

# 紫外分光光度法测定雷诺嗪原料药的含量

李伟伟,史建俊

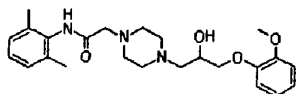
(黄山学院 化学系,安徽 黄山 245041)

**摘要:**以0.1mol/L盐酸为溶剂,在检测波长为272nm下用紫外分光光度计测定雷诺嗪的吸光度。结果表明,雷诺嗪的浓度在0.01-0.1mg/mL范围内线性关系良好, $r=0.9999$ ,平均回收率为99.87%,相对标准偏差RSD=0.28%。该方法快速、简便、准确,可用于雷诺嗪原料药的含量测定。

**关键词:**雷诺嗪;紫外分光光度法;含量测定

**中图分类号:**R917 **文献标识码:**A **文章编号:**1672-447X(2010)04-0050-02

心绞痛是冠心病中较常见的心血管疾病,随着人们生活水平的提高和生活方式的变化,其发病率呈连续上升趋势。雷诺嗪(ranolazine)化学名为(±)-N-(2,6-二甲基苯基)-4-[2-羟基-3-(2-甲氧苯氧基)丙基]-1-哌嗪乙酰胺,商品名Ranexa,系美国CV Therapeutics公司研制开发上市的部分脂肪酸氧化酶抑制剂,临床上主要用于治疗包括心律不齐、变异性和运动性诱发的心绞痛,以及心肌梗死所致的心血管疾病。<sup>[1-3]</sup>其结构式如下:



目前已有文献报道利用高效液相色谱法测定盐酸雷诺嗪含量的研究,<sup>[4]</sup>而利用紫外分光光度法测定雷诺嗪含量的研究尚未见有文献报道,且紫外分光光度法比高效液相色谱法更经济、省时和易于推广。为有效控制该药质量,笔者建立了以紫外分光光度法测定雷诺嗪原料药含量的方法。

## 1 仪器与试剂

紫外分光光度计(T6新世纪,北京普析通用仪器有限公司),高效液相色谱仪(Agilent

1200),电子天平(AUY220,SHIMADZU)。

雷诺嗪对照品(北京海步国际医药科技发展有限公司,纯度99.3%),三批原料药(本实验室自制),试验用水为二次蒸馏水,其他试剂均为分析纯。

## 2 方法与结果<sup>[5]</sup>

### 2.1 波长的选择

取本品约40mg,加0.1mol/L盐酸溶解并定量稀释制成每1mL中约含50 $\mu$ g的溶液,按照分光光度法在500-200nm的波长范围内扫描(如图1),结果表明,本品在210、272nm波长处有最大吸收,因210nm处吸收系数相对较大,故选272nm为检测波长。

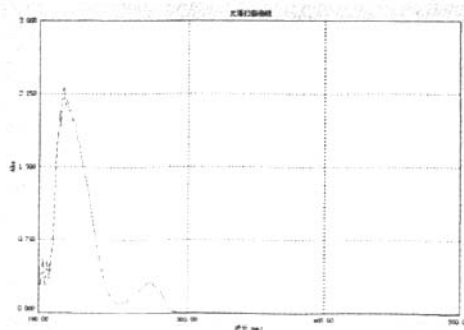


图1

收稿日期:2010-04-28

基金项目:黄山学院自然科学研究项目(2007xkj018)

作者简介:李伟伟(1981-),安徽淮南人,黄山学院化学系教师,硕士,研究方向为药物研发。

## 2.2 标准曲线的绘制

精密称取干燥至恒重的雷诺嗪对照品 0.1039g, 置于 200mL 容量瓶中, 加 0.1mol/L 盐酸溶解并稀释至刻度, 摇匀。分别精密量取该溶液 0.50ml, 1.50ml, 2.50ml, 3.50ml, 5.00ml 至 50ml 容量瓶中, 用 0.1mol/L HCl 稀释至刻度, 即得浓度分别为 0.01039mg/ml, 0.03117mg/ml, 0.05195mg/ml, 0.07273mg/ml, 0.1039mg/ml 的雷诺嗪溶液。按照分光光度法在 272nm 波长处测定吸光度(见表 1)。将吸光度对相应的浓度进行回归处理, 其回归方程为  $A = 6.0978C - 0.0093$ , 相关系数  $r$  为 0.9999, 结果表明, 雷诺嗪在 0.01~0.1mg/mL 浓度范围内, 吸光度与相应的浓度呈良好的线性关系。

表 1 雷诺嗪的浓度与吸收度的关系

| 浓度(mg/ml) | 0.01039 | 0.03117 | 0.05195 | 0.07273 | 0.1039 |
|-----------|---------|---------|---------|---------|--------|
| 吸光度 A     | 0.053   | 0.184   | 0.307   | 0.431   | 0.626  |

## 2.3 回收率试验

分别精密称取适量雷诺嗪, 置于 1000mL 容量瓶中, 加 0.1mol/L 盐酸溶解并稀释至刻度, 摇匀, 各浓度平行配制 3 份, 按照分光光度法在 272nm 波长处测定吸光度, 结果见表 2。

表 2 回收率试验结果

| 称量值(mg) | 测得量(mg) | 回收率(%) | 平均回收率(%) | RSD(%) |
|---------|---------|--------|----------|--------|
| 21.42   | 21.33   | 99.6   |          |        |
| 21.42   | 21.46   | 100.2  |          |        |
| 21.42   | 21.36   | 99.7   |          |        |
| 53.51   | 53.56   | 100.1  |          |        |
| 53.51   | 53.30   | 99.6   | 99.87    | 0.28   |
| 53.51   | 53.56   | 100.1  |          |        |
| 85.69   | 85.26   | 99.5   |          |        |
| 85.69   | 85.52   | 99.8   |          |        |
| 85.69   | 85.86   | 100.2  |          |        |

## 2.4 精密度试验

取本品加 0.1mol/L 盐酸制成 0.0512mg/mL 的溶液, 按照分光光度法重复测定 6 次, 结果表明重复测定 6 次吸光度的平均值为 0.3026, 相对标准偏

差为 0.22%。

## 2.5 稳定性试验

取上述溶液(0.0512mg/mL), 分别于 0、1、2、4、6、8h 测定其吸光度, 结果吸光度的平均值为 0.3034, 相对标准偏差为 0.36%, 表明供试品溶液在 8h 内稳定, 能满足含量测定的要求。

## 2.6 样品含量测定

按照上述分光光度法分别测定 3 批雷诺嗪原料药的百分含量, 结果与高效液相色谱法测定结果一致, 见表 3。

表 3 三批雷诺嗪原料药含量的测定结果(%)

| 测定方法    | 批号       |          |          |
|---------|----------|----------|----------|
|         | 20090602 | 20090608 | 20090615 |
| 紫外分光光度法 | 99.1     | 98.7     | 99.2     |
| 高效液相色谱法 | 99.2     | 98.9     | 99.1     |

## 3 讨论

本文建立的紫外分光光度法稳定性及重现性好, 能够有效测定雷诺嗪原料药的含量, 而且紫外分光光度法具有分析成本低, 消耗试剂少, 简便、快速等显著优势。

## 参考文献:

- [1] 苗佩宏. 新型抗心绞痛药物雷诺嗪的研究进展[J]. 国外医学药学分册, 2003, 30(4): 197-200.
- [2] 范治国, 谢川黔. 雷诺嗪缓释片的制备工艺筛选及其体外溶出度考察[J]. 中国药房, 2007, 18(34): 2681-2683.
- [3] 程靖, 刘祖明, 卿湘华, 等. 高效液相色谱法测定盐酸雷诺嗪原料药的含量及有关物质[J]. 药物分析杂志, 2006, 26(11): 1599-1601.
- [4] 叶亚琳, 杨雪梅, 寻坦, 等. RP-HPLC 测定雷诺嗪含量及有关物质[J]. 中国新药杂志, 2006, 15(14): 1190-1192.
- [5] 国家药典委员会. 中国药典[M]. 北京: 化学工业出版社, 2005: 附录 22-23.

责任编辑: 胡德明

## The Content Determination of Crude Drug in Ranolazine with UV-Spectrophotometric Method

Li Weiwei, Shi Jianjun

(Department of Chemistry, Huangshan University, Huangshan 245041, China)

**Abstract:** With hydrochloric acid (0.1mol/L) as the solvent, the absorbency of ranolazine was determined with UV-Spectrophotometer at a wavelength of 272nm. The results showed within the range of 0.01~0.1 mg/mL, the concentration of ranolazine had a good linearity with  $r=0.9999$ . The average recovery rate of ranolazine was 99.87% and its relative standard deviation (RSD) was 0.28%. Being rapid, simple and accurate, the method can be used to determine the content of crude drug in ranolazine.

**Key words:** ranolazine; UV-spectrophotometric method; content determination

# 紫外分光光度法测定雷诺嗪原料药的含量

作者: [李伟伟](#), [史建俊](#), [Li Weiwei](#), [Shi Jianjun](#)  
作者单位: [黄山学院化学系, 安徽黄山, 245041](#)  
刊名: [黄山学院学报](#)  
英文刊名: [JOURNAL OF HUANGSHAN UNIVERSITY](#)  
年, 卷(期): 2010, 12(5)  
被引用次数: 0次

## 参考文献(5条)

1. [苗佩宏](#), [徐江平](#) [新型抗心绞痛药物雷诺嗪的研究进展](#) 2003(4)
2. [范治国](#), [谢川黔](#) [雷诺嗪缓释片的制备工艺筛选及其体外溶出度考察](#) 2007(34)
3. [程靖](#), [刘祖明](#), [卿湘华](#), [杨光富](#) [高效液相色谱法测定盐酸雷诺嗪原料药的含量及有关物质](#) 2006(11)
4. [叶亚琳](#), [杨雪梅](#), [寻烜](#), [徐江平](#) [RP-HPLC测定雷诺嗪含量及有关物质](#) 2006(14)
5. [国家药典委员会](#) [中国药典](#) 2005

本文链接: [http://d.wanfangdata.com.cn/Periodical\\_hsxxyb201005017.aspx](http://d.wanfangdata.com.cn/Periodical_hsxxyb201005017.aspx)

授权使用: 黄山学院学报(qkhsxy), 授权号: b37cd624-8c55-4b5e-9f25-9ebd00b8de32

下载时间: 2011年4月6日