

# 紫外分光光度法测定美西律片的含量

任正伟 (上海市长宁区药品检验所, 上海 200052)

美西律片为合成的抗心律失常药物, 药典采用非水滴定法测定其含量, 操作繁琐、费时。为此, 本文采用紫外分光光度法进行了探讨, 该法具有操作简便, 重现性好的优点, 结果尚属满意。

## 实验方法与结果

### 1. 紫外吸收光谱的测定

取美西律原料适量, 用水制成 $0.4 \text{ mg/ml}$ 的溶液, 以水为空白, 用 UV-260 型分光光度计于 200—400 nm 波长处测定紫外吸收光谱: 另按处方片剂配成赋形剂溶液, 同样条件下, 同一波长范围内扫

描, 结果表明美西律在 261 nm 波长处有最大吸收值, 而赋形剂在此波长附近无吸收峰, 对美西律测定无干扰。

### 2. 浓度与吸收度的关系

精密称取经 $105^{\circ}\text{C}$ 干燥至恒重的美西律原料适量, 用水制成  $1.0 \text{ mg/ml}$  的溶液。取此标准溶液 5.0, 7.5, 10.0, 12.5, 15.0, 17.5, 20.0 ml, 加水至 50.0 ml, 以水为空白, 在 261 nm 波长处分别测得吸收值 A 为 0.114, 0.175, 0.229, 0.286, 0.340, 0.399, 0.455。结果表明, 浓度在  $0.10\text{--}0.40 \text{ mg/ml}$  范围内, 线性关系良好, 符合比尔定律。回归

方程为  $A = 1.13C + 0.0029$ ,  $r = 0.9999$ 。

### 3. 溶液稳定性试验

本品 0.40 mg/ml 溶液在 261 nm 波长处立即测定, 与室温放置 6, 12, 18, 24 h 测定的吸收值无明显变化。表明, 至少在 24 h 内稳定。

### 4. 重现性试验

配 6 份浓度为 0.4 mg/ml 溶液, 测吸收度, 平均值为 0.457, RSD 为 0.4%。

### 5. 吸收系数 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 的测定

精密称取经 105°C 干燥至恒重的美西律约 0.4g, 用水制成 0.40 mg/ml, 以水为空白, 在 261 nm 处分别测定吸收值, 计算吸收系数  $E_{1\text{cm}}^{1\%}$  值, 五台仪器测得的吸收系数  $E_{1\text{cm}}^{1\%}$  平均值为 122, RSD 为 0.5%。

### 6. 回收率试验

精密称取经 105°C 干燥至恒重的美西律约 0.40 g, 按处方加入相应量的赋形剂, 用水按片剂含量测定方法项下配制 5 份, 同法操作, 结果平均回收率为 99.08%, RSD 0.76% ( $n = 5$ )

### 7. 美西律片的含量测定

取美西律 20 片, 精密称定, 研细, 精密称取适量细粉(约相当于美西律 0.4 g), 置 100 ml 量瓶中, 加水适量溶解, 稀释至刻度, 摇匀, 过滤, 弃去初滤液。精密吸取续滤液 10 ml, 置 100 ml 量瓶中, 加水至刻度, 摇匀。以水为空白, 在 261 nm 波长处测定吸收值。测定了 3 批片剂, 结果与非水法一致。

收稿日期: 1995-04-12