

## 旋光法测定注射用苯唑西林钠的含量

王晓玲<sup>1</sup>, 李玉兰<sup>2</sup> (1. 深圳市人民医院, 广东 深圳 518020; 2. 深圳市药品检验所, 广东 深圳 518029)

**摘要** 目的: 建立旋光法测定注射用苯唑西林钠含量的方法。方法: 以水为溶剂, 运用旋光法对注射用苯唑西林钠进行含量测定。结果: 苯唑西林钠浓度在 1~10mg/mL 范围内与其旋光度呈良好线性关系, 回归方程:  $C = 0.391314 + 5.26150\alpha$ ,  $r = 0.9997$ , 平均回收率 102.1%, RSD 为 1.83%。结论: 本法简便易行, 结果准确, 可作为该原料的质控方法。

**关键词** 旋光法; 注射用苯唑西林钠; 含量测定

中图分类号: R917 文献标识码: A 文章编号: 1006-0111(2004)05-0298-02

## Determination of the content of oxacillin sodium for injection by polarimetry

WANG Xiao-ling<sup>1</sup>, LI Yu-lan<sup>2</sup> (1. Shenzhen People's Hospital, Shenzhen 518020, China 2. Shenzhen Institute for Drug Control, Shenzhen 518029, China)

**ABSTRACT Objective:** To establish an accurate method for determination of the content of oxacillin sodium for injection. **Methods:** Oxacillin sodium for injection was determined with as water by polarimetry. **Results:** The standard curve was linear in the range of 1~10 mg/mL. The regression equation was:  $C = 0.391314 + 5.26150\alpha$ ,  $r = 0.9997$ . The average recovery rate was 102.1%, RSD was 1.83%. **Conclusion:** The method is simple, rapid, accurate and suitable for the quality control of oxacillin sodium for injection.

**KEY WORDS** polarimetry; oxacillin sodium injection; determination

注射用苯唑西林钠为青霉素类抗菌药, 临床上主要用于耐青霉素葡萄球菌所致的各种感染, 也用于化脓性链球菌或肺炎球菌与耐青霉素葡萄球菌所致的混合感染, 其含量测定方法有酸碱中和滴定法<sup>[1]</sup>及硝酸汞电位滴定法<sup>[2]</sup>。本文根据苯唑西林钠具有旋光性的特点, 用旋光法测定注射用苯唑西林钠的含量, 结果满意, 现介绍如下。

### 1 仪器与试剂

**1.1 仪器** PERKIN-ELMER241 型旋光仪(美国); Wzz-2 型旋光仪(上海浦东物理光学仪器厂); ZYT-1 型自动永停滴定仪(上海安亭电子仪器厂)。

**1.2 试剂** 苯唑西林钠标准品(中国药品生物制品检定所提供, 批号 0482-99011), 苯唑西林钠(上海先锋药业公司 批号 030301; 030202; 030303), 硝酸汞等试剂均为分析纯。

### 2 方法与结果

**2.1 回归方程的建立** 精密称取苯唑西林钠标准品适量, 加水溶解后并制成不同浓度的溶液, 按中国药典 2000 年版旋光度测定法, 用 1dm 旋光管分别测

定旋光度值, 经直线回归处理, 得回归方程为:  $C = 0.391314 + 5.26150\alpha$ ,  $r = 0.9997$ , 由回归方程可知: 浓度在 1~10mg/mL 范围内苯唑西林钠的旋光度与浓度呈良好的线性关系。

**2.2 回收率试验** 精密称取苯唑西林钠标准品适量, 在旋光度与浓度的线性范围内, 配制 5 份不同比例的样品溶液, 分别依法测定旋光度, 根据回归方程计算回收率。结果见表 1。

表 1 回收率试验结果 ( $n = 5$ )

编号	加入量 (mg/mL)	测得量 (mg/mL)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	RSD (%)
1	11.49	11.96	104.1		
2	15.32	15.89	103.7		
3	19.15	19.46	101.6	102.1	1.83
4	25.35	25.66	101.2		
5	33.02	32.99	99.91		

### 2.3 稳定性试验

**2.3.1 放置时间对旋光度的影响** 取 2.1 制得的苯唑西林钠水溶液(浓度 5mg/mL), 在无阳光的室温下放置, 测定 0、1、2、4、6、8、24h 的旋光度, 结果见表 2。

作者简介: 王晓玲(1957-), 女, 大学本科, 副主任药师。

Tel: (0755) 5533018-2986. E-mail: WXLLMH@163.com

(下转第 312 页)

- [4] 石梅,鲁慧英,路国强.拉米夫定致过敏反应一例[J].中华传染病杂志,2002,20(2):125.
- [5] 李曙晖,孙红,柴同海.拉米夫定致急性椎体外系反应3例[J].临床荟萃,2003,18(24):1423.
- [6] 宋兴旺,胡治平.拉米夫定致急性肌张力障碍二例报告[J].中华神经科杂志,2003,36(5):323.
- [7] 申德林,王金楚,焦栓林,等.口服拉米夫定引起椎体外系反应3例[J].实用医药杂志,2002,19(12):946.
- [8] 刘春安,柴同海,郝清华.拉米夫定致椎体外系反应六例[J].中华医学杂志,2003,83(2):95.
- [9] 王玉玲.拉米夫定致不良反应1例[J].现代中西医结合杂志,2003,12(19):2052.
- [10] 闵敏,孙美华,石义亭.贺普丁不良反应3例临床报告[J].中华医学丛刊杂志,2002,2(8):56.
- [11] 拉米夫定临床应用专家指导小组.2001年拉米夫定临床应用专家共识[J].中华肝脏病杂志,2002,10:157.
- [12] 黄英英,陈劲松,周淑冷.拉米夫定致精神障碍1例[J].中国新药与临床杂志,2003,22(10):638.
- [13] 许彪,王慧芬,李捍卫,等.拉米夫定致血液系统损害2例[J].药物不良反应杂志,2003,3:188.
- [14] Sutinen J, Ristola M, Suni J, *et al*. Severe neutropenia during therapy for concurrent primary human immunodeficiency virus and cytomegalovirus infections [J]. *Clinical Infectious Diseases*, 1999, 28(1):920.
- [15] 蔡皓东,马秀云.拉米夫定治疗乙型肝炎期间发生肾结石2例[J].药物不良反应杂志,2001,4:249.
- [16] 肖扬.拉米夫定治疗乙型病毒性肝炎期间出现性功能障碍二例[J].肝脏,2002,7(2):119.
- [17] 许正锯.拉米夫定致肝功能损害加重1例报告[J].中西医结合肝病杂志,2002,12(2):73.
- [18] 张芝萍,庞永立.拉米夫定致重型乙型肝炎1例[J].临床荟萃,2002,17(4):230.
- [19] 丁朵玲.拉米夫定治疗慢性乙型肝炎停药后致慢性重型肝炎2例[J].临床荟萃,2003,18(2):110.
- [20] 连豫苞,陈毓玲.拉米夫定停药后出现慢性乙型肝炎病情加重2例[J].中国新药与临床杂志,2002,21(7):439.
- [21] 郭亚兵,喻新民,冯筱榕,等.拉米夫定停药后慢性乙型肝炎病情加重3例报道[J].中华肝脏病杂志,2000,8(6):360.
- [22] 周家善,刘国庆,周鹏,等.拉米夫定引起原有肝病加重死亡[J].药物不良反应杂志,2000,3:196.
- [23] 拉米夫定临床应用专家组.2003年拉米夫定临床应用专家共识[J].中华肝脏病杂志,2003,11(8):497.
- [24] 张维燕,魏丽荣.拉米夫定治疗期间出现斑秃[J].药物不良反应杂志,2001,4:234.

收稿日期:2004-04-16

(上接第298页)

表2 放置时间对旋光度的影响

旋光度( $\alpha$ )	放置时间(h)						
	0	1	2	4	6	8	24
	2.085	2.085	2.10	2.10	2.09	2.095	2.10

2.3.2 温度对旋光度的影响 取2.1制得的苯唑西林钠水溶液于不同温度下10、15、20、25℃分别测定其旋光度。结果表明,温度在摄氏10~25℃范围时,对旋光度的测定结果影响较小。见表3。

表3 温度对旋光度的影响

旋光度( $\alpha$ )	温度(℃)			
	10	15	20	25
	2.09	2.095	2.10	2.10

2.4 样品的测定 取注射用苯唑西林钠(规格1g/瓶)按中国药典2000年版旋光度测定法,依法测定,根据回归方程分别求出注射用苯唑西林钠浓度,求出相当于苯唑西林钠标示量的百分含量,并与硝酸汞电位滴定法相比较。3批注射用苯唑西林钠

的含量测定结果见表4。

表4 旋光法与硝酸汞电位滴定法测定结果(相当于标示量%)

批号	旋光法	硝酸汞电位滴定法
030301	99.93	100.1
030302	98.18	98.30
030303	97.76	97.60

### 3 讨论

用旋光法测定注射用苯唑西林钠的含量,具有方法简便,快速,准确,重现性好的优点,适合于药厂对产品的快速分析。

### 参考文献:

- [1] 中国药典1995年版[S].二部.1995:373.
- [2] 中国药典2000年版[S].二部.2000:374,附录43.

收稿日期:2004-02-10