

# 旋光法测定硫酸庆大霉素滴眼液的含量

马新国 戴政清<sup>1</sup>(荆州 434000 湖北荆州市第二人民医院;<sup>1</sup>湖北省药检专科学校 97 届实习生)

硫酸庆大霉素是常用的抗生素类药,其滴眼液在临床上用于结膜炎、角膜炎等。按中国药典 95 版及湖北省医院制剂规范均采用抗生素微生物测定法测定硫酸庆大霉素的含量,但作为一般初步质量控制尚感不便,不适合于医院快速制剂分析。笔者参考有关文献,并根据硫酸庆大霉素溶液的右旋特性设计了旋光法,经试验,结果较为满意。

## 1 仪器与试剂

WZZ-1 型自动指示旋光仪(上海物理光学仪器厂);硫酸庆大霉素对照品(鄂北制药厂,1000u/mg);pH 酸度计(上海雷磁仪器厂)。

## 2 方法与结果

### 2.1 硫酸庆大霉素与处方中辅料的旋光度考察

按处方组成配制样品。处方 1:硫酸庆大霉素 500 万单位;氯化钠 9g;注射用水加至 1000ml。处方 2:硫酸庆大霉素 500 万单位;注射用水加至 1000ml。处方 3:氯化钠 9g,注射用水加至 1000ml。

取上述样品溶液分别测定其旋光度,结果表明:样品 1 与样品 2 均有旋光性,且旋光度相同;样品 3 不具旋光性。由此可知硫酸庆大霉素滴眼液处方中,其它组分对主药的旋光度测定无干扰。

### 2.2 标准曲线的绘制

贮备液:精密称取 60℃减压干燥至恒重的硫酸庆大霉素对照品 4.00g;加注射用水 100ml 使其溶解,即得 40mg/ml 的溶液,备用。

精密量取上述贮备液 1.25,3.75,5.00,6.25,7.5,8.75,9.50 和 10ml 分别加注射用水至 50ml 摇匀,制成浓度为 1,3,4,5,6,7,7.6 和 8mg/ml 的一系列溶液,置 2dm 旋光管中,依中国药典 95 版旋光度测定法测定其旋光度,结果如下。

编号	理论投量/mg·ml <sup>-1</sup>	旋光度 a°(20℃)
1	1	0.27
2	3	0.89
3	4	1.26
4	5	1.62
5	6	1.92
6	7	2.28
7	7.6	2.47
8	8	2.59

注:a°为 3 次测得平均值

以 a 为 x,理论投入量 C 为 Y 线性回归得 C =

0.2434 + 2.981a, r = 0.9997。

结果表明,硫酸庆大霉素在 1~8mg/ml 范围内,其旋光度与浓度呈较好的线性关系。

## 2.3

### 稳定性试验

2.3.1 放置时间对旋光度 a 的影响 取样品 1 为供试液放置一定时间依法测定,其放置时间分别为 0,0.5,1,1.5 和 2h 的旋光度 a 分别为 1.66,1.65,1.66,1.65 和 1.66。结果表明:放置时间对测定结果无影响。

2.3.2 温度对旋光度 a 的影响 取样品 1 为供试液置于不同温度的水浴中一定时间后,依法测定其旋光度,结果温度为 10,15,20,25,30 和 40℃时旋光度 a 分别为 1.72,1.65,1.65,1.64,1.66 和 1.70。结果表明:温度对旋光度测定结果无影响。

2.3.3 pH 对旋光度的影响 取样品 1 为供试液,滴加 0.05M 的盐酸溶液与 0.05M 的氢氧化钠溶液,调节 pH 值为 5.00,6.00,6.50 和 7.00 摇匀,依法测定其旋光度 a 分别为 1.57,1.57,1.54,1.49 和 1.44。结果表明 pH 值在 5.00~7.00 范围内对该法测定结果无影响。

### 2.4 回收率试验

按硫酸庆大霉素滴眼液处方加辅料,配制不同浓度供试液,依法测定旋光度,并通过回归方程计算其浓度,求回收率如下。

编号	C <sub>0</sub> /mg·ml <sup>-1</sup>	a*	C <sub>1</sub> /mg·ml <sup>-1</sup>	回收率/%	±/%	RSD/%
1	1.00	0.27	1.05	105		
2	3.00	0.89	2.90	96.7		
3	5.00	1.62	5.07	101	100.8	2.9
4	7.00	2.28	7.04	101		
5	7.60	2.47	7.61	100.1		

注:C<sub>0</sub>为理论投药量;C<sub>1</sub>为实际测定值;a\*为实测旋光度

其平均回收率为 100.8%,结果较满意。

### 2.5 含量测定

取本院自制硫酸庆大霉素滴眼液(5mg/ml)依法测得其旋光度为 1.62,根据回归方程求得其含量占标示量 101%,在规定范围内(90%~110%)。

## 3 小结

3.1 硫酸庆大霉素溶液的旋光度在 1~8mg/ml 浓度范围内不受放置时间、温度、pH 值的影响,而在该浓度

范围内,其浓度与旋光度呈良好的线性关系,回收率试验比较满意。

3.2 该法仪器设备简单,操作方便、快捷,适合于医院快速分析的要求。