

为 0.22% ($n = 5$)。必须注意,当所用凡士林的生产厂或批号改变时,须对原定测定波长的适用性进行检查,必要时重新选择测定波长 λ_3 等。

参考文献

- [1]中国药典.1995年版.二部
 [2]朱天明.紫外分光光度法测定升华硫的含量.药物分析杂志,1995;75(增刊):558
 [3]安登魁,药物分析,济南:济南出版社,1992:49
 [4]中国药典.1995年版.二部.1995:52

旋光法测定地塞米松磷酸钠注射液的含量

王晓玲 李玉兰*

(深圳市人民医院 深圳 518020)

摘要 本文用旋光法测定地塞米松磷酸钠注射液含量,平均回收率为 100.08%,RSD 为 0.36%。

关键词 旋光法;地塞米松磷酸钠注射液;含量测定

Quantitative determination of dexamethasone sodium phosphate injection

Wang Xiaoling Li Yulan*

(Shenzhen Peoples Hospital Shenzhen 518020)

ABSTRACT This paper reported the determination of dexamethasone sodium phosphate injective by polarimeter the linear relationship is good in the rang 1mg - 10mg/ml the average recovery is 100.08%. RSD 0.36%.

KEY WORDS polarimeter, dexamethasone sodium phosphate injecton, quantitative determination

地塞米松磷酸钠注射液为肾上腺皮质激素类药物,有影响糖代谢,抗炎,抗过敏,抗毒等作用。临床上用于感染性和过敏性休克,严重的肾上腺皮质功能减退症,结缔组织病等。其含量测定方法常采用高效液相色谱法^[1],紫外分光光度法^[2]。本文根据地塞米松磷酸钠具有旋光性的特点,用旋光法测定地塞米松磷酸钠注射液的含量。

一、仪器试剂与药品

仪器 PERKIN - ELMER241 型旋光仪(美国);Waters 高效液相色谱仪(美国)。

药品 地塞米松磷酸钠标准品由中国药品生物制品检定所提供,批号 161 - 9201,地

塞米松磷酸钠注射液为市售品。

试剂 甲醇等试剂均为分析醇

二、方法与结果

(一)回归方程的建立 精密称取地塞米松磷酸钠标准品适量,加水溶解后并稀释制成不同浓度的溶液,按中国药典 95 版旋光度测定法^[3],用 1dm 旋光管分别测定旋光度值,经直线回归处理,得回归方程为:

$$\alpha = 0.0685C + 0.0002 \quad r = 0.9999$$

结果表明,浓度在 1 - 10mg/ml 范围内与旋光度呈良好的线性关系。

(二)回收率试验

精密称取地塞米松磷酸钠标准品适量,模拟处方比例加入附加剂,混匀。依法测定旋光度,根据回归方程计算回归率。六次测

* 深圳市药检所

定结果平均回收率为 100.08%。(RSD 为 0.36%)。见表 1。

(三)稳定性试验

1. 放置时间对旋光度的影响,取 2.1 制

得的地塞米松磷酸钠水溶液(浓度 5mg/ml)在无阳光的室温下放置,测定 0,1,2,4,8,24h 后的旋光度,结果表明 24h 内旋光度基本无变化。见表 2。

表 1 回收率试验结果

编号	加入量 (mg/ml)	测得量 (mg/ml)	回收率(%)	平均回收率 (%)	RSD (%)
1	1.009	1.003	99.60	100.08	0.36
2	1.034	1.041	100.67		
3	2.503	2.505	100.08		
4	2.647	2.642	99.81		
5	5.028	5.025	100.14		
6	5.121	5.129	100.16		

表 2 放置时间对旋光度的影响

放置时间(h)	0	1	2	4	8	24
旋光度(a)	0.348	0.348	0.348	0.348	0.348	0.349

2. 温度对旋光度的影响,取 2.1 制得的地塞米松磷酸钠水溶液于不同温度下 10,15,20,25,30,35℃ 分别测定其旋光度。结果表明,温度对旋光度的测定结果影响很小。见表 3。

表 3 温度对旋光度的影响

温度(℃)	10	15	20	25	30	35
旋光度(a)	0.211	0.211	0.211	0.211	0.211	0.212

(四)样品的测定

取地塞米松磷酸钠注射液(规格 1mg/ml,2mg/ml,5mg/ml),按中国药典 95 版旋光度测定法,依法测定,根据回归方程求出浓度,求出相当于地塞米松磷酸钠标示量的百

分含量。并与文献 1 高效液相色谱法相比较,结果基本一致。见表 4。

表 4 旋光法与高效液相法测定结果 (相当标示量%)

批号	旋光法	高效液相法
960203	93.38	93.47
960707	96.63	96.02
970318	104.15	103.96
970525	83.40	83.67

三、小结

用旋光法测定地塞米松磷酸钠注射液的含量,具有方法简便,快速,准确,重现性好的优点,适合于药厂,医院对产品及制剂的快速分析。

参考文献

- [1]中国药典,1995 年版.二部.1995:220
- [2]中国药典.1990 年版.二部.1995:167
- [3]中国药典,1995 年版.二部附录.1995:35

(上接第 86 页)建议其用量不要超过最大限量,以保证安全。马钱子对免疫调节作用尚有待于进一步研究。

参考文献

- [1]中国药典.1995 年版.一部.1995:38
- [2]徐叔云,卞如濂,陈修主编.药理实验方法学.第二版,

- 北京:人民卫生出版社,1991:719,714,700,695
- [3]高书英,陈耀芳.复方马钱子片治疗肌肉萎缩症 52 例.药学实践杂志,1996;14(2):81
- [4]覃葆,龚玉萍.马钱子炮制工艺的研究.中药通报,1988;13(10):24
- [5]曾明,石振武,陈邦元.马钱子炮制前后毒性比较.中药材,1989;12(5):24