

# 差示分光光度法测定盐酸环丙沙星胶囊的含量

许祥峰

(江苏省海安县药检所 海安 226600)

**摘要** 本文采用差示分光光度法测定盐酸环丙沙星胶囊的含量,能消除其它成份的干扰,方法简便、准确,回收率为 102.5%,CV 为 0.45%。

**关键词** 差示分光光度法;盐酸环丙沙星胶囊;含量测定

## Determination of content of ciprofloxacin hydrochloride capsules by differential spectrophotometry

Xu Xiangfeng

(Jiangsu Haian Institute for Drug Control Haian 226600)

**ABSTRACT** The differential spectrophotometry was used for determining ciprofloxacin hydrochloride capsules to eliminate interference of excipient. The method was simple and accurate. The average recovery and relative standard deviation was 102.5% and 0.45% respectively.

**KEY WORDS** differential spectrophotometry, ciprofloxacin hydrochloride capsules, determination

盐酸环丙沙星是第三代喹诺酮类抗菌药,抗菌力强,是当前临床应用最重要的品种之一。盐酸环丙沙星胶囊的含量测定有紫外分光光度法<sup>[1]</sup>,尚未见有差示分光光度法测定其含量的报道。本文以 0.1mol/L 氢氧化钠溶液作参比,在波长  $283 \pm 1\text{nm}$  处照分光光度法<sup>[2]</sup>测定环丙沙星胶囊含量,方法简便,现介绍如下:

### 一、仪器与试剂

751-G 型分光光度计;盐酸环丙沙星对照品(南通市药检所提供);盐酸环丙沙星胶囊分别为本所抽验品种(3 批不同厂家产品);盐酸、氢氧化钠均为分析纯。

### 二、方法与结果

(一)测定波长的选定 参照文献<sup>[3]</sup>精密称取盐酸环丙沙星对照品约 100mg,置

500ml 量瓶中,加 0.01mol/L 盐酸溶解并稀释至刻度,摇匀。精密量取 1.5ml 各两份,分置 100ml 量瓶中,分别用 0.01mol/L 盐酸和 0.1mol/L 氢氧化钠稀释至刻度,摇匀。以 0.01mol/L 氢氧化钠作参比,在波长  $283 \pm 1\text{nm}$  处测得有最大吸收,故选定  $283 \pm 1\text{nm}$  为测定波长。

(二)标准曲线的绘制 精密称取 105℃ 干燥至恒重的盐酸环丙沙星对照品约 200mg 置 200ml 量瓶中加 0.01mol/L 的盐酸溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 0.3、0.6、0.9、1.2、1.5ml 各 2 份,分别置 100ml 量瓶中,一份用 0.01mol/L 盐酸稀释至刻度,另一份用 0.1mol/L 氢氧化钠稀释至刻度,摇匀,以 0.1mol/L 氢氧化钠液作参比,在波长  $283 \pm 1\text{nm}$  处测得吸收度,由浓度 C 和吸收

度 $\Delta A$ 求得回归方程如下: $C = 18.35\Delta A - 0.044$ ,  $r = 0.9999$ ,由此可见,盐酸环丙沙星在 $3 \sim 15\mu\text{g/ml}$ 范围内浓度 $C$ 与吸收度 $\Delta A$ 的线性关系良好。

(三)回收率试验 精密称取盐酸环丙沙星对照品约 $100\text{mg}$ ,盐酸环丙沙星胶囊内容物适量(约相当于盐酸环丙沙星 $100\text{mg}$ )置 $200\text{ml}$ 量瓶中,以 $0.01\text{mol/L}$ 盐酸溶解并稀

释至刻度,摇匀,滤过。精密量取续滤液 $0.9\text{ml}$ 各两份,分置 $100\text{ml}$ 量瓶中分别用 $0.01\text{mol/L}$ 盐酸和 $0.1\text{mol/L}$ 的氢氧化钠稀释至刻度。在波长 $283 \pm 1\text{nm}$ 处测得吸收度求得 $\Delta A$ ,用回归方程计算求得盐酸环丙沙星的回收率(见表1)其平均回收率为 $102.5\%$ , $\text{CV}$ 为 $0.45\%$ ( $n=5$ )。

表1 回收率实验结果

编号	原含量( $\mu\text{g/ml}$ )	加入量( $\mu\text{g/ml}$ )	测得量( $\mu\text{g/ml}$ )	加收率(%)	平均加收率(%)	RSD(%)
1	4.50	4.49	9.24	102.8	102.5	0.45
2	4.48	4.45	9.15	102.5		
3	4.41	4.50	9.06	101.7		
4	4.36	4.54	9.14	102.7		
5	4.45	4.47	9.16	102.7		

(四)样品测定 精密称取各批次装量差异项下的内容物适量(约相当于盐酸环丙沙星 $200\text{mg}$ )按回收率方法操作,将所测定的结果与紫外分光光度法比较,结果见表2。

表2 本法与紫外分光光度法测定结果比较(为标示量% $n=3$ )

厂家代号	批号	本法		紫外分光光度法	
		$\bar{x}$	RSD(%)	$\bar{x}$	RSD(%)
N	951005	105.4	0.46	107.7	0.53
Z	960401	106.7	0.52	108.6	0.47
Y	960317	102.3	0.40	103.7	0.39

### 三、讨论

1. 本法用 $0.01\text{mol/L}$ 盐酸作为测定介质,用 $0.1\text{mol/L}$ 氢氧化钠液作为参比溶液,其测定结果与紫外法对照基本一致。

2. 本法测定方法简单、辅料无干扰。测定溶液在 $24\text{h}$ 内,分次测定(每间隔 $6\text{h}$ )结果见表3,其稳定性良好。

表3 稳定性实验结果( $n=5$ )

	放置时间(h)					$\bar{x}$
	0	6	12	18	24	
样品浓度( $\mu\text{g/ml}$ )	9.16	9.14	9.18	9.13	9.19	9.16

### 参考文献

[1]卫生部药品标准(1993年)[WS-277(x-235)-93(3)]

[2]中国药典(1995年版)二部附录分光光度法项

[3]张兰桐等.差示紫外分光光度法测定盐酸环丙沙星片剂的含量.药物分析杂志,1997;17(1),33-4