

二阶导数光谱法测定硝酸咪康唑软膏含量

袁 莉 高铁勇 王英敏¹ (鞍山市药品检验所, 鞍山114002)

硝酸咪康唑是新近人工合成的广谱抗真菌药, 软膏制剂在临床上用于由皮真菌, 酵母菌及其它真菌引起的皮肤、指(趾)甲感染, 由酵母菌和革兰氏阳性细菌引起的阴道感染。其含量测定采用双相滴定法^[1], 此方法需与对照品比较求得样品含量, 操作繁琐、终点不易观察。本文采用二阶导数光谱法, 可消除干扰、直接测定含量。平均回收率为99.65%, RSD为0.46%。

1 仪器、试剂及对照品

岛津 UV-2100型分光光度计。

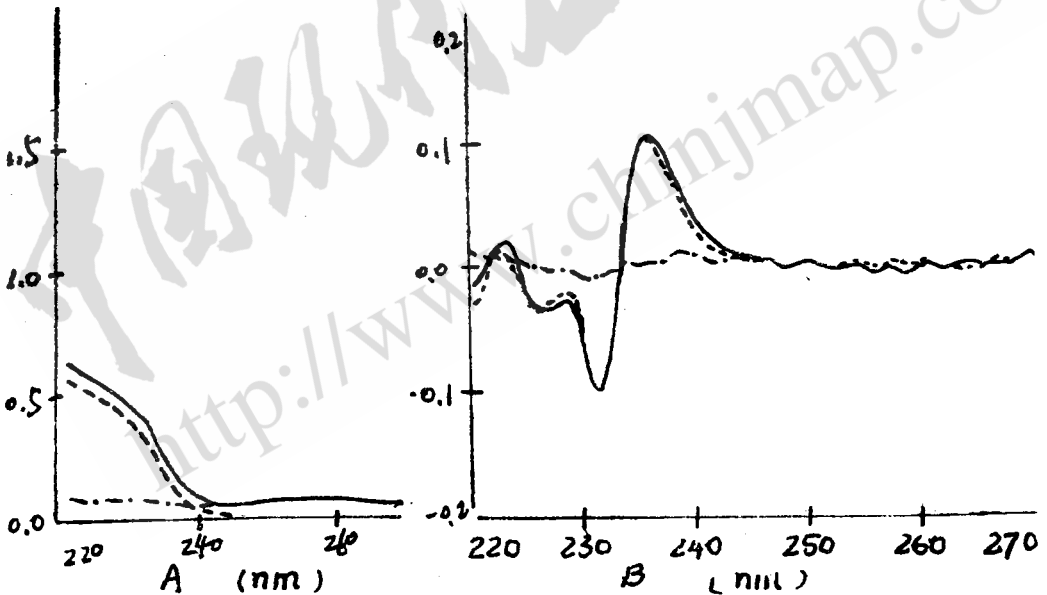
硝酸咪康唑对照品: 中国药品生物检定所, 硝

酸咪康唑软膏、基质由鞍山第四药厂提供, 无水乙醇为分析纯。

2 方法与结果

2.1 测定条件的选择

将硝酸咪康唑对照品、软膏基质及二者的混合物、由无水乙醇配制成适宜浓度, 270—200 nm 处分别绘制零阶导数光谱和二阶导数光谱, 零阶导数光谱硝酸咪康唑无选择性吸收, 故选用二阶导数光谱, 峰零法测定236 nm 处的振幅值做定量的依据, 同时可消除基质的干扰。扫描范围 270—200 nm $\Delta\lambda = 2 \text{ nm}$ 狭缝 1 nm



附图 硝酸咪康唑对照品+软膏基质; 硝酸咪康唑对照品; 软膏基质零阶(A); 二阶导数(B)光谱图

—硝酸咪康唑对照品+软膏基质;硝酸咪康唑对照品; - - - - -软膏基质。

2.2 标准曲线的绘制

精密称取硝酸咪康唑对照品约 50 mg, 置 250 ml 量瓶中, 无水乙醇溶解稀释至刻度, 精取此液

2、4、6、8、10 ml 分置 50 ml 量瓶中, 无水乙醇稀释至刻度。分别测定 236 nm 处二阶导数光谱的振幅值(D)。以浓度(C)对振幅值(D)作标准

¹ 台安县卫生职工中等文化技术学校

曲线, 硝酸咪康唑浓度在9—45 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 范围内与振幅(D)呈良好的线性关系, 回归方程:

$$D = 0.00825 + 0.01224C \quad Y = 1.0000$$

2.3 重现性试验

取上述各浓度的溶液, 分别重复测定4次, 其各浓度的振幅值的RSD均在0.38%以内

2.4 回收率试验

精取硝酸咪康唑对照品适量, 按处方量加空白基质, 无水乙醇溶解、冰水浴冷却、过滤。用提取液配成适宜浓度, 按本法测定振幅值, 共测5批, 按回归方程求得平均回收率为99.65% RSD = 0.46%
 $n = 5$

2.5 稳定性试验

取回收率项下的溶液, 每隔1 h测定一次结果表明8 h之内振幅无明显变化。

2.6 样品的测定

精取硝酸咪康唑软膏2.5 g, 按回收率试验项下方法测定, 用时与标准方法比较, 结果见附表

附表 样品测定结果(标示量% $n = 3$)

样品批号	二阶导数光谱法	双相滴定法
930923	97.13	96.25
930910	98.34	97.25
930109	97.90	96.73

收稿日期: 1995—04—06

**Determination of Unguent Miconazoli Nitrates by Second Order Derivative
Spectrophotometric Method**

Yuan Li, Gao Tie-yong, Wang Ying-min

(Anshan Municipal Institute for Drug Control, Anshan 114002)

Abstract A second order derivative spectrophotometric method was developed for the

quantitative determination of unguent micronazoli nitratis. The interference of excipient was delimitated. This method shows more convenient, fast and accurate. The mean recovery of micronzoli nitratis was 99.65%, RSD = 0.46% (n = 2).

Key words second order derivative spectrophotometric, unguentmicronazoli nitratis.

(on page 43)