

完善开塞露含量测定方法的商榷

施新吉(缙云 321400 浙江省缙云县药品监督检验所)

《中华人民共和国卫生部药品标准》(二部)第1册第2页开塞露(含甘油)的含量测定中规定:精密称取本品约1.0g,加水稀释成500ml,精密称取20ml,置碘瓶中,加高碘酸钾溶液25ml,放置30min,加入20%碘化钾溶液和20%盐酸溶液各20ml,用水稀释成100ml,立即用硫代硫酸钠(0.1mol/L)滴定,并将滴定结果用空白实验校正,即得。笔者按照规定方法测定开塞露(含甘油)的含量,实验结果重现性差,散而无规律,误差(RSD)大。回收实验,结果回收率差。报告数值无法确定,甚至出现不科学(绝对不应有)的结果。笔者查阅了资料,未发现有勘误的报道。笔者分析了该测定方法的规定,发现该方法规定有欠规范之处,有待修订完善,在此提出,与同行们商榷。

1 “精密称取本品1.0g,加水稀释成500ml,精密量取稀释液20ml”表达不准确,不科学。既然“精密称取”样品,稀释时没准确稀释,就没必要“精密量取稀释液”,即使“精密量取”也失去意义。应在相应的量瓶中稀释才行,不能只稀释成500ml了事。

2 “加高碘酸钾溶液25ml,放置30min,加入20%碘化钾溶液和20%盐酸溶液各20ml……”叙述有误。高碘酸钾和碘

化钾是参与与甘油定量反应的物质。本含量测定方法就是通过测定反应剩余的碘量来推算反应的碘,再计算甘油量的。碘化钾加入的量的准确与否直接影响实验结果数据的准确性。所以应是“精密加入20%碘化钾溶液20ml”。

综上所述,本含量测定方法应叙述为:“精密称取本品约1.0g,置500ml量瓶中,加水稀释到刻度,摇匀。精密量取稀释液20ml到碘量瓶中,加高碘酸钾溶液25ml,放置30min,精密加入20%碘化钾20ml,加入20%盐酸溶液20ml,用水稀释成100ml,立即用硫代硫酸钠液(0.1mol/L)滴定,并将滴定结果用空白试验校正,即得。”笔者按此再对开塞露进行反复测定。结果重现性很好(RSD0.2),准确性好。

《部颁药品标准》是我国药品的国家标准,具有法律性、权威性,是药品生产、经营、使用、检验的法定标准。在制定、文字表达时应体现试验方法的科学性,严密性,不能含糊其词,让人难以理解。笔者希望编写药品标准的专家能以更科学,更细致的工作作风编写出科学,准确,可行的标准,以提高我国的药品标准水平。

收稿日期:2001-01-12