

# 盐酸乙基吗啡滴眼液含量测定方法的改进

刘灵改,郭进,冯彦廷,卢振香(河北医科大学第二医院,河北 石家庄 050000)

**摘要:**目的 寻找一种快速测定盐酸乙基吗啡滴眼液的含量测定方法。方法 利用自动旋光仪测定盐酸乙基吗啡的含量。结果 在 20~25℃ 下,4~20 mg/mL 范围内,其浓度与旋光度呈现良好的线性关系。 $r=0.9999$ , $RSD=1.33\%$ , $n=8$ 。结论 用旋光法测定盐酸乙基吗啡滴眼液的含量,其方法快速准确,明显优于酸碱滴定法,适用于医院制剂的含量快速分析。

**关键词:**盐酸乙基吗啡;旋光法;含量测定

中图分类号:R927.2;R988.1

文献标识码:B

文章编号:1007-7693(2004)03-0240-02

## Improvement of the method for determination of ethylmorphine hydrochloride in eye drops

LIU Ling-gai, GUO Jin, FENG Yan-ting, LU Zhen-xiang (The Second Affiliated Hospital, Hebei Medical University, Shijiazhuang 050000, China)

**ABSTRACT:OBJECTIVE** To establish a method for rapid determination of ethylmorphine hydrochloride in ethylmorphine hydrochloride eye drops. **METHOD** Ethylmorphine hydrochloride was analyzed by polarimetry. **RESULTS** At the temperature of 20 to 25 °C, the concentration was linear with optical activity in the range of 4 to 20 mg/mL,  $r=0.9999$ ,  $RSD=1.33\%$ ,  $n=8$ . **CONCLUSION** The method developed is rapid and accurate, which is suitable for the quick-analysis of ethylmorphine hydrochloride eye drops.

**KEY WORDS:** ethylmorphine hydrochloride; polarimetry; determination

盐酸乙基吗啡滴眼剂具有镇痛、扩张血管作用。可促进眼部血液循环,有利于炎性渗出物的吸收,用于炎症引起的晶体浑浊。其含量测定在《中国医院制剂规范》中规定用中和滴定法。因其在实际操作中需用氢氧化钠调节中性乙醇和中性氯仿,容易导致样品消耗标准氢氧化钠溶液的量产生误差,且其终点较难掌握。我们通过试验采用旋光法测定其含量,结果表明此法操作简便,测定结果准确,适用于医院制剂的快速分析。现介绍如下。

### 1 仪器与试剂

#### 1.1 仪器

WZZ-2 数字式自动旋光仪(上海浦东物理光学仪器厂)。

#### 1.2 试剂

盐酸乙基吗啡标准品(青海制药厂生产,批号:20010521);2%盐酸乙基吗啡溶液(自制,批号:20020808);2%盐酸狄奥宁滴眼液(本院自制,批号:20020802);对羟基苯甲酸乙酯(分析纯,天津天泰精细化学品有限公司,批号:20010803)。

### 2 方法与结果

#### 2.1 方法的筛选

2.1.1 取羟苯乙酯 0.25g(按处方量),加蒸馏水适量加热溶解,放冷,加蒸馏水至 500 mL,在 20~25℃ 温度下测其旋光度,结果无旋光性。视为 A 液。

2.1.2 取氯化钠 3.5g(按处方量)加至 A 液中溶解,加蒸馏水使成 500 mL,在同条件下测旋光度,结果无旋光性。视为 B 液。

2.1.3 取盐酸乙基吗啡药用标准品 1g,加蒸水至 50 mL,得 20 mg/mL 的溶液,测定其旋光度,同条件下测其旋光度为 -3.790。视为 C 液。

2.1.4 精取 B、C 两液各 25 mL 混匀,测其旋光度为 -1.895。结果证明羟苯乙酯及氯化钠对本法无影响。

2.1.5 考察温度的控制范围:取 2% 盐酸乙基吗啡滴眼液(批号为 20030612,本院自制)在 15~30℃ 内测其旋光度,结果证明在 20~25℃ 内数据重现性好,易于掌握。

#### 2.2 直线方程的建立

2.2.1 标准溶液的配制:精密称取盐酸乙基吗啡药用标准品 2g,置于 100 mL 量瓶中,加蒸馏水溶解,并加水至足量,得 20 mg/mL 的标准溶液。

2.2.2 直线方程的建立:分别精密量取上述标准溶液 5.0, 7.5, 10, 12.5, 15, 17.5, 20, 25 mL, 于 25 mL 量瓶中,分别加蒸馏水至 25 mL,使每 1 mL 含 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20 mg,以蒸馏水为空白,测其旋光度,并对浓度与旋光度进行数据处理得回归方程  $A=0.1875C+0.004417$ ,  $r=0.9999$  结果证明浓度在每 mL 4~20 mg/mL 范围内呈良好的线性关系。

#### 2.3 回收率试验

分别配制盐酸乙基吗啡滴眼液使其每毫升含量分别为 12, 16, 20 mg, 测旋光度结果:平均回收率为 100.00%,  $RSD=1.33\%$  ( $n=3$ )

#### 2.4 旋光法与中和法测定结果的比较

分别精密称定并配制浓度为每 mL 含 12 mg, 16 mg, 20 mg 的盐酸乙基吗啡溶液,分别用旋光法与中和法测定其含量,

结果见表 1。

表 1 旋光法与中和法测定结果的比较

Tab 1 The comparison of results by neutralization and polarimeter

样品	旋光法测得浓度( mg/ mL)	中和法测得浓度( mg/ mL)
12	11.98	12.21
16	16.03	16.25
20	19.98	20.45
平均误差 %	0.15	1.85

### 3 结果

通过中和法与旋光法测定结果的比较,旋光法比中和法测定结果更准确,误差更小。

### 4 讨论

4.1 中和法操作过程中,因常加入 0.1 mol/L 的 NaOH 溶液

调节中性乙醇和中性氯仿,在滴定时,直接影响到所消耗标准 NaOH 溶液的 mL 数,增加了误差的机会。

4.2 中和法在滴定过程中,因空气中的 CO<sub>2</sub> 浓度的影响,滴定时间越长,所消耗 NaOH 标准溶液的量也有所增加,造成结果偏高。

4.3 旋光法不受上述因素的影响,且制剂中的其它组分(如:羟苯乙酯、氯化钠)均无旋光性,不影响测定结果,可直接用蒸馏水作空白测定其旋光度。

4.4 考虑到温度对旋光度测定结果的影响,温度控制在 20 ~ 25 °C 内。

4.5 该法操作简便、省时、结果准确,并避免了滴定终点难以判断等缺点,实属医院制剂快速定量分析的好方法。

收稿日期:2003-10-11