

- 1961, (1):19.
- [3] 翟锦芳. 蜈蚣治疗产后尿潴留 36 例[J]. 江苏中医, 1977, 18 (7):13
- [4] 王敬璇. 以化石丸为主治疗泌尿系结石 100 例临床观察[J]. 湖北中医杂志, 1986, (3):16
- [5] 魏道智, 郭澄, 刘皋林等. 蜈蚣的化学成分和临床应用研究[J]. 时珍国医国药, 2002, 13(7):427

收稿日期:2005-09-28

吸收系数法测定吡嗪酰胺片中溶出度的研究

刘海英, 王秀琴, 张波, 杨宁(北京军区药检所, 北京 100071)

摘要 目的:建立吸收系数法测定吡嗪酰胺片中的溶出度。方法:采用紫外分光光度中的吸收系数法, 吸收系数 $E_{1cm}^{1\%}$ 为 652。结果:本法与对照品法无显著性差异。结论:本方法简便易行、快速、准确, 可作为该制剂的质量控制方法。

关键词 吡嗪酰胺片; 吸收系数法; 溶出度测定

中图分类号:R927.11 文献标识码:B 文章编号:1006-0111(2005)06-0369-02

Determination of dissolution of pyrazinamide tablets by absorption coefficient method

LIU Hai-ying, WANG Xiu-qin, ZHANG Bo, YANG Ning (Institute for Drug and Instrument Control, United Logistics Department of Beijing Command, PLA, Beijing, 100071 china)

ABSTRACT Objective: To establish an absorption coefficient method for determination of the dissolution of Pyrazinamide tablets. **Methods:** The ultraviolet-spectrophotometry-absorptivity (652) was used. The absorption coefficient ($E_{1cm}^{1\%}$) was 652. **Results:** There is no significant difference between absorption coefficient method and standard method. **Conclusion:** The method is simple, quick and accurate. It can be accepted for the quality control of pyrazinamide tablets.

KEY WORDS pyrazinamide tablets; absorption coefficient; determination of dissolution

吡嗪酰胺片为抗结核药物, 在溶出度检查一项时, 中国药典采用对照品比较法, 由于对照品价格比较昂贵且用前应须置五氧化二磷干燥器中减压干燥, 除去水分, 操作比较繁琐。为此, 建立了吸收系数法测定吡嗪酰胺片溶出度的方法。本方法操作简便、快捷, 测定结果准确、可靠。

1 仪器与试药

1.1 仪器 UV-260 紫外分光光度计、UV-240 紫外分光光度计、UV-2100 紫外分光光度计(均为岛津公司生产)、Lambda-6 紫外分光光度计、Lambda-16 紫外分光光度计(均为 Waters 公司生产)、精密天平(十万分之一, 沙多利斯 2004MP6 型)、智能溶出试验仪(ZRS-4 型)。

1.2 试药 吡嗪酰胺对照品(中国药品生物制品检定所, 批号:10178-9902)、吡嗪酰胺片两批(①批号:050310, 规格:0.25g×100 片, 华北制药厂; ②批

号:040801, 规格:0.25g×100 片, 成都锦华制药厂; 纯净水(自制)。

2 试验与结果

2.1 吡嗪酰胺对照品处理 取吡嗪酰胺对照品置五氧化二磷干燥器中减压干燥 24h, 备用。

2.2 波长的确定 中国药典 2005 年版规定吡嗪酰胺片在 268nm 处有最大吸收, 因此在 (268 ± 2) nm 处取吸收度测定项下第一份对照浓溶液测定其吸收度, 结果表明吡嗪酰胺在 268nm 处吸收度最大, 因此波长选定为 268nm。

2.3 对溶剂的要求 测定供试品前, 应先检查所用的溶剂在供试品所用的波长附近是否符合要求, 即用 1cm 石英吸收池盛溶剂, 以空气为空白测定其吸收度, 溶剂和吸收池的吸收度在 251~300nm 范围内不得超过 $0.10^{[1]}$ 。本样品以水为溶剂, 在 (268 ± 2) nm 处检查其吸收度, 结果见表 1。结果表明溶剂吸收度符合要求, 可以使用。

表1 样品以水为溶剂在不同波长(nm)的吸收度值

	266	267	268	269	270
溶剂吸收度值	0.060	0.060	0.060	0.060	0.059

2.4 减小狭缝宽度对吸收度的影响 在268nm处取吸收度测定项下第一份对照品浓溶液测试,结果见表2。结果表明,在狭缝2nm时,吸收度不再增加,因此选择狭缝宽度为2nm。

2.5 吸收度的测定 精密称取吡嗪酰胺对照品两份(①24.77mg,②24.71mg),分别置25mL量瓶中,

加水适量,充分振摇使溶解并稀释至刻度,摇匀,过滤。精密量取续滤液1.0mL置100mL量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,作为浓溶液。再精密量取续滤液1.0mL置200mL量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,作为稀溶液。分别用5台不同仪器测定吸收度,结果见表3。

表2 不同狭缝宽度(nm)下测得的对照品浓溶液吸收度值

	5	2	1	0.8
吸收度(A)值	0.628	0.648	0.648	0.648

表3 5台不同仪器型号测得的对照品吸收度值

	UV-260	UV-240	Lambda-6	Lambda-16	UV-2100	A平均值
浓1	0.648	0.656	0.628	0.656	0.652	0.648
浓2	0.643	0.645	0.625	0.650	0.646	0.642
稀1	0.324	0.327	0.314	0.328	0.325	0.324
稀2	0.320	0.324	0.311	0.325	0.323	0.321

2.6 吸收系数计算 用5台不同仪器测得吸收度平均值计算其吸收系数,结果见表4。

表4 吸收系数值

溶液	吸收系数值	平均值	RSD%
浓1	654	652	0.40
浓2	650		
稀1	654		
稀2	650		

2.7 样品测定 取样品2批,照溶出度测定法浆法,以水900mL为溶剂,转速50r/min,经45min时,取溶液5mL,精密量取续滤液2mL,置50mL量瓶中,用水稀释至刻度,在268nm处测定其吸收度。另取吸收度测定项下稀对照品2份,测得吸收度平均值为0.322。用2种方法计算其溶出度,结果见表5。

表5 两种方法测定样品溶出量结果的比较

批号040801			批号050310		
A值	对照品法溶出量%	吸收系数法溶出量%	A值	对照品法溶出量%	吸收系数法溶出量%
0.703	97.22	97.04	0.691	95.56	95.38
0.715	98.88	98.70	0.706	97.64	97.45
0.714	98.74	98.56	0.712	98.47	98.28
0.720	99.57	99.39	0.705	97.50	97.39
0.717	99.16	98.97	0.710	98.19	98.01
0.717	99.16	98.97	0.722	99.85	99.66

3 讨论

本法建立了以吸收系数法来测定吡嗪酰胺片的溶出度,虽然测定结果较对照品比较法略微偏小,但并无显著性差异,更为重要的是本法简便、快捷,便

于操作。

参考文献:

[1] 中国药典2005年版·二部[S]. 附录,2005:22.

收稿日期:2005-05-16