

- [7] 徐炳祥等,军队医药工业,1993,3(3):20
- [8] Cobby J, et al. J Pharmacol Exp Ther, 1977,202(3):724
- [9] Eneanya DI, et al. Ann Rev Pharmacol Toxicol, 1981,21: 575
- [10] Sauter AM, et al. Arzneim-Forsch(Drug Res), 1976,26:173
- [11] Tompsett SL, Acta Pharmacol et Toxicol, 1964,21:20
- [12] Rangaswamy JR, et al. J Assoc Off Agric Chem, 1971,54(2):1120
- [13] Fischer W. Anal Chem, 1952:90:137
- [14] Stromme JH. Biochem Pharmacol, 1965, 14:393.
- [15] Stromme JH. Biochem Pharmacol, 1965: 14:381
- [16] Malik AK. et al. Talanta, 1990, 37(12): 1205
- [17] Faiman MD. et al. Res Commun Chem Pathol Pharmacol, 1977,17(3):481
- [18] Faiman MD, et al. Res Commun Chem Pathol Pharmacol, 1978, 21(3): 543
- [19] Wells J. et al. J Chromatogr, 1974, 92: 442
- [20] Sauter AM. et al. J Chromatogr, 1977, 133:167
- [21] Cobby J. et al. J Pharmacokinet Biopharm, 1978,6(5): 369
- [22] Deruaz D. et al. Anal Letts, 1991,24(9): 1531
- [23] Faiman MD. et al. Clin Pharmacol Ther, 1934,36(4):520.
- [24] Jensen JC. et al. J Chromatogr, 1980: 181: 407
- [25] Masso PD. et al. J Chromatogr, 1981: 224:457.
- [26] Giles HG. et al. J Liq Chromatogr, 1982, 5(5):945
- [27] Lieder PH. et al. Anal Letts. 1985, 18 (B1):57
- [28] Irth H. et al. J Chromatogr, 1988, 424: 95
- [29] Irth H. et al. Anal Chem, 1986, 59:93
- [30] Irth H. et al. J Chromatogr, 1988, 370: 439.
- [31] Roth W. et al. J Chromatogr, 1991, 222: 13
- [32] Zbigniew K. et al. Chem Anal, 1980, 25 (3): 465
- [33] Prickett CS. et al. Biochim Biophys Acta, 1953, 12:542
- [34] Kaslander J. Biochim Biophys Acta, 1963,71:730
- [35] Stromme JH, et al. Biochim Biophys, 1966, 15: 287

人工肾透析液中醋酸钠含量测定

上海华东医院(上海 200040) 郑慧丽

人工肾透析液(含冰醋酸、醋酸钠的灭菌水溶液)系我院自行研制的供体外透析用制剂,临床主要用于治疗急性肾功能衰竭和慢性肾功能不全等,取得较好疗效。其中醋酸钠的含量测定有非水滴定法^[1],离子交换树脂法,操作均繁琐,^[2]用酸直接滴定又有困难^[3],本文采用混合指示剂及混合溶剂后采用酸碱滴定,方法简便快速,结果满意。

一、试剂

0.1 mol/L HCl, 0.1 mol/L NaOH标准

液,95%乙醇(AR级),甘油(药用规格),酚酞指示剂,0.2%亚甲基蓝水溶液—0.1%二甲黄醇液指示剂(1:2)

二、方法与结果

冰醋酸的测定:取本品2 ml加酚酞指示剂1滴,用0.1 mol/L NaOH标准液滴定。每毫升0.1 mol/L NaOH相当于0.006005g冰醋酸。

醋酸钠的测定:取乙醇:甘油(1:1)的混合液5 ml,加亚甲基蓝—二甲基指示剂5滴左右,

用0.1mol/LHCl液滴至灰紫色,然后倾入上述冰醋酸滴定液中,继续用0.1mol/LHCl滴至灰紫色,记录加入样品后消耗0.1mol/LHCl的毫升数。每1ml0.1mol/LHCl相当于0.008203g醋酸钠。

应消耗0.1mol/LHCl毫升数=记录加入样品后消耗0.1mol/LHCl的毫升数-测定冰醋酸所消耗0.1mol/LNaOH的毫升数。

回收率测定:按制剂中冰醋酸与无水醋酸钠的量分别精密称定得醋酸钠含量1.715g%,冰醋酸含量0.313g%的混合液(即标准液),取该液按上述方法进行测定。见表1。

三、讨论

1. 醋酸钠为水解盐,其相应的醋酸 $K_a = 1.76 \times 10^{-5}$ 酸性相对较强,一般酸碱滴定突跃不明显,需改变溶剂,以甘油乙醇混合剂为介质,采用亚甲蓝—二甲黄作指示剂,使终点明显。处方中含的冰醋酸需先用0.1mol/LNaOH滴定。

2. 亚甲蓝—二甲黄指示剂及混合溶剂的量均要适宜,指示剂比例要注意,否则用0.1mol/LHCl滴至灰紫色难于观察,会影响测定结果。

3. 本法测定醋酸钠含量,方法简便、快速、适用于医院制剂分析。

表1 醋酸钠的回收率

标准液 mol数	消耗0.1mol/L NaOH* 毫升数	应消耗0.1mol/L HCl* 毫升数	HCl*测得量 mg	回收率 %	平均回收率 %	RSD %
1.8	0.95	3.74	30.68	99.38		
2	1.04	4.17	34.20	99.71	99.55	0.84
2.2	1.15	4.53	37.16	98.49		
2.4	1.25	5.05	41.42	100.63		

*n=3

样品测定

表2 三批样品的含量(%)

制剂批号	冰醋酸合标示量* %	RSD %	醋酸钠合标示量* %	RSD %
940222	101.03	0.36	97.56	0.16
940329	100.21	0.34	97.24	0.30
940529	101.67	0.32	98.53	0.42

*n=3

参考文献

[1] BP 80版:403
[2] 章国钧.上海医院制剂手册,第二版,上海:上海科学

技术出版社,1988.400

[3] 南京药学院.分析化学,人民卫生出版社.
[4] 梁烟生.药物分析杂志,1983,3