

imidazole antimycotic drugs in pharmaceutical formulations[J]. J - Pharm - Biomed - Anal, 1992, 10(10 - 12): 873.

[13] Low AS, Wangboonskul J. An HPLC assay for the determination of ketoconazole in common pharmaceutical preparations[J]. Analyst, 1999, 124(11): 1589.

[14] 李伟. 紫外分光光度法测定 KET 洗剂的含量[J]. 西北药理学杂志, 1997, 12(1):9.

[15] 范义凤. KET 滴耳剂的制备及质量控制[J]. 华西药理学杂志, 2000, 15(2):120.

[16] 肖宏安, 俞发. 酮康唑控释片的研制及体外溶出度考察[J]. 中国药房, 1994, 5(4):9.

[17] EL - Rageh NA, EL - saharti YS. Investigation of ketoconazole copper(II) and cobalt(II) complexes and their spectrophotometric applications[J]. J - AOAC - Int. 2001, 84(2): 563.

[18] 夏志祥, 兰树敏, 詹重明. 差分分光光度法测定复方 KET 霜中 KET 的含量[J]. 药物分析杂志, 1995, 15(3):42.

[19] 肖明. KET 乳膏的研制及质量控制[J]. 首都医药, 1996, 6(7):31.

[20] 姜玲, 肖明, 张圣雨, 等. 复方 KET 酊剂中 KET 的含量测定[J]. 中国临床药理学杂志, 2000, 9(2):150.

[21] 朱建平. 薄荷醇促 KET 透皮吸收的研究[J]. 中国药理学会通讯, 1995, 12(3):21.

[22] 杨婉花, 霍青, 郁人海, 等. 2% KET 洗剂的制备[J]. 华西药理学杂志, 2000, 15(1):34.

[23] 左晖, 康鲁平, 于西全. 复方 KET 霜的二阶分光光度测定[J]. 中国医药工业杂志, 1997, 28(10):461.

[24] Arranz A, Echevarria C, Moreda JM, et al. Capillary zone electrophoretic separation and determination of imidazolic antifungal drugs[J]. J Chromatogr A, 2000, 871(1 - 2):399.

[25] Peng T, Cheng Q, Yang CF. Adsorptive behavior and electrochemical determination of the anti - fungal agent ketoconazole[J]. Fresenius J Anal Chem, 2001, 370(8): 1082.

收稿日期:2003 - 01 - 14

折光法测定甘露醇注射液半成品中甘露醇含量的研究

崔明, 元素元(山东省莱芜市人民医院, 山东 莱芜 271100)

关键词 折光法;甘露醇注射液;甘露醇

中图分类号:R917 文献标识码:B 文章编号:1006 - 0111(2003)03 - 0165 - 01

甘露醇半成品配完后必须趁热快速灌装,以免冷后变粘稠。灌装之前必须检测含量,按药典方法检测费时费力,为解决这一问题,笔者采用了折光法进行快速测定。自 2002 年 1 月至 2003 年 2 月,共检测半成品 67 批,其成品再按药典方法检测,含量全部合格,从而证明了本法的可行性和稳定性,现介绍如下:

1 原理

利用折射仪测定 20% 甘露醇半成品的临界角,由目视望远镜部件和色散校正部件来瞄准明暗两部分的分界线,即临界的位置,并由角度—数字转换部件将角度值转换成数字量,输入微机系统进行数据处理,而后数字显示出 20% 甘露醇的折射率,可由以下公式计算(设所测浓度为 $x\%$)。

$$x\% = \frac{(n - 1.3330) \times 20\%}{0.0284}$$

注: n 为所测折光率;

1.3330 为室温 20℃ 时纯水的折光率;

0.0284 为 20% 甘露醇与纯水折光率之差。

2 仪器

仪器为 WYA - 1/2S 数字所见折射仪(上海精密科学仪器有限公司物理光学仪器厂生产)。

3 检测结果

为证明药典法和本法的一致性,现将 6 批检测结果列表对比如下。

表 1 药典法和折光法测定甘露醇含量的比较

批号	折光法		药典法	
	折光率	含量(%)	消耗 Na ₂ S ₂ O ₃ mL 数	含量(%)
01122002	1.3607	19.5	19.33	19.5
01122902	1.3611	19.8	19.28	19.7
02020702	1.3617	20.2	19.22	20.1
02022502	1.3609	19.6	19.38	19.4
02040202	1.3600	19.0	19.44	19.05
02042602	1.3618	20.3	19.17	20.2

注:Na₂S₂O₃ 的浓度为 0.1054 mol · L⁻¹。

结果经统计学处理,无显著差异($P > 0.05$)

本法适用于医院制剂室的甘露醇注射液半成品的快速检测。

收稿日期:2003 - 02 - 16