旋光法测定复方樟脑酊中薄荷脑的含量

王 莉, 宋学立, 史 樱
(解放军第 148 医院, 山东 淄博 255300)

摘要: 目的: 测定复方樟脑酊中薄荷脑的含量。方法: 用旋光法测定复方樟脑酊的旋光度, 计算薄荷脑的浓度。结果: 方法回收率为 97.59%, *RSD*= 1.06% (*n*= 4), 线性范围为 2.4~ 38.4mg·ml^{-1}。结论: 本法简便、快速、准确, 适用于医院制剂的快速检测。

关键词: 复方樟脑酊; 旋光法
中图分类号: R284.2 **文献标识码**: B **文章编号**: 1005-9903(2002)05-0010-02

Determination of Menthol in Compound Camphor Spirit by Polarmetric Method

WANG Li, SONG Xue-li, SHI Ying
(*The 148 hospital of PLA, Zibo 255300, China*)

Abstract: Objective: To determining the contents of menthol in compound camphor spirit. Method: Determining the degree of polary of compound camphor spirit by polarimetric method and calculating the contents of menthol. Results: The recovery was 97.59% (RSD= 1.06%), the linear range was 2.4~ 38.4mg/ml. Conclusion: The method is simple, rapid and accurate.

Key words: Compound camphor spirit; Polarmetric Method

复方樟脑酊具有清凉、止痒和消毒的作用, 用于皮肤瘙痒症。其处方组成为: 樟脑 20g, 薄荷脑 20g, 液化苯酚 20ml, 甘油 50ml, 70% 乙醇适量加至 1000ml[1]。有关标准未对本制剂的成分进行含量测定。本文根据薄荷脑具有旋光性的特点, 用旋光法测定复方樟脑酊中薄荷脑的含量。

1 仪器与试药

WZZ-ZA 型自动指示旋光仪(上海物理光学仪器厂); 薄荷脑(98.5%, 中国药品生物制品检定所), 复方樟脑酊(本院自制)。

2 方法与结果

2.1 空白试验 精密称取精制樟脑 2g, 置 100ml 容量瓶中, 加 70% 乙醇适量使溶解, 加入液化苯酚 2ml, 甘油 5ml, 添加 70% 乙醇至全量, 摇匀, 以 70% 乙醇为空白校零, 按中国药典 2000 年版二部旋光度测定法测定旋光度。结果 α= 0.030, 表明制剂中的其它组分几乎无干扰。在后面的试验中均以 70% 乙醇为空白校零。

2.2 标准曲线的测定 精密称取薄荷脑对照品 8.00g, 置 100ml 容量瓶中, 加 70% 乙醇溶解并稀释至刻度, 摇匀。分别精密量取 24、12、6、3、1.5ml 至 50ml 容量瓶中, 加 70% 乙醇至刻度, 摇匀。按中国药典 2000 年版二部旋光度测定法, 分别测定旋光度, 得回归方程: α= 0.0954*C*+ 0.0548, *r*= 0.9999。实验结果表明浓度在 2.4~ 38.4mg·ml^{-1} 范围内与 α 呈良好线性关系。

2.3 回收率试验 精密称取薄荷脑对照品适量以及处方量樟脑, 置 100ml 容量瓶中, 加 70% 乙醇适量使溶解, 加入处方量液化苯酚和甘油, 添加 70% 乙醇至全量, 摇匀。按标准曲线项下的方法测定旋光度。根据回归方程计算回收率, 平均回收率为 97.59%, *RSD*= 1.06% (*n*= 4)。见表 1。

表 1 回收率试验结果

编号	加入量(g)	测得量(g)	回收率(%)
1	3.356	3.307	98.54
2	2.168	2.133	98.39
3	1.079	1.048	97.13
4	0.544	0.524	96.32
$\bar{x}$			97.59
RSD			1.06

2.4 稳定性试验 将 2.3 试验用溶液室温避光放置, 分别于 12、24h 测定旋光度, 结果表明本方法在 24h 内稳定。 (下转第 12 页)

收稿日期: 2002-02-04

(上接第 10 页)

2.5 样品的测定　取本院自制的复方樟脑酯 4 批，直接测定旋光度，求得百分含量，测定结果见表 2。

表 2　样品的含量测定

批号	平均旋光度	含量占标示量(%)	*RSD*(%)
010609	2.040	104.05	2.71
010703	2.045	104.31	2.02
010825	2.035	103.78	1.73
010125	2.040	104.05	2.76

3　讨论

用旋光法测定复方樟脑酯中薄荷脑含量[2]，操作简便、快速、准确，适用于医院制剂的快速检测，可以作为复方樟脑酯的常规测定方法。经测定，不同批次的薄荷脑原料的旋光度非常稳定，回归方程基本一致。

参考文献：

[1]　中华人民共和国医疗单位制剂规范[M]. 人民军医出版社, 1991, 128.

[2]　李玉兰, 邱颖恒. 旋光法测定盐酸地尔硫卓缓释片的含量[J]. 中国医院药学杂志, 1998, 18(1): 29.