

紫外分光光度法测定三碘雷琐辛霜的含量

上海医科大学附属中山医院药剂科

徐力红 颜春华 许根英

三碘雷琐辛霜 (Riodoxol cream) 用于治疗毛癣菌属、小孢子菌属、表皮癣菌属及芽生菌病等皮肤科疾病, 有明显疗效, 适用于医院制剂。本品见光和遇空气易氧化, 因目前尚无质量控制标准, 故作者试用紫外分光光度法测定其含量, 结果表明方法简便、快速, 准确性好。

一、仪器与药品

53WB紫外分光光度计 (上海光学仪器厂)

三碘雷琐辛精制品 (由上海淮海制药厂提供); 无水乙醚 (AR、上海马陆制药厂, 批号88111665)

二、实验方法与结果

1. 三碘雷琐辛的吸收光谱⁽³⁾

取三碘雷琐辛适量, 用无水乙醚溶解配成浓度为 $10\mu\text{g}/\text{ml}$, 以无水乙醚作空白, 用53WB紫外分光光度计扫描 (200~350nm波长), 结果在230nm波长处有最大吸收, 本文选用230nm为测定波长。(如图)

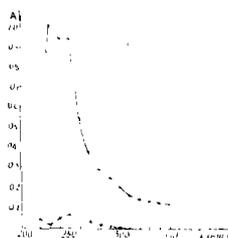


图1 三碘雷琐辛的吸收曲线

2. 溶液浓度与吸收度的关系

精密称取三碘雷琐辛适量, 用无水乙醚分别配成不同浓度的溶液, 于230nm波长处测定吸收度, 结果显示, 三碘雷琐辛在 $6.0\sim 29.0\mu\text{g}/\text{ml}$ 范围内, 线性关系良好。经直线回归, 得到三碘雷琐辛浓度 ($1\mu\text{g}/\text{ml}$) 对吸收度A的回归方程为: $C = 0.0477 A + 0.0544$, $n = 5$, $r = 0.99998$

3. 稳定性试验

取浓度为 $13.2\mu\text{g}/\text{ml}$ 的三碘雷琐辛无水乙醚溶液, 在0、1、2、5、9h分别测定吸收度, 结果表明, 在9h内其吸收度基本无变化 (0.686 ± 0.002)。

4. 回收率试验

按处方 (橄榄油150ml, 二乙二醇单硬脂酸350g, 丙二醇350ml, 尼泊金乙酯4g, 十二烷基硫酸钠4g, 焦亚硫酸钠10g, 三碘雷琐辛20g, 蒸馏水加至2000ml), 精密称取三碘雷琐辛等配制成霜剂, 取此样品约0.05g, 精密称定, 用无水乙醚溶解, 以无水乙醚作空白, 在230nm波长处测定吸收度, 结果见表1。

表1 回收试验结果

编号	投入量 (mg)	测得量 (mg)	回收率 (%)
1	0.5490	0.5478	99.78
2	0.5490	0.5488	99.96
3	0.5500	0.5488	99.78
4	1.098	1.104	100.55
5	1.099	1.104	100.45

$$\bar{X}(\%) = 100.1 \quad CV(\%) = 0.37$$

5. 样品的含量测定

精密称取本品适量, 按回收试验项下同

法操作, 结果见表2。

表2 样品的含量测定结果

批号	样品标示量 (%)	实测值 (%)	相当标示量 (%)	CV (%)
900115	1	1.097	109.7	0.18
900201	1	1.062	106.2	0.49
900324	1	0.950	95.0	0.36
900402	1	1.081	108.1	0.32
900427	1	1.081	108.1	0.27

*为三次测定结果的均值。

三、讨 论

1. 三碘雷琐辛见光、遇空气容易氧化

变色, 操作时应注意避光, 并采用密闭容器。

2. 为了考察处方基质对测定方法的干扰, 用空白基质同法操作, 其乙醚液在230-nm波长处基本无吸收, 因此可用无水乙醚作空白。

3. 用本文处方制得的三碘雷琐辛霜, 用黑纸包扎, 置室温下, 保存三个月, 色泽不变, 质量和含量符合制剂要求。

致谢: 华山医院药剂科张静华、王宏图、张莉莉老州指导。

· 书讯 ·

《中成药的引申应用》出版

伤科名药云南白药能止呕吐, 喉科要药六神丸能治疗心脏病, 而专治心脏病的冠心苏合丸却对临床上颇为棘手的银屑病有显著疗效, 这就是近几年兴起并得到广大医药工作者及病患者关注的中成药引申应用, 亦称老药新用。本书是介绍中成药引申应用内容较全面的一部专著, 总论部分重点介绍了中成药引申应用的概念、意义、理论根据及应用规律, 各论部分详细介绍了120多种常用中成药的组成、剂型、用法用量、功能主治、引申应用及参考文献, 其中重点阐述的是引申应用。每种药介绍的引申应用达数种至20多种, 如南通蛇药片能引申应用治疗脑炎、疥疮、皮炎等8种病症, 六神丸能引申应用治疗心脏病、乳疔、腮腺炎等20多种病症, 大多数引申应用均附有典型病例以供参考, 且对每种引申应用的方法、机理及效果

进行了讨论。

本书既可供广大医药工作者在临床用药时参考, 又可为科研单位、医院药房、药厂及药品经营单位提供信息和宣传材料, 还可供广大群众自选中成药时参考。

本书由湖北蕲春李时珍中医药研究所副所长、主管中药师梅全喜编著、中华全国中医学学会副会长、著名中医专家高辉远教授审阅、湖北科学技术出版社出版, 全书26万字, 32开本, 定价5.80元(含邮费)1991年8月底出版, 欢迎订阅。

邮局汇款: 湖北省蕲春县漕河镇付畈大道43号, 李时珍中医药研究所梅全喜(邮编436300)。

银行汇款: 湖北省蕲春县工商支行营业部。收款单位: 蕲春县药检所 帐号: 880026×43