

# 探讨温度对旋光度测定法的影响

蔡福林 王晓春<sup>1</sup>(宜春 336000 宜春地区医药局;<sup>1</sup>宜春地区药品检验所)

药典规定测定旋光度时温度应为  $20 \pm 0.5^\circ\text{C}$ ,但在实际操作时,受条件、时间的限制,有时未能调温至  $20^\circ\text{C}$ 。由于葡萄糖及其制剂在临床上作为营养及体液补充药,使用非常广泛,因此旋光度测定法的应用也是非常广泛。为探讨温度对旋光度测定的影响,本文对中国药典 1995 年版载的四个品种,29 个批次,在 7 个不同温度放置后测定旋光度,并进行方差分析,现报道如下。

## 1 仪器与试药

WZZ-1 型自动指示旋光仪(上海物理光学仪器厂)  
电热恒温水浴锅(厦门第一医疗器械厂)

表 1 10%葡萄糖注射液不同温度测得旋光度

编号	5℃	10℃	15℃	20℃	25℃	30℃	35℃
1	4.716	4.634	4.727	4.732	4.742	4.767	4.764
2	4.628	4.631	4.628	4.614	4.632	4.663	4.662
3	4.707	4.716	4.691	4.714	4.717	4.731	4.734
4	4.740	4.747	4.858	4.720	4.743	4.763	4.770
5	4.653	4.650	4.654	4.642	4.660	4.678	4.690
6	4.682	4.688	4.670	4.653	4.690	4.725	4.713
$\Sigma x$	28.126	28.066	28.228	28.075	28.184	28.327	28.333

$\Sigma x_{\bar{x}} = 197.339$   $\Sigma x^2 = 927.253$  计算  $F = -1.527 < F(0.01)3.47$ ,  $P > 0.01$

表 2 5%葡萄糖注射液不同温度测得旋光度

编号	5℃	10℃	15℃	20℃	25℃	30℃	35℃
1	2.318	2.329	2.344	2.351	2.353	2.352	2.360
2	2.318	2.327	2.322	2.329	2.322	2.320	2.333
3	2.343	2.332	2.343	2.369	2.364	2.362	2.360
4	2.340	2.347	2.365	2.358	2.356	2.350	2.370
5	2.263	2.250	2.270	2.281	2.276	2.289	2.280
6	2.343	2.354	2.375	2.357	2.368	2.372	2.390
$\Sigma x$	13.925	13.939	14.019	14.045	14.039	14.045	14.093

$\Sigma x_{\bar{x}} = 98.105$   $\Sigma x^2 = 229.202$  计算  $F = 20.30 > F(0.01)3.47$ ,  $P < 0.01$

将  $20^\circ\text{C}$  组均数与各温度组均数两两比较,  $20^\circ\text{C}$  与  $5^\circ\text{C}$ 、 $10^\circ\text{C}$  组均数  $P < 0.01$ , 差别高度显著, 与其他温度组均数  $P > 0.01$ , 差别不显著。

10%葡萄糖注射液 5%葡萄糖注射液为本地区 8 个医院自制制剂分别编号为 1、2……。

谷氨酸钠注射液 谷氨酸钾注射液 右旋糖酐 40 葡萄糖注射液从市场购买不同厂家生产的不同批号分别编号为 1、2……。

## 2 试验及结果

调水温至  $5^\circ\text{C}$ 、 $10^\circ\text{C}$ 、 $15^\circ\text{C}$ 、 $20^\circ\text{C}$ 、 $25^\circ\text{C}$ 、 $30^\circ\text{C}$ 、 $35^\circ\text{C}$ 。将试药按药典含量测定项下操作后分别置不同温度放 20 分钟, 按药典旋光度测定法, 用长度为 1 dm 的旋光管测定, 结果分别见表 1、2……5。并进行方差分析。

表3 谷氨酸钠注射液不同温度测得旋光度

编号	5℃	10℃	15℃	20℃	25℃	30℃	35℃
1	2.374	2.351	2.355	2.322	2.343	2.328	2.340
2	2.322	2.289	2.280	2.260	2.253	2.253	2.252
3	2.448	2.383	2.389	2.350	2.363	2.355	2.338
4	2.357	2.354	2.345	2.333	2.322	2.315	2.341
5	2.369	2.373	2.336	2.340	2.314	2.313	2.327
Σx	11.87	11.75	11.705	11.605	11.595	11.564	11.598

$\Sigma x_{\text{总}} = 81.687$   $\Sigma x^2 = 190.71$  计算  $F = 11.90 > F(0.01)3.67$  ∴  $P < 0.01$

将 20℃ 组均数与各温度组均数两两比较, 20℃ 与 5℃ 组均数  $P < 0.01$ , 差别高度显著, 20℃ 与 10℃、15℃ 组均数

$P < 0.05$ , 差别显著。20℃ 与 25℃ 以上温度组均数  $P > 0.01$ , 差别不显著。

表4 谷氨酸钾注射液不同温度测得旋光度

编号	5℃	10℃	15℃	20℃	25℃	30℃	35℃
1	2.706	2.667	2.670	2.651	2.664	2.634	2.634
2	2.282	2.242	2.262	2.230	2.224	2.218	2.221
3	2.177	2.130	2.146	2.133	2.128	2.107	2.109
4	2.252	2.217	2.210	2.215	2.227	2.187	2.200
5	2.165	2.133	2.189	2.143	2.150	2.105	2.120
6	2.360	2.340	2.312	2.372	2.327	2.290	2.330
Σx	13.942	13.729	13.789	13.744	13.720	13.541	13.614

$\Sigma x_{\text{总}} = 96.079$   $\Sigma x^2 = 221.167$  计算  $F = 13.5 > F(0.01)3.47$  ∴  $P < 0.01$

将 20℃ 组均数与各温度组均数两两比较, 20℃ 与 5℃、30℃、35℃ 组均数  $P < 0.01$ , 差别高度显著, 与其他温度组均数

数  $P > 0.01$ , 差别不显著。

表5 右旋糖酐 40 葡萄糖注射液不同温度测得旋光度

编号	5℃	10℃	15℃	20℃	25℃	30℃	35℃
1	6.190	6.282	6.308	6.303	6.299	6.300	6.292
2	5.819	5.803	5.817	5.792	5.783	5.784	5.804
3	5.129	5.144	5.124	5.117	5.104	5.105	5.118
4	4.737	4.726	4.730	4.725	4.713	4.724	4.728
5	5.210	5.202	5.210	5.197	5.120	5.182	5.192
6	5.684	5.694	5.674	5.673	5.673	5.679	5.679
Σx	32.769	32.851	32.863	32.807	32.692	32.774	32.813

$\Sigma x_{\text{总}} = 229.569$   $\Sigma x^2 = 1265.801$  计算  $F = 0.943 < F(0.01)3.47$  ∴  $P > 0.01$

### 3 讨论

3.1 实验结果显示, 不同温度对高浓度的试药如 10% 葡萄糖注射液、右旋糖酐 40 葡萄糖注射液的旋光度测定无影响 ( $P > 0.01$ )。而对低浓度, 或经稀释后测定的试药如 5% 葡萄糖注射液、谷氨酸钠、谷氨酸钾注射液有影响 ( $P < 0.01$ )。提示, 一般旋光度为 4° 以上的品种无需调温就可直接测定旋光度, 而旋光度为 4° 以下的品种应调至适宜温度测定旋光度。

3.2 5% 葡萄糖注射液在测定旋光度时, 低温影响显著, 温度较高时无显著差异。因此室温在 15℃ 以上无需调温可直接

测定, 而室温低于 15℃ 时应调至 20℃ 测定旋光度。

3.3 谷氨酸钠、谷氨酸钾注射液测定旋光度时对温度要求更高, 且旋光度随着温度的升高而降低。室温在 20℃ 至 25℃ 之间无需调温就可直接测定, 而室温较高或较低时, 应调至 20℃ 测定。本实验对药典收载 4 个品种在不同温度下测定旋光度的探讨结果, 可供其生产厂家及医院制剂室对不同浓度, 不同品种测定旋光度时参考。

收稿日期: