

·药物分析·

# 紫外分光光度法测定胸腺因子 D 注射液的含量

于华生 蔡航\*

(解放军第 476 医院 福州 350002)

**摘要** 用紫外分光光度法测定胸腺因子 D 注射液的含量,具有操作简便、时间短、重现性好、样品不需处理等优点。平均回收率 101.95%,RSD 为 0.71%。

**关键词** 紫外分光光度法;含量测定;胸腺因子 D 注射液

## Determination of thymic factor D injection by ultraviolet spectrophotometry

Yu Huasheng, Chai Hang

(The 476th Hospital of PLA Fuzhou 350002)

**ABSTRACT** The content of the thymic factor D injection was determined by ultraviolet spectrophotometry. The results showed that the method was simpler, rapid, accurate and easier. The average recovery rates and relative standard deviation were 101.95% and 0.71%, respectively.

**KEY WORDS** Ultraviolet spectrophotometry, content assay, thymic factor D injection

胸腺因子 D 注射液是一种由猪胸腺中提取的活性多肽组成的免疫调节剂<sup>[1]</sup>,在临床应用广泛、疗效良好。其含量测定按质量标准定为氮法<sup>[2]</sup>,该法结果准确可靠,但检验操作繁琐、需时较长、耗损样品试剂较多。根据多肽的紫外吸收特性,本文应用紫外最大吸收波长法<sup>[3]</sup>测定胸腺因子 D 注射液的含量,方法简便、快速、重现性好,结果满意。

### 一、仪器与试剂

紫外可见分光光度计(UV-2100,日本岛津制作所);半微量定氮蒸馏器(上海玻璃仪器一厂);胸腺因子 D 溶液及注射液(福州金山制药厂);其他试剂均为分析纯。

### 二、方法与结果

#### (一)紫外吸收图谱的绘制

取胸腺因子 D 溶液适量,加水稀释成 0.05、0.15 和 0.25mg/ml 的溶液,以水为空白,分别在紫外分光光度计上扫描绘制紫外光吸收图谱,结果从图谱上确定胸腺因子 D 的最大吸收波长均为 251nm。故选择 251nm 作为测定波长。见图 1。

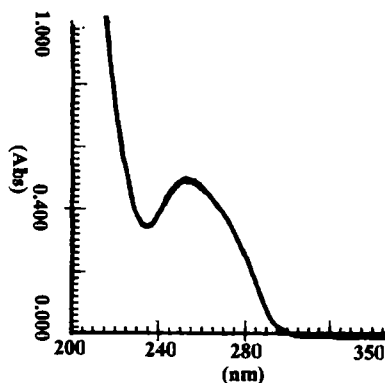


图 1 胸腺因子 D 紫外吸收图谱

\* 福建省医药工业公司 350003

### (二)对照品的制备

取同批胸腺因子 D 溶液,用半微量凯氏定氮法进行反复多次测定,从多次精密测定中求出平均结果,作为其确切含量。并以此品作为对照品。本批对照品的含量为 2.4480mg/ml(RSD 0.20%, n=8)。

### (三)标准曲线的制备

精密吸取对照品溶液适量,用水稀释成 1mg/ml 的溶液。精取本液 0.1、0.5、1.0、2.0、2.5ml,分别置 10ml 量瓶中,加水至刻

度,摇匀,以水为空白,在 251.0nm 波长处分别测定紫外吸收度。经直线回归计算,线性良好,回归方程为:  $C = 0.2198A - 0.0034$ ,  $r = 0.9999$ 。

### (四)加样回收试验

取样品注射液 20 支在小烧杯中混匀,分别精取 0.48~0.52ml 置 25ml 量瓶中,各精密加入对照品溶液 0.5ml,加水稀释至刻度,摇匀,依上法进行紫外测定。结果见表 1。

表 1 加样回收试验结果 (n=6)

样品含量( $\mu\text{g}$ )	加入量( $\mu\text{g}$ )	测得量( $\mu\text{g}$ )	回收率(%)	平均回收率(%)	RSD(%)
46.66	48.96	97.12	103.06		
47.63	48.96	97.30	101.45		
48.60	48.96	98.06	101.02	101.95	0.71
48.60	48.96	98.68	102.29		
49.57	48.96	99.34	101.65		
50.54	48.96	100.60	102.25		

### (五)样品测定

精取胸腺因子 D 注射液适量,加水稀释成 60~150 $\mu\text{g}/\text{ml}$  的溶液,按上法测定紫外吸收度,将吸收度代入回归方程计算,并乘以稀释倍数即得准确含量。同时与半微量定氮法进行比较测定。结果见表 2。

表 2 样品测定结果(n=3)

批号	紫外法		定氮法	
	含量(%)	RSD(%)	含量(%)	RSD(%)
950302	100.5	0.28	98.6	0.34
951228	97.7	0.09	97.2	0.18
960406	96.3	0.26	95.1	0.42

### (六)稳定性试验

将样品含量测定后,在室温放置 1、2、3 和 4h 后再进行测定,结果吸收度变化很小,样品溶液很稳定。

## 三、讨论

1. 目前测定多肽、蛋白质含量的方法多为定氮法、Folin-酚法、双缩脲法等。但各法原理不同,操作有别。从实验结果看,本法操

作简便、测定快速、重现性好,结果准确,也适用于测定多肽、蛋白质的含量。

2. 胸腺因子 D 注射液是由小分子多肽混合物加生理盐水稀释后灌封灭菌制成。在进行紫外含量测定时,其各批样品间的最大吸收波长会有少许变动。经预试,如在标准波长 2nm 内变化对含量测定没有影响,生理盐水也不会影响其最大吸收波长。但如受到提取不准、纯化不够等方面因素的影响,则其最大吸收波长会偏移 2nm 以上,使吸收度发生变化,对含量测定产生影响。所以本法将其紫外最大吸收波长用于含量测定,同时也作为其纯度鉴定的一个指标。这对胸腺因子 D 注射液的质量检验和控制是非常实用和方便的。

### 参考文献

- [1]陈紫榕等. 福建医药杂志, 1988; 10(4): 25
- [2]福建省药品标准: 闽 Q/WS-25-89
- [3]周如真编著. 胸腺激素的研究与质量检验技术. 第一版. 北京, 中国医药科技出版社: 1994: 277