

绝对含量不低于 3.4%。

参考文献:

[1] 中华人民共和国卫生部药品标准. 中药成方制剂(第十六册, 保护分册一)[S]. 1998: 14~ 15.

[2] 中国药典 2000 年版. 二部[S]. 附录, 2000: 34~ 35.

[3] 任日君. 中成药成分分析[M]. 青岛: 青岛出版社, 1988: 225.

[4] 马广慈. 药物分析方法与应用[M]. 北京: 科学出版社, 2000: 598~ 664, 901~ 902.

收稿日期: 2003- 08- 21

测定替硝唑注射液中氯化钠含量的初探

邵寅, 廖秋霞, 严丽华 (荆门市第一人民医院药剂科, 湖北 荆门 448000)

关键词 药典; 氯化钠; 替硝唑注射液

中图分类号: R927.2 文献标识码: B 文章编号: 1006- 0111(2004)01- 0030- 01

中国药典 2000 年版(二部)中规定替硝唑注射液要求用氯化钠调节等渗^[1], 但在其含量测定的内容中却没有标明氯化钠的测定方法, 给药品检验工作带来不便。我们参照“氯化钠注射液”中氯化钠含量测定的方法^[2]确定了实验室内部标准, 对替硝唑注射液中氯化钠含量进行检测, 取得了较为准确的结果。其检测方法如下:

1 药品与试剂

氯化钠(基准)(天津市化学试剂研究所, 批号为 20010206), 替硝唑(江苏省盐城第六制药厂, 批号为 20020109), 硝酸银、糊精等其他试剂皆为分析纯。

2 方法

2.1 替硝唑注射液中氯化钠的含量测定 依法^[1]
精密量取本品 10mL, 加水 40mL、2% 糊精溶液 5mL 与荧光黄指示液 5~ 8 滴, 用硝酸银滴定液(0.1mol/L)滴定。每 1mL 硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于 5.844mg 的 NaCl。

2.2 回收率试验 分别精密称定干燥至恒重的基准氯化钠 2.25g 与减压干燥至恒重的替硝唑样品 0.5g 共 5 份, 分别加入 250mL 容量瓶中, 加水溶解至刻度。依法测定, 氯化钠的平均回收率为 100.02%, $RSD=0.25\%$, $n=5$ 。结果见表 1。

3 样品测定

精密量取样品 10mL, 加水 40mL、2% 糊精溶液 5mL 与荧光黄指示液 5~ 8 滴, 用硝酸银滴定液(0.1mol/L)滴定。每 1mL 硝酸银滴定液(0.1mol/L)

L) 相当于 5.844mg 的 NaCl。所制备的成品为每 250mL 替硝唑注射液中含氯化钠 2.25g, 共测定 5 批样品, 结果见表 2。

表 1 氯化钠回收率试验结果

加入量(g)	测得量(g)	回收率(%)	平均回收率(%)	RSD(%)
2.239 1	2.2455	100.29		
2.235 6	2.235 3	99.99		
2.247 7	2.239 7	99.64	100.02	0.25
2.252 2	2.257 2	100.22		
2.250 5	2.249 9	99.97		

表 2 样品的测定结果

批号	标示量(%)
20020522	99.91
20020424	99.25
20020423	100.91
20020422	98.94
20020421	97.60

4 讨论

结果表明, 替硝唑注射液中替硝唑基本上不干扰氯化钠的含量测定, 且本法回收率 100.02%, $RSD=0.25\%$, 方法精确, 适合于测定替硝唑注射液中的氯化钠含量。

药典为国家的药品基本法典, 在药品生产中有着极为重要的地位, 其含量测定项目应完整地反映药品质量的检测标准, 这样才能保障药品的安全性和有效性。

参考文献:

[1] 中国药典. 2000 年版. 二部[S]. 2000: 809, 908.

收稿日期: 2003- 06- 30