

旋光法测定盐酸阿糖胞苷稀释液的含量

何玉珍 刘 宾(武汉 430064 湖北药检高等专科学校)

盐酸阿糖胞苷为抗肿瘤药,适用于急性淋巴细胞及非淋巴细胞白血病的诱导缓解期及维持巩固期,慢性粒细胞白血病的急变期。盐酸阿糖胞苷的含量测定中国药典 1995 年版二部规定为分光光度法。本文根据盐酸阿糖胞苷具有旋光性的特点(中国药典, 1995: 644),用旋光法对注射用盐酸阿糖胞苷进行含量测定,认为比分光光度法更快捷、简便、易行,结果满意,现报道如下。

1 仪器与试剂

WZZ-1 自动指示旋光仪(上海物理光学仪器厂);盐酸阿糖胞苷标准品(湖北省药检所提供);注射用盐酸阿糖胞苷(北京医科大学实验药厂)。

2 方法与结果

2.1 回归方程的建立

精密称取盐酸阿糖胞苷标准品,配制成 200mg/100ml 的标准液,分别取标准液 5, 10, 15, 20 和 25ml,置 25ml 量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,按中国药典 1995

年版二部旋光度测定法,用 1dm 旋光管于 20℃ 测旋光度 α , 三次平均值分别为 0.053; 0.105; 0.156; 0.211; 0.261, 因此得到 α 对盐酸阿糖胞苷溶液 C(mg/100ml) 的回归方程: $\alpha = 1.305 \times 10^{-3}c + 6.0 \times 10^{-4}$, $r = 0.9999$ 。结果表明,在 40 ~ 200mg/100ml 范围内浓度与旋光度呈良好线性关系,且将所测旋光度 α 与相应的浓度代入 $[\alpha]_D^{20} = \frac{100\alpha}{L \cdot c}$ 计算,结果与中国药典 1995 年版二部所给 $[\alpha]_D^{20} = +127 \sim +133$ 非常吻合。

2.2 回收率试验

精密称取盐酸阿糖胞苷标准品,置 50ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,依法测旋光度,根据回归方程计算回收率,4 次测定结果,平均回收率为 99.67%, RSD = 0.48%。

2.3 稳定性试验

2.3.1 温度对旋光度的影响。用 2.1 中的标准液配成 40mg/100ml 的溶液,分置在 20℃ 和 30℃ 的恒温水浴

中,分别测 1,2 和 3d 后的旋光度,结果表明,20℃与 30℃的旋光度不同,温度升高,旋光度有所降低,但各温度下 1,2 和 3d 后的旋光度基本不变。

2.3.2 时间与光线对旋光度的影响。将 200mg/100ml 的标准液配成 40mg/100ml 的溶液,分为 2 份,一份在室温下避光保存,另一份置室温自然光下保存,分别测定 1,2,3 和 4d 的旋光度,结果表明,4d 之内光线对旋光度基本无影响。

本实验表明,在测定时间内盐酸阿糖胞苷溶液性质稳定,可在室温及光照条件下进行含量测定。

2.4 样品的测定

取样品(200mg/100ml)10ml,置 25ml 量瓶中,用水

稀释至刻度,测旋光度,根据回归方程求出浓度,结果见表 1。

表 1 样品测定结果

批号	浓度(mg/100ml)	标示量(%)
96070702	77.39	96.74
96120601	78.93	98.66
97032501	79.69	99.61
97092102	80.00	100.00

3 讨论

用旋光法测定盐酸阿糖胞苷稀释液的含量,操作简便快速,重现性好,适合医院制剂的快速分析。经检索,本方法在国内文献中尚无记载。