

# 复方洛美沙星滴眼液含量测定方法学研究

曹永安 宫平<sup>1</sup> (江苏职工医科大学 南京 210029)

复方洛美沙星滴眼液是由洛美沙星及双氯灭痛组成的复方制剂,对细菌及非细菌性感染引起的眼内炎症均有很好的效果。含量测定方法多见单个成分含量测定,一般有 HPLC<sup>[1]</sup>法和 UV<sup>[2]</sup>法。本实验研究采用 UV 法,利用洛美沙星和双氯灭痛紫外光谱吸收部分重叠,分别于  $\gamma_1 = 329\text{nm}$  波长处测定洛美沙星的含量;在  $\gamma_2 = 281\text{nm}$  波长处测定总的吸收度,根据吸收的“加和性”<sup>[3]</sup>计算双氯灭痛的含量。

## 1 仪器与试剂

岛津 mps-2000 紫外分光光度计,洛美沙星对照品和双氯灭痛对照品中国药品生物制品检定所提供,复方洛美沙星滴眼液自制。

## 2 方法与结果

### 2.1 试验条件的选择

按本品处方比例,精密称取洛美沙星对照品及双氯灭痛对照品,分别用磷酸盐缓冲液(pH=8.0)溶解,制成每 1ml 中含洛美沙星 20.0 $\mu\text{g}$ ,双氯灭痛 6.7 $\mu\text{g}$  的溶液,用缓冲液作为空白,于 200~400nm 分别对上述两溶液及基质溶液进行紫外扫描,绘制吸收曲线(见图 1),从图中可见,本品的基质溶液在 275~400nm 波长处几无吸收,洛美沙星在 329nm 波长处有较大吸收峰,双氯灭痛在此波长无吸收,而在 281nm 波长处有最大吸收,洛美沙星也有吸收,

$$\text{即 } A^{329} = E_{\text{洛}}^{329} \times C_{\text{洛}}$$

$$A^{281} = E_{\text{洛}}^{281} \times C_{\text{洛}} + E_{\text{双}}^{281} \times C_{\text{双}}$$

根据吸收度加和性,可在 329nm 波长处测定洛美沙星的含量,在 281nm 波长处测定双氯灭痛的含量。

### 2.2 标准曲线的制备和吸收系数的测定

精密称取干燥至恒重的洛美沙星对照品及双氯

灭痛对照品各适量,分别置棕色量瓶中,洛美沙星用 0.1mol/L NaOH 溶液溶解制成每 1ml 中含 0.2mg 的溶液,双氯灭痛用磷酸盐缓冲液制成每 1ml 含 0.068mg 的溶液,分别精密量取上述溶液 1、2、4、5、7ml,置 50ml 棕色量瓶中,用缓冲液稀释至刻度,摇匀,分别在  $\gamma_1$  和  $\gamma_2$  处测定吸收值,进行回归分析,得回归方程为

$$A_{\text{洛}}^{329} = 0.7322C + 0.07114 \quad r = 0.9999$$

$$A_{\text{双}}^{281} = 0.7870C + 0.0645 \quad r = 0.9999$$

$$A_{\text{洛}}^{281} = 0.3026C + 0.01667 \quad r = 0.9998$$

在 329nm 和 281nm 处洛美沙星的  $E_{1\text{cm}}^{1\%}$  分别为  $396.4 \pm 5.5$  和  $656.6 \pm 0.88$ ,双氯灭痛在 281nm 处的  $E_{1\text{cm}}^{1\%}$  为  $486.5 \pm 3.0$ 。

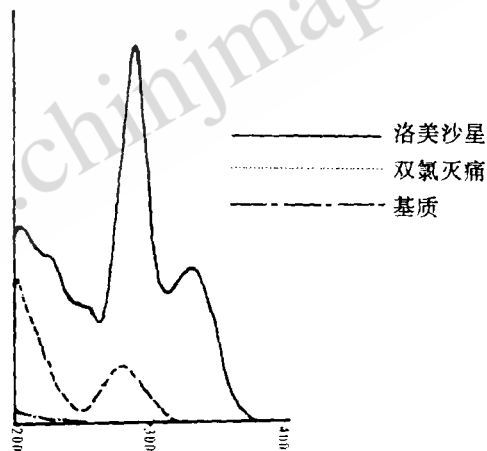


图1 洛美沙星 双氯灭痛及基质在 200~400nm 波长范围内的紫外吸收曲线

<sup>1</sup> 中国药科大学 96 届毕业生,现在中美合资苏州中化制药有限公司

### 2.3 回收率试验

按本品的处方量,精密称取洛美沙星、双氯灭痛对照品及辅料各适量,置量瓶中用缓冲液溶解并稀释至刻度,摇匀,分别在 $\gamma_1$ 和 $\gamma_2$ 波长处测定其吸收值,根据两者吸收系数及吸收值计算回收率,结果洛美沙星为 $102.0 \pm 0.75$ ( $n=5$ );双氯灭痛为 $97.55 \pm 1.23$ ( $n=5$ )。

### 2.4 供试品溶液的配制及测定

精密量取本品溶液2ml,置100ml量瓶中,用磷酸盐缓冲液( $\text{pH}=8.0$ )稀释定容至刻度,摇匀,精密量取上述溶液8ml至25ml量瓶中,用上述缓冲液稀释至刻度,摇匀,以上述缓冲液为空白,分别在 $\gamma_1$ 和 $\gamma_2$ 波长处测定吸收值,计算含量,结果三批样品中洛美沙星含量100.5%,99.27%和100.8%,双氯灭痛含量为98.39%、98.45%和98.13%。

### 3 讨论:

本方法利用本品中两组分在紫外吸收部分重叠时的吸收值加和性测定,计算本品的含量,此法简便,样品不需特殊处理。

由于洛美沙星的紫外最大吸收波长随溶液的 $\text{pH}$ 值变化而改变,因此,本品溶剂采用磷酸盐缓冲液( $\text{pH}=8.0$ ),使样品测定时 $\text{pH}$ 值保持一致。

### 参 考 文 献

- 1 Morrison P, et al. Pharmacokinetics and tolerance of lomefloxacin after sequentially increasing oral doses. *Antimicrob Agents Chemother.* 1988;32(10):1503
- 2 李惠明,宣坚纲. 盐酸洛美沙星片的紫外分光光度计测定. *中国医药工业杂志*, 1995, 26: 546
- 3 安登魁. *药物分析* 济南: 济南出版社, 1992

收稿日期: 1997-06-10