

呋麻滴鼻液中麻黄素含量测定的改进

方崇波¹, 龚燕波² (1.宁波市医疗中心李惠利医院,浙江 宁波 315040;2.宁波市第二医院,浙江 宁波 315040)

摘要:目的 建立呋麻滴鼻液中麻黄素含量测定的新方法。方法 利用麻黄素在碱性条件下和硫酸铜生成蓝紫色络合物,并在601.8nm处有最大吸收,并且无干扰。结果 在测定波长602nm处,吸收度和浓度呈良好的线性关系 $A = -2.57 \times 10^{-3} + 0.1619C$, $r = 0.9999$,线性范围0.5~3.5mg/mL,平均回收率为99.8%,RSD为0.2%。结论 本方法简便,准确,与法定方法比较无显著性差异。

关键词:麻黄素;络合;紫外分光光度法

中图分类号:R917.102 文献标识码:B 文章编号:1007-7693(2003)02-0153-02

Improvement of the determination of ephedrine in compound furacilin nasal drops by spectrophotometric method

FANG Chong bo¹, GONG Yan bo² (1. Ningbo Medical Central Li Hui-li Hospital, Ningbo 315040, China; 2. Ningbo No.2 Hospital, Ningbo 315040, China)

ABSTRACT:OBJECTIVE To establish a new quantitative method of ephedrine in compound furacilin nasal drops. **METHOD** Under alkaline condition, ephedrine and cupric sulfate chelated to form a blue-purple compound, which a maximum absorption at 601.8nm wavelength, and no disturbance peak at this area. **RESULTS** Absorbance and concentration have a fine linear correlation in the range of 0.5mg/mL~3.5mg/mL, $A = -2.57 \times 10^{-3} + 0.1619C$, $r = 0.9999$, the average recovery is 99.8% and RSD 0.2%. **CONCLUSION** The method was accurate and rapid, the result showed no significant difference in comparison with legal method. **KEY WORDS:** ephedrine; chelate; UV spectrophotometric

呋麻滴鼻液中麻黄素有许多测定方法^[1,2],中国医院制剂规范中麻黄素的含量测定则采用旋光法^[3]。我们根据麻黄素在碱性条件下与铜离子生成蓝紫色络合物^[4],并在601.8nm处有最大吸收的特点,采用分光光度法进行测定,并将测定结果与旋光法比较,表明本法准确,简便,适用于常规测定。

1 仪器与试剂

UV-2401PC可见-紫外分光光度计(岛津);WZZ-1S数字式自动旋光仪(上海);麻黄素对照品(中国药品生物制品鉴定所,0714-9903);其他试剂均为分析纯。

2 方法与结果

2.1 测定波长的选择

按处方量分别配制1%麻黄素溶液,0.02%呋喃西林溶液,0.03%羟苯乙酯溶液。取上述溶液各1.0mL,分别加入2%CuSO₄溶液及10%NaOH溶液各3.0mL,加水至10.0mL,

混匀,3000r/min离心5min,取上清液分别紫外扫描,扫描结果显示麻黄素在碱性条件下与铜离子生成蓝紫色络合物,在波长601.8nm处有最大吸收,并且与呋喃西林和羟苯乙酯无干扰。因此我们选择602nm作为测定波长。

2.2 标准曲线绘制

精密量取10.004mg/mL的标准贮备液0,0.5,1.0,1.5,2.0,2.5,3.0,3.5mL,分别置于10mL量瓶中,各加入2%CuSO₄溶液3.0mL和10%NaOH溶液3.0mL,以第一管为空白调零,照上述方法操作,在波长602nm处分别测定吸收度A₆₀₂,以吸收度对浓度进行回归分析,结果表明,在0.5~3.5mg/mL范围内,吸收度与浓度呈良好的线性关系,回归方程为 $A = -2.57 \times 10^{-3} + 0.1619C$, $r = 0.9999$ 。

2.3 精密度试验

精密吸取1.0mL标准贮备液5份,依上法操作,根据回归方程计算浓度,结果平均浓度为10.001mg/mL, RSD =

0.5%。

2.4 重现性试验

精密吸取同一批样品溶液 5 份,依上法操作,结果测得其平均浓度为 9.986 mg/mL, RSD=0.7%。

2.5 加样回收率试验

按处方量配制味麻滴鼻液(已知麻黄素含量为 9.977 mg/mL),精密量取 1.0 mL 配制溶液 5 份,分别置于 10 mL 量瓶内,精密加入麻黄素对照品适量,照上述方法操作,在 602 nm 波长处测定吸收度,代入回归方程计算回收率,结果见表 1。

2.6 稳定性试验

取回收率试验项下的测定液,室温放置 0.1, 2.6, 12 h 后分别测定吸收度,结果表明,吸收度基本无变化, RSD 为 0.2%。

表 1 回收率试验结果

Tab 1 The results of recovery test

编号	投入量 (mg)	测定量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	RSD (%)
1	5.002	14.962	99.7		
2	10.004	19.941	99.6		
3	15.006	24.876	99.3	99.8	0.2
4	20.008	30.092	100.5		
5	25.010	35.012	100.1		

注:样品含量均为 9.977 mg

2.7 样品的测定

精密量取味麻滴鼻液 1.0 mL,置于 10 mL 量瓶内,加入 2% CuSO₄ 溶液和 10% NaOH 溶液各 3.0 mL,加水至刻度,在波长 602 nm 处测定吸收度,代入回归方程计算含量,并与旋光法比较,结果见表 2。

表 2 本法与旋光法的结果比较(相当于标示量 %)

Tab 2 Comparison with polarimetry method (labelled amount %)

样品编号	本法	旋光法
010425	108.5	108.3
010509	99.2	97.5
010612	101.1	100.3

3 讨论

麻黄素结构中氧和氮原子上均有未成键电子对,在碱性条件下,与硫酸铜形成蓝紫色络合物,其最大吸收在 601.8 nm,且显色反应稳定性良好,并和其它辅料无干扰现象。故本测定方法具有准确、可靠优点。旋光法干扰因素较多,受温度影响较大,且样品使用量较大,不利于微量分析。

本法在显色过程中应先向反应体系中加入 CuSO₄ 溶液,后加 NaOH 溶液,否则易先产生氢氧化铜沉淀而影响络合反应,影响显色和测定。

参考文献

- [1] 卜国平,袁心惠.酸性染料法测定盐酸麻黄素的含量[J].苏州医学院学报,1996,16(2):394.
- [2] 陈璇,王丽梅,傅秀娟.双波长分光光度法测定地麻滴鼻液中地塞米松磷酸钠、盐酸麻黄碱的含量[J].中国医院药学杂志,1997,17(8):359.
- [3] 中华人民共和国卫生部药政局编.中国医院制剂规范-西药制剂.第二版[M].北京:中国医药科技出版社,1996:165.
- [4] 李继珩,王鲁燕,李平.铜离子络合法测定盐酸麻黄素含量[J].中国药科大学学报,2000,31(4):278.

收稿日期:2002-01-11