

一小峰,经证明分别为 P 的水解产物对氨基苯甲酸和 L 的水解产物邻二甲基苯胺峰。

2. 由于本试验中, P 含量远高于 L, 且 P 的吸收系数又远远大于 L, 所以在 272nm 和 278nm 处, 色谱图中两组外峰比例相差悬殊, 不便定量, 故选择 $\lambda = 238\text{nm}$ 检测。

3. 本法可扩大应用于 P 注射液和 L 注射液的含量测定及质量分析。

参考文献

- [1] 中国药典(1995 版)二部
 [2] 吴晓放, 等. 紫外分光光度法测定利多卡因含量. 山东医药工业, 1989; 8(1): 25~6
 [3] 李芳. 盐酸普鲁卡因注射液的高效液相色谱法测定. 药物分析杂志, 1989; 9(3): 171
 [4] 靳永祥. 反相 HPLC 法测定盐酸普鲁卡因注射剂的稳定性. 中国医院药学杂志, 1991; 11(3): 101~3

紫外分光光度法测定西咪替丁及其制剂的含量

黄燕萍

(广西北海市药检所 北海 536000)

摘要 本文采用紫外分光光度法对西咪替丁及其制剂进行含量测定, 并与 1995 年版中国药典的非水滴定法作对照, 结果表明, 两种方法结果一致。本法具有快速、简便、准确的优点。

关键词 西咪替丁; 紫外分光光度法; 含量测定

西咪替丁为组织胺 H_2 受体阻断药, 用于治疗十二指肠溃疡和急性上消化道出血。已报道的含量测定方法有: 非水滴定法^[1]、二阶导数光谱法^[2]、HPLC 法^[3]、双点电位测定法^[4]、四苯硼钠法^[5]等。本文采用分光光度法对西咪替丁及制剂进行含量测定, 并同时与中国药典 1995 版^[1]对照, 结果表明, 两种方法结果一致。

一、仪器与试剂

日本岛津 UV-265 紫外分光光度计。

西咪替丁对照品(中国药品生物制品检定所); 试剂均为分析纯。

二、测定条件的选择

(一) 紫外吸收光谱

根据西咪替丁可溶于稀酸的性质^[1], 精密称取西咪替丁对照品适量, 加 0.01mol/L 的盐酸溶液溶解成 8mg/L 的溶液, 以 0.01mol/L 盐酸溶液为空白, 在 190~300nm 的波长范围内扫描, 结果在波长 201~218nm 处有最大吸收, 选择 $218 \pm 1\text{nm}$ 为测定波长。

(二) 标准曲线的绘制

取西咪替丁对照品适量, 加 0.01mol/L 盐酸溶液制成 115mg/L 的溶液, 精密量取此溶液 1、2、3、4、5ml 分别置 50ml 量瓶中, 加 0.01mol/L 盐酸溶液至刻度, 摇匀, 在 $218 \pm 1\text{nm}$ 波长处分别测定吸收度。结果表明在 2.3~11.5mg/L 浓度范围内, 吸收度(A)与浓度(C)之间呈良好的线性关系, 其回归方程为:

$$A = 0.0725C + 0.0188 \quad r = 0.9998$$

(三) 稳定性试验

取上述溶液在室温放置 0、0.5、1、2、3h 测定, 吸收度基本无变化。

三、回收率试验

精密称取已知含量的样品细粉适量, 定量加入西咪替丁对照品, 照样品含量测定方法测定, 按回归方程计算含量, 减去原样品中西咪替丁的含量, 用对照品加入量计算回收率, 结果见表 1。

四、样品的含量测定

表1 加样回收率试验结果

编号	加入量(mg)	测得量(mg)	回收率(%)
1	25.14	25.15	100.0
2	23.40	23.43	100.1
3	24.83	24.98	100.6
4	21.35	21.37	100.1
5	24.21	24.26	100.2
$\bar{x} = 100.2\%$		RSD = 0.27%	

表2 样品测定结果(标示量%)

	药典法	本法
1	98.46	98.12
2	101.2	101.3
3	101.4	101.5
4	99.50	99.56

精密称定样品 20 片(或 20 粒胶囊的内容物),研细,精密称取细粉适量(约相当于西咪替丁 50mg),置 150ml 量瓶中,加 0.01mol/L 盐酸溶液约 80ml,振摇使西咪替丁溶解,再加 0.01mol/L 盐酸溶液至刻度,摇匀,滤过,弃去初滤液,精密量取续滤液 2.0ml 于 100ml 量瓶中,加 0.01mol/L 盐酸溶液至刻度,摇

匀,以 0.01mol/L 盐酸溶液为空白,在 218 ± 1nm 波长处测定吸收度,计算含量,取 4 批样品,分别用本法与药典法测定,结果见表 2。

五、讨论

采用紫外分光光度法测定西咪替丁及其制剂的含量与非水滴定法(药典法)基本一致,回收率:100.2%,RSD:0.27%。此法简便、快速、准确、稳定,可考虑作为药厂半成品的快速测定方法。

本法用 0.01mol/L 盐酸溶液作溶剂,溶解度高,稳定性好。

参考文献

- [1]中国药典(二部).1995:222~223
- [2]杨青,李明.二阶导数光谱法直接测定西咪替丁片的含量.药学实践杂志,1997;15(1):36~7
- [3]王伟,朱国燕等.HPLC 法测定西咪替丁的含量.黑龙江医药,1997;10(1):26~7
- [4]杜志茂.西咪替丁及其制剂的双点电位滴定法.中国医药工业杂志,1996;27(1):30~1
- [5]李永键.四苯硼钠法测定西咪替丁片的含量.药学实践杂志,1996;14(1):47~8

四苯硼钠法测定 盐酸苯乙双胍片含量的研究

张治国 王 锦

(沈阳军区后勤部药品检验所 沈阳 110026)

摘要 本文利用在酸性条件下,苯乙双胍与四苯硼钠 1:1 定量沉淀,研究了四苯硼钠法测定其含量的方法,片剂的回收率为 99.2 ± 0.53%。本法简便、快速、准确、重现性好,测得结果与中国药典法^[2]一致,可用于盐酸苯乙双胍片的含量测定。

关键词 四苯硼钠法;盐酸苯乙双胍;含量测定

Determination of phenformin hydrochloride tablets by sodium tetraphenylboron method

Zhang Zhiguo, Wang Jin

(Institute for Drug control, Shenyang Military Region, Shenyang 110026)

ABSTRACT A sodium tetraphenylboron method has been studied to determine the contents of phenformin hydrochloride tablets. The method is simple, rapid and accurate. The result is consistent with