用半微量定氮法测定其片剂的含量。本文采用紫外分光光度法, 测定波长为234 nm, 测定结果较满意。

1 紫外吸收光谱: 取盐酸苯乙双胍精制品适量, 加水溶解并稀释成10 μ g/ml的溶液。以蒸馏水为空白, 在200—300 nm 波长范围内紫外扫描, 见图1。选择本品的最大吸收波长234nm处为测定波长。

2 吸收床与浓度的关系: 精密称取本品适量, 加水溶解并稀释成浓度为6、8、10、12、14 μ g/ml的溶液。在234nm处测定吸收度, 得回归方程 $A = 0.0059 + 0.06085C$, 相关系数 $r = 1.0000$ 。实验证明, 盐酸苯乙双胍水溶液在24小时内吸收度稳定; 在6—14 μ g/ml的浓度范围内, 吸收度呈良好的线性关系。

3 吸收系数的测定: 精密称取经105 $^{\circ}$ C干燥至恒重的盐酸苯乙双胍适量。分别用水溶

液配制成6 μ g/ml及12 μ g/ml溶液各2份, 在三台不同型号的紫外分光光度仪上, 于234 nm处测定吸收度。得其吸收系数($E_{1\%}^{1cm}$)为616, 变异系数为0.45%。

4 样品测定: 取片剂10片, 精密称定, 研细, 精密称出适量(约相当于本品20 mg), 置100ml量瓶中, 加水适量, 振摇溶解, 用水稀释至刻度。摇匀, 滤过, 弃去初滤液, 精密量取续滤液5ml, 置100 ml量瓶中, 加水稀释至刻度, 摇匀。照中国药典分光光度法依法操作, 在234nm波长处测定吸收度, 按吸收系数($E_{1\%}^{1cm}$)为616计算其含量, 结果见表1, 并与半微量定氮法比较。

5 方法回收率试验: 按盐酸苯乙双胍片剂处方, 制成模拟空白片, 精密加入适量盐酸苯乙双胍, 照测定方法测定并计算回收率, 平均回收率($n = 6$)为99.6%, 变异系数为0.76%。