

## · 药物分析 ·

## 褶合曲线分析法同时测定氯麻滴鼻剂中两组分的含量

吴晓放 黄衍民 宋洪杰\* 李书桐\* 郭建平\*\*

(空军济南医院 济南 250031)

**摘要** 本文采用褶合曲线法不经分离同时分别测定了氯麻滴鼻剂中盐酸麻黄碱和氯霉素的含量,平均回收率和 RSD 分别为 99.80%,0.57%;99.18%,0.74%。

**关键词** 盐酸麻黄碱;氯霉素;褶合曲线分析法

**Determination of Two Components in Naristillae Chloramphenicoliet Ephedrini Hydrochloridi by convolution curve method**

Wu Xiao-Fang Huang Yan-Min Song hong-jie Li shu-Tong Guo jian-ping

(Air force Jinan Hospital Jinan 250031)

**ABSTRACT** This paper reports the determination of Ephedrini Hydrochloridi and Chloramphenicoli and Chloramphenicoli in Naristillae Chloramphenicoli et Ephedrini hydrochloridi by the convolution cure method and without prior separation.

The average recovery and RSD of Ephedrini Hydrochloridi and Chloramphenicoli were as follows 99.80%, 0.57%; 99.18%, 0.74%.

**KEY WORDS** ephedrini hydrochloridi, chloramphenicoli convolution, cure method.

氯麻滴鼻剂是含有盐酸麻黄碱、氯霉素、甘油三组分的复方制剂<sup>[1]</sup>,临床上主要用于治疗化脓性鼻炎。其含量测定只采用银量法测定盐酸麻黄碱的含量<sup>[1]</sup>。本文采用褶合曲线法,不经分离同时测定了盐酸麻黄碱和氯霉素的含量,方法简便、快速、准确。

### 1. 基本原理

任一化合物的吸收曲线通过正交多项式回归都可以得到数目极多的褶合曲线,这些褶合曲线以吸收曲线数学分量的形式保存和反映被研究化合物的吸收特征,因而它们可以象吸收曲线一样作为该化合物定性定量的依据。褶合曲线如同经典吸收曲线一样,二者

具有加和性。不同的是:褶合曲线以围绕中间波长轴起伏的曲线。这种特性为混合物的定量分析提供了有利的基础。在二元混合物体系测定中,褶合曲线分析法可自动定位在其中一组分褶合曲线贡献为零之波长处,计算另一组分对混合物褶合曲线的贡献,从而达到不经分离同时测定二个组分含量之目的。

### 2. 仪器与试剂

7530—G 紫外分光光度计,386—微型电子计算机,Epson 打印机。

盐酸麻黄碱、氯霉素、甘油(药用)。

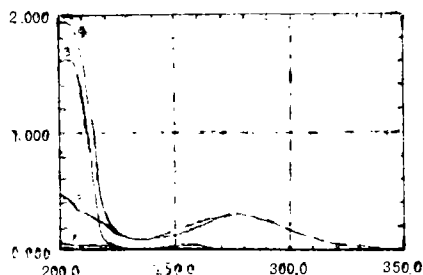
### 3. 吸收光谱曲线的绘制及稳定性试验

根据各组分的特点,选择了以蒸馏水为溶剂。按处方比例配制各组分和混合组分溶液。各组分的浓度分别为:盐酸麻黄碱 40—20 $\mu\text{g}/\text{ml}$ , 氯霉素 9.80 $\mu\text{g}/\text{ml}$ , 甘油

\* 第二军医大学药学院

\*\* 解放军第 272 医院

0.0013ml/ml, 在 200—350nm 波长内测定紫外吸收光谱, 见附图。



1. 甘油 2. 氯霉素 3. 盐酸麻黄碱 4. 混合溶液

附图 氯麻滴鼻剂紫外吸收光谱

制剂中甘油仅在 200—220nm 之间有少量吸收。经实验考察, 各样品水溶液在 2h 内吸收度几乎无变化。

#### 4. 回收率试验

4.1 对照液的配制 精密称取盐酸麻黄碱约 0.5g, 氯霉素约 0.125g, 并取甘油约 16.7ml, 分别用蒸馏水溶解并稀释至

50.0ml, 作为贮备液。然后分别取盐酸麻黄碱, 氯霉素贮备液各 0.1ml, 分别用蒸馏水稀释至 25.0ml, 摇匀, 作为对照液, 备用。

4.2 模拟样品的配制 精密量取一定体积的盐酸麻黄碱, 氯霉素和甘油贮备液, 各处方比例, 各组分浓度在 ±20% 范围内波动, 混合, 配成五份浓度不同的模拟样品液, 并用蒸馏水稀释至适当浓度, 使被测液在所测范围内的吸收度大部分落在 0.2—0.7 之间。

4.3 操作 以上各溶液分别以蒸馏水为空白, 在 200~350nm 波长范围内扫描测定, 在与 753—G 紫外分光光度计联机的电子计算机上采集 200~350nm, 间隔 3nm 的吸收度值, 分别以测试点 N=2—30 作为一个区间, 应用褶合曲线法双组分分析程序计算干扰组分曲线吸收度为零的波长处待测组分的 Qj 贡献, 并分别计算两组分的回收率, 其结果见表 1。

表 1 氯麻滴鼻剂的回收率试验

编号	盐酸麻黄碱			氯霉素		
	加入量 (μg)	测得量 (μg)	回收率 (%)	加入量 (μg)	测得量 (μg)	回收率 (%)
1	32.333	32.415	100.26	7.885	7.825	99.24
2	36.374	36.535	100.44	8.870	8.741	98.55
3	40.416	40.012	99.00	9.856	9.860	100.04
4	44.458	44.278	99.60	10.842	10.659	98.32
5	48.499	48.356	99.70	11.827	11.797	99.74
$\bar{x}(\%)$			99.80			99.18
CV(%)			0.57			0.74

表 2 三批氯麻滴鼻剂含量测定结果(标示量%)

批 次	投料量		测得量	
	盐酸麻黄碱	氯霉素	盐酸麻黄碱	氯霉素
第一批	99.82	100.32	100.82	100.81
第二批	100.14	101.04	100.83	103.01
第三批	100.90	102.00	102.57	102.92

5. 样品测定 取样品 0.1ml, 加蒸馏水稀释至 25.0ml, 按照回收率方法测定溶液的吸收度, 并计算盐酸麻黄碱和氯霉素的含量。我们根据制剂制备工艺, 按处方准确投料, 自

配了三批氯麻滴鼻液, 其含量测定结果见表 2。

#### 6. 讨论

6.1 由于采用本法测定, 只要将第一次

模拟样品的回收率测定结果编成文件贮存于计算机内,以后每次测定样品时,只要将测定的数据编成未知样品文件,代入程序内一起运算,在 1 分钟内即可得到结果。因此,本法操作简单,快速。

#### 6.2 有的医院配制的氯麻滴鼻剂处方中

不用甘油,而用氯化钠。由于氯化钠在紫外无吸收,故同样可用本法测定。

#### 参考文献

[1]北京市卫生局编.制剂手册.第一版,北京:人民卫生出版社,1978:327~28

## 紫外分光光度法测定诺氟沙星胶囊的含量

严家蔚 陈培琳 房德明

(上海市第五人民医院药剂科 上海 200240)

**摘要** 本文采用紫外分光光度法直接测定诺氟沙星胶囊的含量。实验结果表明:本法简便、正确、重现性好。线性范围 4.816~14.448 $\mu\text{g}/\text{ml}$ ,  $r=0.9999$ ,回收率 99.6% ( $n=5$ )  $RSD=0.64\%$ 。

**关键词** 诺氟沙星胶囊;紫外分光光度法

### UV—Spectrophotometry for quantitative determination of Norfloxacin Capsule

Yan Jia—wei, Chen Pei—lin, Fang De—ming

(Shanghai No. 5 Hospital Shanghai 200240)

**ABSTRACT** The paper reported the direct determination of norfloxacin capsules by UV-spectrophotometry. The result shows: This method is simple, accurate and reproducible. The calibration curve is linear in the range from 4.816 $\mu\text{g}/\text{ml}$  to 14.448 $\mu\text{g}/\text{ml}$  ( $r=0.9999$ )  $RSD=0.64\%$

**KEY WORDS** norfloxacin capsule, UV-spectrophotometry

诺氟沙星又名氟哌酸,属喹诺酮类化合物,已报道的诺氟沙星胶囊含量测定方法有非水滴定法<sup>[1]</sup>,高效液相色谱法<sup>[2]</sup>等。由于诺氟沙星胶囊中含有赋形剂,用非水滴定法测定其终点变化不明显。笔者试用紫外分光光度法直接测定诺氟沙星胶囊的含量,具有简便、重现性好等优点。

#### 仪器与试剂

仪器 7520 型紫外分光光度计 上海

分析仪器厂。

药品 诺氟沙星原料 昆山制药厂 批号:9402002。诺氟沙星精制品 诺氟沙星原料经正丙醇二次重结晶精制,非水滴定法测含量为 100.5%。正丙醇 BASF 进口分装 上海行知化工厂。氢氧化钠 分析纯

#### 实验方法与结果

##### 1. 紫外吸收光谱的测定

取诺氟沙星精制品适量,用氢氧化钠液