

双波长紫外分光光度法测定氯霉素滴眼液的含量

冯惠平, 胡甜, 李碧峰(福建省漳州市医院药剂科, 福建 漳州 363000)

摘要:目的 建立氯霉素滴眼液的含量测定方法。方法采用双波长等吸收分光光度法不经分离直接测定氯霉素的含量, 测定波长为 278nm, 参比波长为 233nm。结果 氯霉素浓度在 $10 \sim 30 \mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$ 范围内与吸光度差值 ΔA 具有良好的线性关系, 相关系数 $r = 0.9999$, 平均回收率为 99.11%, RSD 为 0.02%。结论 双波长等吸收分光光度法简便、准确, 适用于氯霉素滴眼液的质量控制。

关键词: 双波长紫外分光光度法; 氯霉素滴眼液; 含量测定

作者简介: 冯惠平, 女, 30 岁, 大学本科, 毕业于中国药科大学药物分析专业, 药检室负责人, 药剂师。

Determination of content in chloramphenicol eye drops by dual wavelength spectrophotometry

FENG Hui-ping, HU Tian, LI Bi-feng (Zhang Zhou Municipal Hospital, Fujian, Zhangzhou 363000)

ABSTRACT: OBJECTIVE To establish a method for determination content in chloramphenicol eye drops. **METHOD** The content of chloramphenicol was determined by dual wavelength spectrophotometry at 278nm and 233nm. **RESULTS** The linear range was 10 ~ 30 $\mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$, $r = 0.9999$, The average recovery was 99.11% and RSD was 0.02%. **CONCLUSION** The method is simple and accurate and for to the quality control of chloramphenicol eye drops.

KEY WORDS: dual wavelength spectrophotometry; chloramphenicol eye drops; determination

氯霉素滴眼液是医院常用制剂,在临床上应用广泛,主要用于治疗沙眼、急性或慢性结膜炎等。本院自制氯霉素滴眼液的处方组成为氯霉素 2.5g,硼砂 0.3g,硼酸 19g,羟苯乙酯 0.3g,注射用水加至 1000mL。对氯霉素滴眼液的质量控制,福建省医院制剂规程规定用重氮化法,该法操作繁琐、费时、误差大。本文采用双波长等吸收分光光度法可有效消除羟苯乙酯等辅料对氯霉素含量测定的干扰。方法简便、准确度高,结果令人满意,现报导如下。

1 仪器与试剂

UV-2450 型紫外分光光度计(日本岛津公司),AE240 型电子分析天平(梅特勒—托利多仪器有限公司),氯霉素对照品(中国药品生物制品检定所),羟苯乙酯(广东台山新宁制药厂),硼砂(广东西陇化工厂,AR),硼酸(自汞鸿鹤制药有限责任公司),氯霉素滴眼液(本院制剂室,批号 030826,030922,031014)以上试剂均符合中国药典 2000 年版规定。

2 方法与结果

2.1 紫外吸收光谱的绘制

精密称取氯霉素对照品适量,用水制成含氯霉素 20 $\mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$ 的对照品溶液。按处方比例,配制相应浓度的空白辅料溶液,以水为空白,分别在 200 ~ 350nm 的波长范围内扫描。

2.2 实验方法的确定

由扫描图可见,氯霉素、空白辅料溶液的紫外吸收光谱互相重叠,相互干扰,用一般的紫外分析法无法测定。根据 Lambert-Beer 定律和光吸收加和性原理,采用等吸收双波长消去法,可消除辅料的干扰,直接测定氯霉素的含量。由光谱曲线可见,氯霉素在 278nm 波长处有最大吸收,辅料溶液对应于此波长有一等吸收值的波长 233nm,在这两个波长处辅料吸收度差值 ΔA 为 0,而氯霉素吸收度差值足够大,具备应用等吸收双波长消去法的两个条件,故选用 278nm 为测定波长 233nm 为参比波长, $\Delta A = A_{278} - A_{233}$ 。

2.3 标准曲线的制备

精密称取氯霉素对照品 0.02531g,置 50mL 量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取上述溶液 1.0,1.5,2.0,2.5,3.0mL,分别置 50mL 量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,以水为空白,分别在 278nm 及 233nm 处测定吸收度,以两波长处的吸收度差值 ΔA 对浓度 C 进行线性回归,得回归方程 $\Delta A = 0.01974C + 0.00820$, $r = 0.9999$ 。结果表明,氯霉素在浓度 10 ~ 30 $\mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$ 范围内与吸收度差值 ΔA 有良好的线性关系。

2.4 回收率试验

按处方量精密称取氯霉素对照品 A、B、C 三份,分别加入空白辅料溶液中,按“标准曲线”项下方法操作,使其浓度为 20 $\mu\text{g}/\text{mL}$,在 278nm 和 233nm 波长处分别测定吸收度,计算 ΔA 值,代入回归方程算出试样的浓度,计算回收率,平均回收率为 99.11%,RSD 为 0.02%。

2.5 稳定性试验

取“回收率测定”项下溶液,室温放置 0,2,8,24h 测定吸收度,结果 ΔA 不变,说明溶液在该测定条件下 24h 内稳定。

2.6 样品的含量测定

取氯霉素滴眼液 3 批,用水定量稀释使其浓度为 20 $\mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$,照“回收率测定”项下方法测定,并将测定结果与重氮化法比较,结果见表 1。两种测定方法比较,结果无显著性差异($P > 0.05$)。可用双波长紫外分光光度法替代重氮化法。

表 1 样品含量测定结果(标示量%)

Tab 1 Content determination results of samples

批号	双波长紫外分光光度法	重氮化法
030826	99.93	99.85
030922	101.26	101.36
031014	99.35	99.25

收稿日期:2003-12-22