

呋麻滴鼻液中麻黄素的旋光测定法

河北省邯郸市峰峰矿务局第二医院 高宏科 成剑鸣

呋麻滴鼻液中麻黄素的含量测定有中和法、提取容量法。中和法中所加有机溶剂和指示剂的不同对测定结果有影响⁽¹⁾，而后者较费时。我们根据麻黄素具旋光〔比旋度 $-33^{\circ}\sim-35.5^{\circ}$ 〕的性质，试用旋光法测定，结果尚满意。并根据各医院普及情况，分别用301圆盘旋光仪和wzz自动指示旋光仪测定，二者的平均回收率分别为99.05%和98.98%，经统计学处理无显著性差异。

仪器与药品

wzz自动指示旋光仪，上海光学仪器厂；301圆盘旋光仪，上海大庆光学仪器厂。

盐酸麻黄素，符合中国药典（1977年版）规定，提取容量法测定含量为99.85%；呋麻滴鼻液（每100ml内含盐酸麻黄素1g，呋喃西林0.02g，氯化钠0.55g）。

测定方法与结果

1. 标准曲线的制备：精密称取105℃干燥至恒重的盐酸麻黄素10.0000g，溶于100ml量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀。精密吸取本液5，10，15，20，25ml，分别置100ml量瓶中，加水至刻度，摇匀。此为标准溶液分别置2 dm测定管中，用wzz自动指示旋光仪和301圆盘旋光仪依法测定旋光度，结果见表1。

表1 标准曲线试验数据

浓度(mg/ml)	旋光度(301)	旋光度(WZZ)
5	-0.46°	-0.37°
10	-0.85°	-0.73°
15	-1.20°	-1.10°
20	-1.55°	-1.48°
25	-1.90°	-1.83°

以浓度(mg/ml)为横坐标，旋光度为纵坐标绘制标准曲线（见图1）。

以浓度为X，旋光度为Y进行直线回归，得回归方程为： $Y_{301} = -0.118 - 0.0716x$ ($|r| = 0.9998$)； $Y_{WZZ} = -0.001 - 0.0734x$ ($|r| = 0.9999$)。

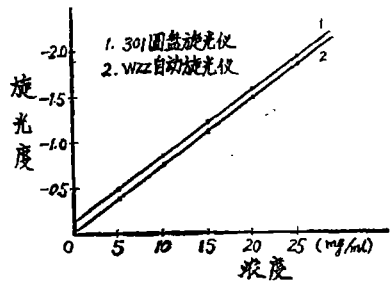


图1 旋光法测定麻黄素的标准曲线

2. 样品测定：取呋麻滴鼻液按上述方法测定旋光度，并按下式计算含量

$$\text{百分标示量}(\%) = \frac{\text{旋光度} + 0.118}{-0.0716} \times \frac{100}{10 \times \text{标示量}}$$

$$\text{或 百分标示量}(\%) = \frac{\text{旋光度} + 0.001}{-0.0734} \times 100$$

测定结果与按中和法⁽²⁾测定的结果进行比较（中和法采用溶剂为中性氯仿和中性乙醇等量混合液，酚酞为指示剂），结果见表2。

3. 回收试验：按文献⁽³⁾介绍处方（盐酸麻黄素1g，呋喃西林0.02g，氯化钠0.55g，蒸馏水加至100ml），精密称取盐酸麻黄素适量配成呋麻滴鼻液。按上述方法分别用301圆盘旋光仪和wzz自动指示旋光

表2 样品含量测定结果

批号	百分标示量(%)		偏差
	中和法	旋光法	
850124	99.23	99.44	0.21
850310	96.50	95.25	1.25
850718	99.79	100.76	1.05
851107	98.16	98.04	0.12
860328	101.80	102.23	0.43

平均偏差 ± 标准差 0.612 ± 0.51

仪测定旋光度, 计算含量和回收率, 两种仪器的测定结果进行比较, 结果见表3。

4. 稳定性试验: 取本品约1%的水溶液依法在15~30℃测定旋光度, 结果无变化; 溶液放置3天测定旋光度亦无变化。

呋喃西林对测定结果的影响: 称取约1g的盐酸麻黄素若干份, 分别加入不同量的呋喃西林配成水溶液, 依法测定旋光度, 结果无影响, 见表4。

表3 回收试验结果

编号	投入量 (mg/ml)	301 圆盘旋光仪		WZZ 自动指示旋光仪	
		测得量 (mg/ml)	回收率 (%)	测得量 (mg/ml)	回收率 (%)
1	10.4889	10.3631	98.80	10.3406	98.59
2	10.0452	9.9441	98.99	9.9319	98.87
3	9.9770	9.8043	98.27	9.8229	98.46
4	10.2583	10.0838	98.30	10.0681	98.15
5	10.2974	10.2235	99.28	10.2044	99.10
6	10.2248	10.0838	98.62	10.0681	98.47
7	8.2548	8.2169	99.45	8.2311	99.71
8	11.0566	11.0723	100.14	11.0198	99.67
9	14.8610	14.7833	99.48	14.8379	99.84
X ± S D		99.05 ± 0.62		98.98 ± 0.63	
C V		0.63%		0.64%	
t 检验		t = 0.238 < 2.120, P > 0.05			

表4 呋喃西林不同含量对旋光度的影响

呋喃西林量 (mg/ml)	0.1	0.2	0.5	0.7	0.9
旋光度	-0.85	-0.83	-0.83	-0.83	-0.84

小 结

实验表明, 用本法测定呋喃滴鼻液中盐酸麻黄素的含量, 具有操作简便、结果准确的优点, 适合医院快检, 也可用于盐酸麻黄素滴鼻液的含量测定。

301圆盘旋光仪与wzz自动指示旋光仪

的回收试验结果无显著性差异 (P > 0.05), 二者都可使用。

致谢: 刘德沛副主任药师审核和指导, 陈燕药师参加部份工作。

参 考 文 献

- [1] 樊瑞霞: 中国医院药学杂志, 4(6): 24, 1984
- [2] 同上
- [3] 济南部队后勤卫生部编: 药局技术操作手册, 第1版, 1982: 189, 山东科技出版社