

甲醇为溶剂经济,且毒性低。

(二)用紫外分光光度法测定萘普生片的含量,操作简单快速,无需基准物与标定,测定结果同药典的中和法结果无明显差异(P

>0.05),适于该制剂的含量测定。

参考文献

[1]中国药典.1995.二部:794

[2]BP.1993.Vol. I :1021

紫外分光光度法测定舒筋灵胶囊的含量

李加富 王国华

(杭州新星制药厂 杭州 310015)

摘要 应用紫外分光光度法于274nm波长处测定舒筋灵胶囊的含量,其平均回收率为99.5%(RSD=0.25%,n=5)。本方法操作简便,结果满意,适合中间体和成品的快速分析。

关键词 紫外分光光度法;舒筋灵胶囊;含量测定

Quantitative determination of methocarbamol Capsules by UV Spectrophotometry

Li Jiafu, Wang Guohua

(Hangzhou Xinxing Pharmaceutical Factory Hangzhou 310015)

ABSTRACT A UV-Spectrophotometric method for the quantitative determination of methocarbamol capsules was described. The absorbances were measured at 274nm. The average recovery was 99.5%(RSD=0.25%,n=5). The results showed that the method was simpler, satisfactory and suited to rapid analysis for the medium and product.

KEY WORDS UV-Spectrophotometric method, methocarbamol capsules, quantitative analysis

舒筋灵(methocarbamol)化学名为3-(邻甲氧苯氧基)-2-羟丙基氨基酸酯,是肌肉异常紧张、痉挛、强直等症的松弛剂,临床广泛用于关节肌肉扭伤、腰肌劳损、坐骨神经痛等病症。其原料药及制剂的含量测定方法,美国药典采用高效液相色谱法^[1],我国地方标准采用碘量法^[2,3]。本文根据舒筋灵具有共轭双键结构在紫外区有吸收的特点^[2]。采用紫外分光光度法测定胶囊剂含量,操作简便,结果满意。

一、仪器与试剂

7520分光光度计;舒筋灵对照品(纯度为99.8%,本厂精制,薄层色谱法检查无杂质斑);舒筋灵胶囊,本厂生产。乙醇及其它试剂均为分析纯。

二、实验方法和结果

(一)最大吸收波长的选择 精密称取舒筋灵对照品适量,用95%乙醇溶解配制成50μg/ml的溶液,以95%乙醇为空白测定吸收度,测得最大吸收波长为274nm。

(二)吸收度与浓度的线性关系 以95%乙醇为溶剂,精密称取干燥(五氧化二磷

为干燥剂,60℃真空)至恒重的舒筋灵对照品适量,配制成浓度(C)为 20~60μg/ml 的系列标准溶液,在 274nm 的波长处测定吸收度(A),将数据回归分析,得方程为:

$A = 0.009829C + 0.01415$, $r = 0.9999$ ($n = 5$)
结果表明,舒筋灵在 20~60μg/ml 的浓度范围内,吸收度(A)与浓度(C)呈良好的线性关系。

(三)稳定性试验 取上项溶液(50μg/ml),在室温下立即测定与放置 1,4,8,24h 测定,吸收度基本无变化。

(四)加样回收试验 精密称取已知含量的样品适量(约相当于舒筋灵 15mg),置 50ml 容量瓶中,加 95%乙醇溶解并稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5.0ml,置 50ml 容量瓶中,精密加入一定量的舒筋灵对照品溶液,加 95%乙醇至刻度,摇匀,照分光光度法 274nm 波长处测定吸收度,计算得平均回收率为 99.5%,RSD 为 0.25%, $n = 5$ 。

(五)样品测定 取装量差异项下的内容物,精密称取适量(约相当于舒筋灵 25mg),置 50ml 容量瓶中,用 95%乙醇溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 5.0ml,置 50ml 容量瓶中,加 95%乙醇至刻度,摇匀,以 95%乙醇

为空白,在 274nm 波长处测定其吸收度,按回归方程计算样品的百分含量,折算成百分标示量,并与碘量法比较,结果见表 1。

三、讨论

(一)采用紫外分光光度法,不需分离可直接测定胶囊剂含量。测得平均回收率 99.5%,RSD 为 0.25%, $n = 5$,样品液在 24h 内吸收度稳定。

表 1 两法测定结果比较(相当于标示量%)

批号	紫外法(n=3)		碘量法(n=3)	
	标示量(%)	RSD(%)	标示量(%)	RSD(%)
950805	98.8	0.28	99.5	0.30
950806	99.0	0.43	98.8	0.21
950807	99.2	0.25	98.9	0.25
950808	99.4	0.34	99.1	0.18
950809	99.2	0.32	98.8	0.28

(二)碘量法操作繁琐,终点不易观察。本法操作简便,结果与碘量法基本接近,适用于中间体和成品的快速分析。

参考文献

[1]美国药典 VIII 版
[2]天津市药品标准 1990 年版
[3]浙江省药品标准 DB33/WS-1101-94

(上接第 109 页)

5. 凡士林和液体石蜡等疏水性介质可消除 Azone 的活性,配伍时应予以注意。

参考文献

[1]张光杰主编. 药用辅料应用技术. 中国医药科技出版社. 1991:224
[2]Wiechers Jw. Drug Des Deliv, 1990;6(2):87~100
[3]黄恺. 中国医药工业杂志, 1989;20(4):185
[4]矢田登. 国外医药(合成药,生化药制剂分母), 1991;2(3):165
[5]Stehle RG et al. Pharm Res, 1986;3:S72
[6]Morimoto Y et al. Int J Pharm, 1986;32(1):31
[7]Jojo K et al. Int J Pharm, 1985;24(1):19
[8]Wotton PK et al. Int J Pharm, 1985;24(1):19
[9]Stonghton RB; Arch Dermatol, 1982;118:474

[10]Toniton E; Int J Pharm 1986;33:37
[11]杨亚惠等. 中国医院药学杂志, 1991;11(9):408
[12]王晓波等. 中国医药工业杂志, 1990;21(11):503
[13]屈敬明等. 中国医院药学杂志, 1990;10(2):66
[14]Shannou WM et al. J Pharm Sci, 1985;24:1157
[15]Sheth NV et al. Int J Pharm, 1986;28:201
[16]Komada F et al. J Pharm Sci In Press
[17]徐惠南. 药学报, 1989;24(4):290
[18]Richard B et al. Drug Dev Int Pharm, 1983;9(4):725
[19]Ritschel WA et al. J Pharm Sci, 1987;76:S54
[20]Durrani MJ. Pharm Res, 1987;14:S63
[21]Smith RC. Pharm Res, 1987;4:S62
[22]张中一. 中国医院药学杂志, 1989;9(3):137