

# 旋光法测定硫酸新霉素溶液的含量

刘明志

(上海市第一肺科医院 上海 200433)

**摘要** 本文采用旋光法直接测定硫酸新霉素溶液的含量。实验结果表明,本法简便,准确,重现性好。

$r = 0.9999$        $CV = 0.004\%$

**关键词** 旋光法;微生物法;硫酸新霉素

硫酸新霉素的含量测定,药典采用微生物法,结果可靠,但操作繁琐费时,特别是对产品中间体的质量监控和快速分析极不合适。笔者试用旋光法测定硫酸新霉素溶液的含量,结果具有简便,重现性好等优点。

## 一、仪器与试剂

WZZ-I型自动指示旋光仪(上海光学仪器修理厂);3SC酸度计(上海雷磁仪器厂)。硫酸新霉素标准品(中国药品生物制品检定所,批号:3099310,效价709 $\mu$ /mg);硫酸新霉素溶液(本院制剂室生产)。

## 二、标准曲线的制备

精密移取硫酸新霉素标准品500mg,至50ml容量瓶中加蒸馏水至刻度,摇匀,分别精密称取1、2、3、4、5ml于50ml容量瓶中,依法分别测定旋光度,结果如下:

浓度(mg/ml)	0.2	0.4	0.6	0.8	1.0
旋光度	0.023	0.044	0.065	0.086	0.108

其回归方程  $a = 0.0016 + 0.106C$ , 相关系数  $r = 0.9999$

## 三、样品测定方法

精密量取样品适量,制成药0.6mg/ml的浓度,依法测定旋光度,利用回归方程按下式计算。

$$C\%(g) = \frac{a - 0.0016}{0.106} \times \frac{100}{1000} \times 100\%$$

## 四、实验条件的选择

(一)pH对旋光度的影响 取同批号硫酸新霉素溶液6份,测其pH值和旋光度,然后分别用0.1mol/L盐酸和0.1mol/L氢氧化钠调节pH成系列,按本实验的测定方法测定,结果表明pH值在1~6范围内对旋光度无影响。

(二)时间对旋光度的影响 取硫酸新霉素溶液,按本法分别在10、30、60、80、360min时测定其旋光度,结果表明,放置6h对旋光度无影响。

(三)温度对旋光度的影响 取硫酸新霉素溶液,按本法分别在10 $^{\circ}$ C、15 $^{\circ}$ C、20 $^{\circ}$ C、25 $^{\circ}$ C、30 $^{\circ}$ C、35 $^{\circ}$ C,30min时测定其旋光度,结果表明温度在10~35 $^{\circ}$ C范围内对旋光度基本无影响( $p > 0.05$ )。

表1 硫酸新霉素回收率测定结果

编号	投入量(mg/ml)	测得量(mg/ml)	回收率(%)	
1	2.5000	2.5226	100.90	$\bar{X} = 100.98$
2	2.5000	2.5226	100.90	$S = 0.0004$
3	2.5000	2.5320	101.28	$CV = 0.0039\%$
4	2.5000	2.5226	100.90	
5	2.5000	2.5226	100.90	

(四)光线对旋光度的影响 取硫酸新霉素溶液,按本法分别在自然光照30、60、

90min 时测定其旋光度, 结果表明自然光对旋光度无影响。

表 2 微生物法与旋光法的比较

批号	相当标示量(%)		误差(以微生物法为准)
	微生物法	旋光法	
960306	99.80	100.50	+0.70
960320	98.90	99.50	+0.60
960418	99.95	100.70	+0.75
960425	100.10	100.90	+0.80
$\bar{X}$	99.67	100.40	
VC	0.54%	0.37%	

五、回收率实验

精密称取硫酸新霉素适量, 照处方制成 2.5mg/ml 的浓度, 摇匀。按本法测定, 结果见表 1。

六、微生物法与本法测定比较

取不同批号的硫酸新霉素溶液 4 批, 用微生物法和本法分别测定, 结果如表 2。

七、小结

(一) 实验表明用本法测定硫酸新霉素溶液含量与微生物法比较无显著性差异, 具有操作简便快速, 结果准确等优点, 适合医院制剂室对产品中间体的质量控制和快速分析。

(二) 实验表明本法测定硫酸新霉素溶液对 pH(1~6), 温度 10~35℃ 及自然光和溶液放置时间(6h)无明显干扰。

参考文献

[1] 中国药典 1995 版二部  
 [2] 药物化学. 南京药学院主编. 人民卫生出版社  
 [3] 药局技术操作手册. 山东科技出版社  
 [4] 上海医院制剂手册. 第二版, 上海科技出版社

头孢唑啉钠引起粒细胞减少 1 例

李瑞林 张永林\*

(武警北京总队 北京 100027)

病例介绍

患者, 男, 40a, 病案号 32713。主因纳差、腹胀、尿少 2mo 于 1993 年 2 月 24 日住院。患者 1989 年 2 月曾患急性乙型肝炎, 病情经常反复。近 2mo 因劳累而纳差、腹痛、腹胀、尿少。自服氢氯噻嗪、安体舒通及保肝药, 效果不佳而住院。体检: 慢性肝病面容, 巩膜轻度黄染, 蛙状腹, 腹水征卅, 压痛+, 反跳痛+, 蜘蛛痣+, 肝掌+。化验: 肝功: Bil0.6mg%, ALT55U/L, A/G 3.0/3.5, HBsAg+, AFP(-)。末梢血 WBC4500, N 0.9。腹水黄色微混, 比重 1.010, 李瓦它+, WBC50, RBC100。诊断为: 肝炎后肝硬化、原发性腹膜炎。入院后给予保肝利尿药及头孢唑啉钠 8g/d, 静滴, 8d 后, 末梢血 WB-

CI500-1800、N 0.52、网赤 0-0.5%, 骨髓象示, 粒系统中度抑制。诊断为粒细胞减少, 即停用头孢唑啉钠, 给予利血生、维生素 B4 及肌苷等对症处理。15d 后, 末梢血 WBC4000, N 0.75, 网赤 1.0-1.5%

讨论

头孢唑啉钠为半合成第一代头孢菌素, 常用量为 3-5g/d。本例因原发性腹膜炎而应用, 用量 8g/d。第 8 天发现粒细胞减少, 网赤 0。骨髓象示粒系统中度抑制, 即停用, 给予利血生, 维生素 B4 及肌苷等, 15d 后恢复。证实为头孢唑啉钠引起的粒细胞减少。头孢唑啉钠的此种不良反应是不常见, 但亦应引起临床医师注意。

\* 海军总医院 北京 100037