

## · 药物分析 ·

## 盐酸达克罗宁溶液含量测定方法比较

陈 雅 张志敏\*

(第三军医大学大坪医院药剂科 重庆 630042)

**摘要** 本文采用银量法、中和法、分光光度法测定盐酸达克罗宁溶液的含量。我们将三种检测方法进行了方差分析,结果表明有显著性差异( $p < 0.05$ )。

**关键词** 盐酸达克罗宁;测定方法;比较

### Comparison of methods of quantitative determination for dyclonine hydrochloride solution

Chen Ya, Zhang Zhimin

(Department of Pharmacy, Daping Hospital, Third Military Medical University  
Chongqing 630042)

**ABSTRACT** We used three methods, argentometric titration, acid-base titration and spectrophotometry, to determine the quantity of dyclonine hydrochloride solution. We compared three methods with analysis of variance. The result showed that they had significantly different from control ( $p < 0.05$ ).

**KEY WORDS** dyclonine hydrochloride, methods of determination, comparison

盐酸达克罗宁溶液为表面麻醉药。对皮肤有止痛、止痒及杀菌作用,可用于火伤、擦伤、痒疹、虫咬伤、痔瘻、溃疡、褥疮以及喉镜、气管镜、膀胱镜检查前的准备<sup>[1]</sup>。其含量测定方法有银量法<sup>[2]</sup>和中和法<sup>[3]</sup>。我们采用紫外分光光度法对盐酸达克罗宁溶液的含量测定进行了实验研究,并且将三种测定方法进行了比较,现报道如下:

#### 一、仪器与试剂

DU-70 分光光度计(贝克曼);

盐酸达克罗宁(药用)上海轻工实验厂批号 870430。

#### 二、方法建立及线性分析

(一)紫外吸收光谱的测定 取本品适量,用水制成  $10\mu\text{g/ml}$  的溶液,以水为空白,于  $200\sim 350\text{nm}$  波长范围内扫描,结果在  $281.5\pm 1\text{nm}$  波长处有最大吸收。本实验以  $281.5\text{nm}$  波长处的吸收度为盐酸达克罗宁溶液的定量信息。

(二)线性分析 精密称取  $105\text{C}$  干燥至恒重的盐酸达克罗宁  $0.10\text{g}$ ,置  $100\text{ml}$  量瓶,用水定容,摇匀。精密吸取适量分别配成  $2\sim 20\mu\text{g/ml}$  的标准溶液,以水为空白,在  $281.5\text{nm}$  波长处测定吸收度,结果见表 1。

\* 解放军第 260 医院

表1 吸收度与浓度的关系(n=3)

C( $\mu\text{g/ml}$ )	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20
A	0.1069	0.2175	0.3291	0.4242	0.5356	0.6159	0.7404	0.8216	0.9368	1.0183

经回归处理得方程:

$$C=19.7063A-0.3236 \quad r=0.9995$$

结果表明,本品浓度在2~20 $\mu\text{g/ml}$ 范围内线性关系良好。

### 三、回收率试验

精密称取本品0.20g、0.21g、0.22g、0.23g、0.24g、0.25g,置50ml量瓶,加水定容,摇匀。用下述三种方法测定含量,计算回收率。

(一)银量法 精密量取上述溶液各10ml(40、42、44、46、48、50mg/ml)。加稀醋酸3滴与溴酚蓝指示液2滴,用(0.1mol/L)硝

酸银液滴定至沉淀显紫色,计算含量即得。

(二)中和法 同样精密取上述溶液各10ml,加中性氯仿5.0ml,酚酞指示剂1滴,用(0.1mol/L)氢氧化钠液滴定至淡红色,计算含量即得。

(三)分光光度法 精密量取上述6种溶液各0.5ml,分别置250ml量瓶,用水定容,以水为空白,在281.5nm波长处分别测吸收度,按回归方程计算含量即得。

三种方法测定供试品含量的回收率见表2。

表2 回收率试验结果(n=3)

序号	银量法			中和法			分光光度法		
	投入量 mg/ml	测得量 mg/ml	回收率 %	投入量 mg/ml	测得量 mg/ml	回收率 %	投入量 mg/ml	测得量 mg/ml	回收率 %
1	40.00	41.08	102.72	40.00	41.05	102.62	8.00	8.06	100.74
2	42.00	42.59	101.40	42.00	43.22	102.90	8.40	8.43	100.32
3	44.00	44.92	102.11	44.00	44.05	100.12	8.80	8.81	100.12
4	46.00	46.93	102.03	46.00	45.72	99.39	9.20	9.25	100.56
5	48.00	49.27	102.65	48.00	48.39	100.81	9.60	9.68	100.83
6	50.00	51.44	102.88	50.00	51.39	102.79	10.00	10.01	100.05
X		102.30%			101.44%			100.44%	
RSD		0.54%			1.51%			0.33%	

### 四、稳定性试验

取上述盐酸达克罗宁溶液,分别于配制后放置0、2、4、8、12、24h,在281.5nm波长处测定A值。结果表明,本品在24h内测定吸收度值基本无变化。

### 五、样品测定

精密吸取1%盐酸达克罗宁溶液0.10ml(三批号),置100ml量瓶,加水定容,按回收率试验方法测定,含量为101.49 $\pm$ 0.63%(n=9)。

### 六、讨论

(一)对上述三种检测方法回收率进行方差分析,经F检验,三种检测方法间的差别有显著性意义( $P<0.05$ ),而且分光光度法比另两法更精确。

(二)分光光度法取样少,操作简便、快速、准确,适合医院制剂质量控制。

### 参考文献

- [1]陈新谦等.新编药理学.北京:人民卫生出版社,第13版,1992:206
- [2]成都军区后勤卫生部编.成都军区制剂规范.1985:29
- [3]中国人民解放军总后勤卫生部编.中国人民解放军药品制剂规范.第1版,北京:人民军医出版社,1987:268