

折光法测定甘露醇注射液的含量

概述：

本方法适用于甘露醇注射液含量的测定。甘露醇注射液在临床上作为脱水剂和利尿剂。中国药典采用碘量法测定其含量，方法较繁琐。而本方法是用折光法测定甘露醇注射液的含量，方法简便，结果准确可靠。

仪器：

安东帕生产的 Abbemat350 自动折光仪

试剂与药品：

纯化水

无水乙醇

甘露醇原料

20%甘露醇注射液（武汉某制药厂提供）

测定方法：

1. 甘露醇线性方程的建立

取甘露醇原料药适量分别配置成标示量（0.2g/ml）的 80%，90%，100%，110%，120% 五种浓度的溶液，用折光仪测得的折光率，结果如下：

2. 重复性试验

取甘露醇原料药分别配成标示量的 90%，100%，110%浓度的溶液分别平行测定三次，

3. 回收率试验

精密称取甘露醇原料，按标示量的 80%，90%，100%，110%，120%的浓度梯度配成五种溶液，分别用折光仪测量样品的折光率，计算出实际浓度，并计算回收率

4. 与药典方法测得含量结果比较，结果如下：

样品名称	样品含量	
	折光法（%）	滴定法（%）
1	100.0	99.5
2	100.4	101.3
3	99.3	99.0
4	98.7	99.5
5	100.1	99.8



结果与讨论

1. 在不同浓度对应折光率下的二次回归方程 $n=1.3311+0.0003C$, $R^2=0.9965$. 试验证明样品浓度在标示量的 80%-120% 浓度范围内折光率与样品成较好的线性关系。
2. 从重现性试验上得出, 总相对偏差为 0, 样品折光率有良好的重现性。
3. 由平均回收率 99.97% 可以看出, 用本方法测定甘露醇含量回收率良好, 完全可用于本样品的测定。
4. 与药典碘量法比较, 数据上无显著差异。由此认为用折光法测定甘露醇的含量是可行的。其方法简便, 快捷, 准确。可用于生产中间体的含量控制。



Abbemat 系列折光仪
(Abbemat 300/350
500/550)