

# 苯酚滴耳液含量测定方法的改进

郭温迎<sup>1</sup>,陈爱兰<sup>2</sup>(1.洞头县人民医院,浙江 洞头 325700;2.浙江诚意药业,浙江 洞头 325700)

**摘要:**目的 测定苯酚滴耳液中苯酚的含量。方法 采用紫外分光光度法测定。结果 苯酚在 270nm 处,5~50 $\mu$ g/mL 浓度与吸收度之间线性关系良好,其回归方程  $A=0.01423+0.01483C$ , $r=0.9999$ ,平均回收率为 99.64%,RSD=0.39% ( $n=5$ ),与溴量法比较,无显著性差异( $P>0.05$ )。结论 测定方法准确可行,适用于基层医院制剂的快速检验。

**关键词:**苯酚;紫外分光光度法;含量测定。

中图分类号:R987;R927.2 文献标识码:B 文章编号:1007-7693(2004)01-0067-02

苯酚滴耳液有消炎、止痛作用,临床用于治疗中耳炎及外耳道炎。《中国医院制剂规范》第二版对该制剂中的苯酚含量测定采用溴量法<sup>[1]</sup>。用该法测定苯酚的含量操作繁琐,费时,尚不能满足基层医院制剂快速检查需要,为此笔者参阅有关文献<sup>[2]</sup>,用紫外分光光度法来测定苯酚滴耳液中的苯酚含量,具有操作简便快速、结果准确可靠,适用于医院制剂的快速检验,现报道如下。

## 1 仪器与试剂

日本岛津 UV-2501 型紫外分光光度计,苯酚(厦门市东风制药厂);甘油(无锡市正达制药厂),均为分析纯,苯酚滴耳液(本院自制,批号见表 2)。

## 2 处方与制法

处方:苯酚 20g,甘油加至 1000mL。将取苯酚加入适量甘油中,搅拌至溶,再加甘油使成 1000mL,混匀,即得。

## 3 含量测定

### 3.1 测定波长的选择

精密称取苯酚约 50mg,加蒸馏水溶解,定容在 100mL。精取 5mL 置 100mL 量瓶中,加蒸馏水至刻度,以水作为空白参比液,在 200~350nm 扫描,苯酚在 270nm 处有最大吸收。

### 3.2 标准曲线的制备

精密称取苯酚 50mg,加蒸馏水定容至 100mL,分别精密量取 0.5、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL 置 50mL 量瓶中,加蒸馏水至刻度。在 270nm 波长处进行测定,即得出回归方程  $A=0.01423+0.01483C$ , $r=0.9999$ 。结果表明苯酚在 5~50 $\mu$ g/mL 浓度与吸收度之间线性关系良好。

### 3.3 加样回收试验

精密称取分析纯苯酚 60mg,用蒸馏水定容至 100mL,精密量取 5mL 置 100mL 量瓶中,加蒸馏水至刻度。在 270nm 波长处进行测定,代入回归方程,计算平均回收率,见表 1。

表 1 加样回收率试验结果( $n=5$ )

Tab 1 The results of the recovery test ( $n=5$ )

编号	样品 ( $\mu$ g/mL)	加入 ( $\mu$ g/mL)	测得量 ( $\mu$ g/mL)	回收率 (%)	X (%)	RSD (%)
1	10	6	15.991	99.85		
2	15	12	26.884	99.05		
3	20	18	38.002	100.01	99.64	0.39
4	25	24	43.875	99.48		
5	30	30	59.949	99.83		

### 3.4 苯酚滴耳液含量测定的二种方法比较

取本院制剂室配制的苯酚滴耳液 5 批,精密吸取 2mL,置 100mL 量瓶,吸管以水洗 3 次,洗液合并入量瓶中,加水稀释至刻度摇匀。精取 5mL 置 100mL 量瓶中,加水至刻度,即得标示量为 20 $\mu$ g/mL,分别用紫外分光光度法和溴量法测定苯酚的含量,5 批次样品测定结果表明,紫外法与溴量法无显著性差异( $P>0.05$ )。见表 2。

表 2 二种含量测定方法结果比较

Tab 2 Comparison of the results by two determination methods

样品批号 ( $\mu$ g/mL)	标示量	溴量法		紫外法	
		实测量 ( $\mu$ g/mL)	标示量 (%)	实测量 ( $\mu$ g/mL)	标示量 (%)
020108	20.00	19.72	98.60	19.82	99.10
020123	20.00	19.81	99.05	19.75	98.75

样品批号 ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	标示量	溴量法		紫外法	
		实测量 ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	标示量 (%)	实测量 ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	标示量 (%)
020211	20.00	19.98	99.90	19.89	99.45
020314	20.00	19.89	99.45	20.05	100.25
020426	20.00	19.59	97.95	19.84	99.20

#### 4 稳定性试验

取上述(3.2)配制的标准液在室温下放置10,20,30,40,50,60d,分别在270nm波长测定吸收度,结果表明:苯酚滴耳液随放置时间的延长,其含量逐渐降低。

#### 5 讨论

5.1 用紫外分光光度法测定苯酚滴耳液,平均回收率为99.64%。两种测定方法经t检验,结果表明无显著差异。

5.2 用紫外分光光度法测定苯酚滴耳液的含量方法简便、快速,结果准确可靠,适用于医院制剂的快速检验。

5.3 结果表明,该制剂与空气接触,或经较长时间贮存时,因受日光空气氧化,生成带红色的醌类化合物,致使含量逐渐下降,影响治疗效果,故应避光、密封保存。

5.4 甘油中可能含有微量的铁,与苯酚作用后会产生蓝黑色,加入1%枸橼酸钠,使与铁离子成络合盐,可防止发生此现象。

#### 参考文献

- [1] 中华人民共和国卫生部药政局.中国医院制剂规范,西药制剂[M].第二版.北京:中国医药科技出版社,1995:155.
- [2] 隋迎军,白娟.复方硼砂溶液中苯酚测定方法的改进[J].解放军药学学报杂志,1999,15(6):49.
- [3] 瞿洪慧.苯酚 $\beta$ -环糊精包含物滴耳液的制备[J].中国医院药学杂志,2000,20(2):119.

收稿日期:2002-06-24