

卡托普利片含量测定方法的改进

李玉兰(深圳 518029 深圳市药品检验所)

卡托普利片又称开博通,是一种作用于肾素-血管紧张素-醛固酮系统的抗高血压药。临床上用于治疗高血压症,也用于对利尿药、洋地黄类治疗无效的心力衰竭者。其含量测定常采用碘酸钾氧化还原滴定法、比色法、气相色谱法等。本文试用以乙醇为溶剂,用分光光度法对卡托普利片进行含量测定,方法简便可靠。

1 仪器、试剂与药品

仪器:UV-2201 紫外分光光度计(日本岛津)。卡托普利对照品(深圳海王药业公司,批号 940813,符合中国药典 1995 年版,经甲醇重结晶后,干燥恒重,药典法测定含量为 99.9%);卡托普利片(深圳海王药业公司)。所用试剂均为分析纯。

2 实验方法与结果

2.1 卡托普利紫外吸收光谱的测定:精密称取卡托普利对照品 50mg,置 100ml 量瓶中加乙醇适量溶解并稀释至刻度。精密量取 2ml 置 100ml 量瓶中,加乙醇稀释至刻度,摇匀以乙醇为空白对照,在 UV-2201 紫外分光光度计上,在 190~300nm 波长范围内进行扫描。结果表明,在 $205 \pm 1\text{nm}$ 波长处有最大吸收。故选此波长度 $205 \pm 1\text{nm}$ 为测定波长。

取按处方量的配料,用乙醇制成溶液,紫外扫描,结果表明,在 190~300nm 波长范围内无吸收。

2.2 线性关系:精密称取卡托普利对照品 25mg,置 100ml 量瓶,加乙醇适量溶解并稀释至刻度摇匀。分别精密吸取 1,2,3,4,5,7.5 和 10ml,置 100ml 量瓶中,加乙醇稀释至刻度,摇匀。在于 $205 \pm 1\text{nm}$ 波长处测定吸收度(以乙醇为空白对照)。将所得数据进行回归处理得回归方程: $A = 0.0324C + 0.0409$, $r = 0.9999$ 。结果表明,卡托普利浓度在每毫升含 $2.5 \sim 25\mu\text{g}$ 范围内,线性良好,符合比尔定律。

2.3 溶液稳定性试验:同上所述制成每毫升中含卡托普利 $10\mu\text{g}$ 的溶液,并在室温下放置 1,2,4 和 8h,分

别测定其吸收度,结果表明,其吸收度几乎无变化。

2.4 回收率试验:精密称取卡托普利对照品 6 份,按深圳海王药业公司处方比例加入各辅料适量,以乙醇为溶剂,溶解并稀释制成每毫升约含卡托普利 $10\mu\text{g}$ 的溶液,摇匀。以乙醇为空白,在 $205 \pm 1\text{nm}$ 波长处测定吸收度,根据回归方程计算回收率。6 次测定结果平均回收率为 99.99%,RSD 为 0.14%。

2.5 样品的测定:取本品 10 片(糖衣片除去糖衣),精密称定,研细,精密称取适量(约相当于卡托普利 25mg)置 100ml 量瓶中,加乙醇适量振摇使卡托普利溶解,并用乙醇稀释至刻度,摇匀后滤过,并弃去初滤液。精密量取续滤液 2ml,置 50ml 量瓶中,加乙醇稀释至刻度。以乙醇为空白,在 $205 \pm 1\text{nm}$ 波长处测定吸收度。根据回归方程求出浓度,并求出相当于卡托普利标示量的百分含量,同时与 95 年版中国药典法(碘酸钾法)测定的结果相比较,见附表。

附表 样品测定结果与药典法比较

批号	本法测定(%)	药典法测定(%)
960101	99.69	99.73
960103	99.52	99.48
960401	93.96	94.02
960402	101.41	101.37
960403	99.47	99.50

3 小结

3.1 用紫外分光光度法测定卡托普利片的含量,操作简便、快速,重现性好,适用于药厂医院对产品的快速分析。

3.2 本法采用乙醇作溶剂,可使卡托普利溶解迅速完全,同时避免片剂中各辅料的影响,且使样品稳定性增加。同法比较了以水为溶剂其溶解程度、稳定性及最大吸收波长的准确性等均逊于乙醇。

收稿日期:1998-04-30