

# 乐肤液的制备及分光光度法测定

马 洁 (天津公安医院 天津 300042)

氯氟舒松为皮质激素类药物,具有抗炎、抗过敏和血管收缩作用。我们以氯氟舒松为主药配制了乐肤液,根据氯氟舒松在238 nm处有最大吸收,因此我们选用紫外分光光度法对其进行含量测定具体方法现介绍如下。

## 1 仪器与药品

1.1 仪器 UV-754型紫外分光光度计上海光学仪器厂

1.2 药品 氯氟舒松 天津药业公司 951002  
二甲亚砜 天津南开宇达精细化工研究所分析纯  
聚乙二醇300进口分装化学纯  
无水乙醇 天津新通精细化工有限公司分析纯

## 2 乐肤液的制备

2.1 处方 氯氟舒松 2 g, 二甲亚砜16 ml, 聚乙二醇加至1000 ml。

2.2 制备方法 取氯氟舒松,溶于二甲亚砜中,再次加入聚乙二醇,搅匀即得。

## 3 质量标准

3.1 紫外吸收光谱 取氯氟舒松粉105°C干燥至恒重,精密称定0.1504 g,用适量乙醇溶解,定溶于100 ml,精取此稀释液10 ml于100 ml量瓶中,加乙醇至刻度,摇匀使成15 μg/ml,以乙醇为空白于波长200—400 nm范围内测定吸收度,氯氟舒松在238 ± 1 nm处有最大吸收。取二甲亚砜 0.12 ml,聚乙二醇7.38 ml混合物于同法稀释在238 ± 1 nm处测定吸收度为0.16,由此可见此混合物在238 nm处有吸收,对乐肤液中氯氟舒松的含量测定有影响,故本法用不含氯氟舒松的空白溶液为空白,以消除测定中的干扰。

3.2 标准曲线的制备 精取105°C干燥至恒重的氯

氟舒松0.1508 g于100 ml量瓶中,加乙醇溶解至刻度摇匀,用乙醇稀释成5 μg/ml, 10 μg/ml, 15 μg/ml, 20 μg/ml, 25 μg/ml,以乙醇作空白在238 ± 1 nm处分别测定各浓度的吸收度值结果表明,乐肤液在5 μg/ml~25 μg/ml浓度范围内,线性关系良好。(r = 0.9999)。

3.3 测定方法 精取乐肤液0.75 ml于100 ml量瓶中,加乙醇至刻度照紫外分光光度法<sup>[2]</sup>以相应的溶媒作空白。在238 ± 1 nm处测定吸收度,按C<sub>24</sub>H<sub>32</sub>ClFO<sub>5</sub>的吸收系数(E<sub>1cm</sub><sup>1%</sup>)为378,计算。  
[C<sub>24</sub>H<sub>32</sub>ClFO<sub>5</sub>(g/ml) = A × 0.3527]

3.4 回收率实验 精密称取氯氟舒松约0.5 g,按处方比例模拟配制乐肤液250 ml(共6份)按测定方法下在238 ± 1 nm处分别测定吸收度,其结果平均回收率  $\bar{x}$  = 100.1%, CV = 0.65%。

3.5 稳定性实验 将回收率试验样品,放置2、4、6 h后再测定,氯氟舒松的吸收值基本无变化。

3.6 样品测定 按含量测定方法项下测定3批样品吸收度其结果如下

批 号	测得含量 g/ml	标示量 (%)
951104	0.1915	95.75
951126	0.1929	96.45
951211	0.1926	96.30

## 4 结论

4.1 乐肤液适用于各种慢性皮肤病,中皮癣及各种皮炎,治疗效果确切,安全,无毒。临床反映疗效显著。

4.2 乐肤液检验操作简单、快速、准确,重现性好,适于一般医院的检验条件使用。