

精密配制,样品也无需分离,可直接在两波长处测定吸收值,方法简便、快速准确,尤其适用于医院制剂的快速分析。

参考文献:

[1] 徐嘉凉,俞善辉,易大年.联立方程新解法及其在复方制剂分析中应用[J].药学报,1990,25(8):626.

收稿日期:2003-04-14

吸收系数法测定双氯芬酸钠肠溶片的含量

刘海英(北京军区药检所,北京 100071)

摘要 目的:建立吸收系数法测定双氯芬酸钠肠溶片的含量。方法:采用吸收系数法,吸收系数 $E_{1cm}^{1\%}$ 为 431。结果:本法与对照品法无显著性差异。结论:方法简便易行、快速、准确,可作为该制剂的质量控制方法。

关键词 双氯芬酸钠肠溶片;吸收系数法;含量测定

中图分类号:R927.2

文献标识码:A

文章编号:1006-0111(2003)05-0295-02

The content of determination of diclofenac sodium enteric-coated tablets by absorption coefficient method.

LIU Hai-Ying(Institute for Drug and Instrument Control of United Logistics Department of Beijing Command of PLA, Beijing 100071, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:**To develop the absorption coefficient method to determination of diclofenac sodium enteric-coated tablets. **METHODS:**The absorption coefficient of determination of diclofenac sodium enteric-coated between tablets is 431. **RESULTS:**There is no significant different between absorption coefficient method and standard. (control)method. **CONCLUSION:**The method is simple, quick and accurate for diclofenac sodium enteric-coated tablets.

KEY WORDS diclofenac sodium enteric-coated tablets; absorption coefficient; content of determination

双氯芬酸钠肠溶片为消炎镇痛药,在含量测定检查时,中国药典采用对照品比较法,由于对照品价格比较昂贵且用前须 105℃ 干燥,以除去水分,操作比较繁琐。根据国家药典委员会的安排,我们对中国药典 2000 版收载的双氯芬酸钠肠溶片质量标准中含量测定进行修订,为此,本文建立了吸收系数法测定双氯芬酸钠肠溶片含量测定的研究。本方法操作简便、快捷,测定结果准确、可靠。

1 仪器与试剂

1.1 仪器 UV-260 紫外分光光度计、UV-240 紫外分光光度计、UV-2100 紫外分光光度计、Lambda-6 紫外分光光度计、Lambda-16 紫外分光光度计、精密天平(十万分之一,沙多利斯 2004MP6 型)。

1.2 试剂 双氯芬酸钠对照品(中检所提供 10334-0001)、双氯芬酸钠肠溶片两批(①批号:

20011201,规格:25mg×24片,长春长红制药有限公司;②批号:0107252,规格:25mg×24片,广州白云山制药股份有限公司。均从市场购得)、乙醇(分析纯)。

2 试验与结果

2.1 双氯芬酸钠对照品处理 取双氯芬酸钠对照品置 105℃ 干燥器中干燥至恒重,备用。

2.2 波长的确定 2000 年版中国药典规定双氯芬酸钠肠溶片在 284nm 处有最大吸收,因此在(284±2)nm 处取吸收度测定项下第一份对照浓溶液测定其吸收度,结果表明双氯芬酸钠在 284 nm 处吸收度值最大,因此波长选定为 284nm。

表 1 溶剂在不同波长处的吸收度值

	282nm	283nm	284nm	285nm	286nm
溶剂吸收度值	0.052	0.052	0.052	0.052	0.051

2.3 溶剂的要求 测定供试品前,应先检查所用的溶剂在供试品所用的波长附近是否符合要求,即用 1cm 石英吸收池盛溶剂,以空气为空白测定其吸收

作者简介:刘海英(1976-),女(汉族),药师。

度,溶剂和吸收池的吸收度在 251 ~ 300nm 范围内不得超过 0.10^[1]。本样品以乙醇为溶剂,在(284 ± 2) nm 处测定其吸收度,结果见表 1。

结果表明溶剂吸收度符合要求,可以使用。

2.4 狭缝宽度对吸收度的影响 在 284nm 处取吸收度测定项下第一份对照品浓溶液测试,结果见表 2。

表 2 不同狭缝宽度测得吸收度值

	5nm	2nm	1nm	0.8nm
吸收度(A)值	0.752	0.760	0.758	0.758

结果表明,在狭缝 2nm 时,吸收度不再增加,因此选择狭缝宽度为 2nm。

2.5 吸收度的测定 精密称取双氯芬酸钠对照品 2 份(①50.20mg ②50.46mg),分别置 100mL 量瓶中,加乙醇适量,充分振摇使溶解并稀至刻度,摇匀,过滤。精密量取续滤液 3.5mL 置 100mL 量瓶中,加乙醇稀释至刻度,摇匀,作为浓溶液。精密量取续滤液 3.5mL 置 200mL 量瓶中,加乙醇稀释至刻度,摇匀,作为稀溶液。分别用 5 台不同仪器测定其吸收度,结果见表 3。

表 3 5 台不同仪器测得吸收度值

仪器型号	浓 1	浓 2	稀 1	稀 2
UV-260	0.760	0.760	0.380	0.378
UV-240	0.757	0.758	0.378	0.379
Lambda-6	0.759	0.759	0.378	0.380
Lambda-16	0.756	0.762	0.375	0.380
UV-2100	0.760	0.763	0.380	0.383
A 平均值	0.758	0.760	0.378	0.380

2.6 吸收系数计算 用 5 台不同仪器测得 A 平均值计算其吸收系数,结果见表 4。

表 4 吸收系数值

溶液	E 值	平均 E 值	RSD (%)
浓 1	431.42	431	0.13
浓 2	430.33		
稀 1	430.28		
稀 2	430.33		

2.7 样品含量测定 取本品的内容物,精密称取适量(按装量差异项下的平均装量折算,约相当双氯芬酸钠 50mg)置 100mL 量瓶中,加乙醇适量,充分振摇使溶解并稀释至刻度,摇匀,过滤。精密量取续滤液 2mL,置 100mL 量瓶中,加乙醇稀释至刻度,摇匀,照分光光度法,以乙醇溶剂作空白,在 284nm 处测定吸收度。另取吸收度测定项下稀对照品 2 份,测得吸收度平均值为 0.379。用两种方法计算含量,结果见表 5。

表 5 两种方法测定含量结果的比较

批号	平均片重(g)	称重(g)	A 值	含量%	
				对照品法	吸收系数法
20011201	0.118 225	0.229 5	0.403	94.49	96.34
				96.80	96.64
0107252	0.095 89	0.190 8	0.430	100.44	100.28
				100.56	100.40

3 讨论

本法建立了以吸收系数法来测定双氯芬酸钠肠溶片的含量,虽然测定结果较对照品比较法略微偏小,但并无显著性差异,更为重要的是本法简便、快捷,建议使用。

参考文献:

[1] 中国药典 2000 年版(二部)[S]. 2000;附录 IV A.

收稿日期:2003-05-12

欢迎订阅 2004 年《中国药学杂志》

《中国药学杂志》是中国药学会主办,《中国药学杂志》编辑部编辑出版的综合性药学学术刊物。月刊,国内外公开发行。读者为高、中级药学工作者及其医药卫生人员。内容包括药学各学科,辟有专题笔谈、综述、中药及天然药物、药理、药剂、临床药学、药品质量及检验、药物化学、药物与临床、生物技术、新药介绍、药学史、药人物、药事管理、学术讨论、科研简报等栏目。本刊为大 16 开,80 页,每期定价 10.00 元。国内邮发代号:2-232,国外代号:M313。编辑部地址:北京东四西大街 42 号(邮编:100710);电话:(010) 65229531;传真:(010) 65597969。E-mail:zgyxzz@periodicals.net.cn。

《中国药房》杂志 2004 年征订启事

《中国药房》杂志是中华人民共和国卫生部主管,中华医院管理学会和中国药房杂志社主办的国家级、国内外公开发行的药学综合性刊物。读者对象主要为从事医院药房(药剂科)、社会药房(店)工作的各级各类人员,药品研制、生产、经营、临床应用及监督管理人员。本刊每期内容分为“医院药房”和“社会药房”两大专栏。其中,医院药房专栏下设:药业专论、市场透视、实验研究、药房管理、医院制剂、微机应用、药物经济学、用药分析、临床药学、药物与临床、药品监督、药品检验、不良反应监测、综述讲座、药师之友、中药房之窗等栏目;社会药房专栏下设:OTC 在线、OTC 指南、OTC 讲座等栏目。本刊为月刊,大 16 开,64 页,定价 6.2 元,全年 74.40 元。邮发代号:78-33。欢迎广大读者到当地邮局订阅,若因故漏订,请直接汇款至本刊发行部。地址:重庆市渝中区大坪正街 129 号四环大厦 8 层,邮编:400042。联系电话:(023) 68583926,传真:(023)68588817。