

上点相同量的 5 个点, 依法测定峰面积, 其 $RSD = 3.27\%$ 。

3 讨论

3.1 本实验用无水乙醇直接提取左旋延胡索乙素, 经超声处理, 离心后直接点样, 避免用滤纸过滤引起误差, 使操作简便, 测定更准确。

3.2 本实验在进行含量测定时, 层析展开后不经显色直接定位测定左旋延胡索乙素的含量,

避免了斑点显色后, 色泽不稳定影响测定结果, 具有简便、快速、灵敏度高、重现性好等优点, 适用于含左旋延胡索乙素制剂中左旋延胡索乙素的测定。

参考文献

- 1 岑彬, 刘毅, 何忠东. 速效枣仁安神胶囊中左旋延胡索乙素的含量测定. 中国中药杂志, 1990, 15(3): 36

(收稿: 1998-11-12)

旋光法测定注射用头孢曲松钠的含量

金 镭 王晓玲 李玉兰¹(深圳市人民医院药学部 深圳 518020; ¹深圳市药品检验所 深圳 518029)

摘要 目的: 建立注射用头孢曲松钠的含量测定方法。方法: 以水、乙醇为混合溶剂, 用旋光法测定注射用头孢曲松钠的含量。结果: 平均回收率 99.94%, $RSD = 0.47\%$, 线性范围 5~25mg/ml。结论: 本法简便、快速、准确, 适于该制剂的含量测定。

关键词 旋光法; 头孢曲松钠; 含量测定

Determination of ceftriaxone sodium for injection by polarimeter

Jin Lei, Wang Xiaoling, Li Yulan¹ (Department of Pharmacy, Shenzhen Peoples Hospital, Shenzhen 518020; ¹Shenzhen Institute for Drug Control, Shenzhen 518029)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To establish an accurate method for the determination of ceftriaxone sodium for injection. **METHODS:** To determinate the content of ceftriaxone sodium for injection by polarimeter. **RESULTS:** The recovery was 99.94%. The relative standard deviation was 0.47%. The linear range was 5~25mg/ml. **CONCLUSION:** The method was convenient, rapid, accurate and suitable as assay of the preparation.

KEY WORDS potarmetar, ceftriaxone sodium for injection, determination

头孢曲松钠(头孢三嗪钠, 菌必治)为长效、广谱头孢菌素, 适用于敏感菌引起的各种感染, 具有很强的杀菌作用, 口服吸收差, 可用于静注/静滴/肌注。制剂有注射用头孢曲松钠, 其含量测定法常用高效液相色谱法^[1]。根据头孢曲松钠具有旋光性的特点, 本文试用旋光法测定头孢曲松钠的含量, 该法未见文献报道, 其操作简便、快速、准确。

1 仪器试剂与药品

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

1.2 药品 头孢曲松钠对照品由珠海丽珠制药厂提供, 含量为 81.5%; 注射用头孢曲松钠由三九集团深圳九新药业有限公司提供。

1.3 试剂 乙醇为分析纯

2 方法与结果

2.1 回归方程的建立

精密称取头孢曲松钠对照品 0.153, 0.307,

0.460, 0.614, 0.767g 置于 25ml 量瓶中, 加 2ml 水溶解, 加乙醇至刻度, 摇匀, 按中国药典 95 年版旋光度测定法^[2]测定。结果表明: 浓度在 5~25mg/ml 范围内与旋光度值呈良好线性关系, 回归方程为:

$$\alpha = -0.1451C - 0.0004 \quad \gamma = 0.9999$$

2.2 回收率试验

取含量 99.6% 的注射用头孢曲松钠(批号 980806) 装量差异下的内容物, 混匀, 精密称取适量, 置 25ml 量瓶中, 加 2ml 水溶解, 加乙醇至刻度, 摇匀。照本法测定旋光度, 根据回归方程计算回收率。结果见表 1, 本法平均回收率为 99.94%, $RSD = 0.47\%$ 。

表 1 回收率试验结果

编号	实际取样量 (g)	测得量 (g)	回收率 (%)	RSD% (n=3)
1	0.1907	0.1911	100.21	
2	0.2006	0.2005	99.95	0.47
3	0.2108	0.2101	99.67	

2.3 稳定性试验

2.3.1 放置时间对旋光度的影响

将回收率试验项下剩得的头孢曲松钠的乙醇液, 浓度为 15mg/ml, 室温(20℃)下避光放置, 测定 0、1、2、4、8h 后的旋光度, 结果表明 8h 内旋光度基本无变化。

2.3.2 温度对旋光度的影响

精密称取头孢曲松钠对照品 0.460g, 置 25ml 量瓶中, 加 2ml 水溶解, 加乙醇至刻度, 摇匀。测定 5、10、15、20、25、30℃ 时的旋光度。结果表明: 温度在 5~30℃ 范围内对旋光度的测定结果基本无影响。

2.4 样品的测定

取注射用头孢曲松钠装量差异项下的内容物, 混匀。精密称取适量(约相当于头孢曲松钠 0.4g), 置 25ml 量瓶中, 加 2ml 水溶解, 加乙醇至刻度, 摇匀。照本法测定旋光度, 根据回归方程求出浓度, 求出相当于头孢曲松钠标示量的百分含量, 并与部颁标准 HPLC 法作了对照测定, 结果见表 2。

表 2 样品含量测定结果(相当于标示量%)

批号	HPLC法(部颁标准)	旋光法(本法)
980806	99.6	101.0
980921	99.1	98.7
980922	99.3	98.5
981024	98.7	99.8
981025	99.6	98.7
981026	99.8	98.9

对两种方法测定结果进行 F 检验, 结果表明两组数据精密度无显著性差异, 再对两组数据进行 t 检验, 结果表明旋光法与 HPLC 法无显著性差异($P > 0.05$)。

3 小结

用旋光法测定注射用头孢曲松钠的含量, 操作简便、快速, 适用于药厂、医院对产品的快速分析。

本法采用水—乙醇作溶剂, 可使头孢曲松钠溶解迅速完全, 同时克服了头孢曲松钠在水中不稳定的特点。

本法采用水—乙酸为溶剂, 由于乙醇的挥发性, 本品应在 25℃ 以下快速测定较好。

参考文献

- 1 卫生部药品标准 WS-204(X-225)-90
- 2 中国药典 1995 年版(二部)附录. 1995. 35

(收稿: 1999-03-09)

(上接第 251 页)

致谢: 本文得到熊正松老师的指导和帮助, 深表感谢!

参考文献

- 1 汤光. 药名的规范化与国际非专用药名(INN)的推广.

中国医院药学杂志, 1995, 15(5): 225

- 2 谢惠民. 怎样对待多种多样的药品名称. 中国农村医学, 1995, 23(6): 51
- 3 吴水和, 熊英. 对我国药名标签规范化设计与使用的几点思考. 中国药房, 1996, 7(5): 228

(收稿: 1999-04-19)