

一阶导数光谱法测定氯霉素滴眼液中氯霉素的含量

冀宛丽¹,赵家太²(1.山西省长治市药品检验所,山西 长治 046000;2.山西太行药业股份有限公司,山西 长治 046000)

摘要:目的 建立氯霉素滴眼液中氯霉素的含量测定方法。方法 采用一阶导数分光光度法,样品不经分离处理直接测定氯霉素滴眼液中氯霉素的含量,检测波长为 300 nm。结果 线性范围为 8~64 mg·L⁻¹, $r=0.9998$,平均回收率为 99.9%,RSD 为 1.2%。结论 本法可消除其他组分的干扰,简便易行,适合作为氯霉素滴眼液的质量控制。

关键词 一阶导数光谱法;氯霉素;滴眼液

中图分类号:R917.102;R927.2;R978.13 文献标识码:B 文章编号:1007-7693(2008)08-0723-03

Determine the chloramphenicol in chloramphenicol eye drops by the first order derivative spectrophotometry

Ji Wan-li¹, ZHAO Jia-tai² (1. Changzhi Institute for Drug Control, Changzhi 046000, China; 2. Shanxi Taihang Medicine industry Limited liability company, Changzhi 046000, China)

作者简介:冀宛丽,女,主管药师

Tel: (0355) 2024189

E-mail: jw2024189@126.com

ABSTRACT: OBJECTIVE To establish a method to determine the content of Chloramphenicol eye drops. **METHODS** The first order derivative spectrophotometry was used to determine the chloramphenicol in chloramphenicol eye drops without separation. The detecting wavelength was set at 300 nm. **RESULTS** The method was linear within the range of 8 ~ 64 mg · L⁻¹, r = 0.999 8. The average recovery of chloramphenicol was 99.9 % and RSD was 1.2 % . **CONCLUSION** The interference of the other components can be excluded by this method, which is simple, rapid. It is suitable for the quality control of Chloramphenicol eye drops.

KEY WORDS: first order derivative spectrometry; chloramphenicol; eye drops

氯霉素滴眼液是眼科用药,临床用于治疗结膜炎,沙眼,角膜炎和眼险炎。2000年版药典为微生物测定法,操作方法繁琐,测定周期长。2005年版药典用高效液相测定法。本研究建立比较氯霉素的测定方法。

1 仪器和试剂

岛津 UV - 2450,氯霉素对照品(中国生物制品鉴定所,含量 99.9%)。

2 氯霉素滴眼液的制备

2.1 处方

氯霉素	0.25 g
硼砂	0.25 g
硼酸	1.97 g
蒸馏水加至	100.0 mL

2.2 制法

取硼砂、硼酸加灭菌蒸馏水 90 mL,加热约 70 °C 搅拌使完全溶解,再加氯霉素搅拌溶解,过滤,自过滤器上添加灭菌蒸馏水使成全量。搅拌即得。

3 质量控制

3.1 性状

本品为无色或几乎无色的澄明液体。

3.2 pH 值

应为 5.8 ~ 6.5。

3.3 氯霉素的含量测定

3.3.1 氯霉素吸收光谱图的绘制 按处方比例,分别配制氯霉素及其他成分基质的无水乙醇液,在 220-440 nm 内扫描绘制零阶导数及一阶导数光谱图,见图 1 ~ 4。在零阶导数光谱

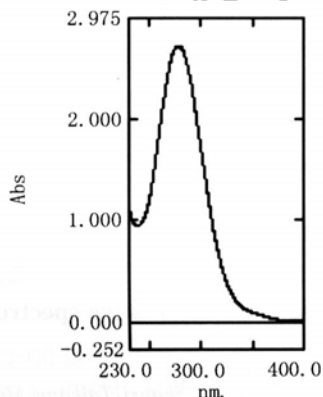


图 1 氯霉素眼药水零阶导数光谱图

Fig 1 Chloramphenicol eye drops Zero-derivative Spectrum chart

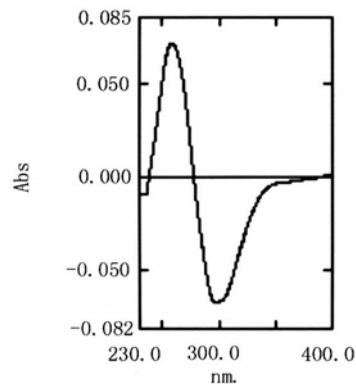


图 2 氯霉素眼药水一阶导数光谱图

Fig 2 Chloramphenicol eye drops first order Derivative Spectrum chart

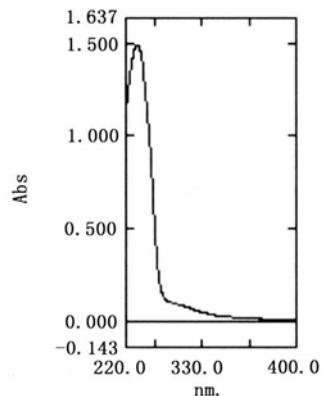


图 3 氯霉素眼药水辅料零阶导数光谱图

Fig 3 Chloramphenicol eye drops Accessory Zero-derivative Spectrum chart

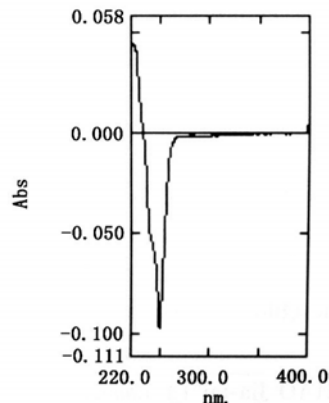


图 4 氯霉素眼药水辅料一阶导数光谱图

Fig 4 Chloramphenicol eye drops Accessory first order derivative Spectrum chart

(下转第 775 页)

(上接第 724 页)图中,氯霉素在 274 nm 处长处有最大吸收峰,在此波长处,含有其主要成分的基质有一定的干扰吸收;而在一阶导数的光谱图中,氯霉素在 300 nm 的波长处有一明显的吸收峰,在此波长处,基质及其他成分吸收值基本与基线重合。故可采用谷零法测定氯霉素的含量。

3.3.2 标准曲线的绘制:

精密称取氯霉素对照品 20.04 mg,置 50 mL 量瓶中,加无水乙醇至刻度,摇匀,分别吸取 0.5, 1.0, 1.5, 2.0, 3.0, 3.5, 4.0 mL 置 25 mL 量瓶中,分别加无水乙醇至刻度,摇匀。分别绘制一阶导数光谱图,测定 300 nm 处的导数振幅值 (D)。浓度 (C) 对 D 进行线性回归,其回归方法为 $C = 0.17833 D - 0.00500$, $r = 0.9998$ 。浓度在 $8 \sim 64 \text{ mg} \cdot \text{L}^{-1}$ 内线性关系良好。

3.3.3 回收率的测定

按处方比例,精密称取对照品适量,与其他成分的基质制成供试品,照样品测定方法操作,测定 300 nm 波长处的导数振幅值 D。按回归方程计算其平均回收率为 99.9% ($n = 5$), $\text{RSD} = 1.2\%$ ($n = 5$)。

3.3.4 样品含量测定 精密量取本 1 mL,置 200 mL 量瓶中,加无水乙醇至刻度,摇匀。以无水乙醇为空白,在 220-

400 nm 波长内绘制一阶导数光谱图。测定 300 nm 的波长处导数值 D。3 批样品的含量分别为标示量的 97.8%, 100.1%, 99.7%。

4 讨论

本试验表明一阶导数分光光度法可有效地排除制剂中基质及其他成分的干扰,方法简便,准确度高,重复性好,优于微生物测定法和高效液相测定法,可作为氯霉素滴眼液的质量控制。

参考文献

- [1] 国家药典委员会编. 中华人民共和国药典 [S]. 二部, 北京: 化学工业出版社, 2005: 931
- [2] 马虹英, 谭桂山, 张志华. 一阶导数光谱法测定氯地滴耳液中氯霉素的含量 [J]. 湖南医科大学学报, 1998, 23(4): 405.
- [3] 杨玉清, 孟月兰, 潘留芳. 双波长分光光度法测定滴眼液中地塞米松磷酸钠的含量 [J]. 江苏药学与临床研究, 1999, 7(1): 25.
- [4] 全山从, 石力夫, 张德莉. 二阶导数光谱法测定地塞米松霜中氯霉素的含量 [J]. 中国医院药学杂志, 1998, 18(1): 19.

收稿日期: 2007-09-29