

# TOC-L 测定右旋糖酐铁口服溶液中辅料含量

## TOC-036

**摘要：**在药物制剂研究中，辅料有赋形、充当载体、提高稳定性、增溶、助溶、缓控释等重要功能，是需要重要研究的对象，通过测定药物总有机碳含量，可间接得到辅料总有机碳含量，为辅料研究提供支持。本文使用总有机碳分析仪 TOC-L CPH 测定了右旋糖酐铁口服溶液中总有机碳含量，可间接计算得到辅料含量。

**关键词：**TOC-L 总有机碳分析仪 辅料 右旋糖酐铁

在未知药物制剂的研究中，由于辅料有赋形、充当载体、提高稳定性、增溶、助溶、缓控释等重要功能，是可能会影响到药品的质量、安全性和有效性的成分，所以辅料是需要重要研究的对象。但制剂辅料种类多样，药物研究中需要准确分析辅料种类和含量。

右旋糖酐铁一般用于治疗明确原因的缺铁性贫血，如慢性失血、营养不良、妊娠、儿童生长发育过快等引起的缺铁性贫血。其常见剂型有片剂、

口服溶液、注射液。对于右旋糖酐铁口服液，由于药物中药效成分含量已知，如果可以测定药物中总有机碳含量，结合药物中药效成分含量，可间接得到辅料的总含碳量，通过这种方法可得到右旋糖酐铁口服液中辅料的总有机碳量。此方法可为药物制剂研究中辅料含量测试提供支持。

本文使用总有机碳分析仪 TOC-L CPH 测定了右旋糖酐铁口服溶液中总有机碳含量，可间接计算得到辅料含量。

### ■ 实验部分

#### 1.1 仪器与试剂

TOC-L CPH 型 总有机碳分析仪  
邻苯二甲酸氢钾（基准试剂级）  
右旋糖酐铁（含铁 25%~35%）  
盐酸（优级纯）

葡萄糖（优级纯）  
市售右旋糖酐铁口服液（规格为 5 mL：  
25 mg Fe，辅料为蔗糖和柠檬香精、水）

#### 1.2 分析条件

TOC 主机载气流速：150 mL/min  
催 化 剂：标准催化剂

载 气：高纯氧气  
检 测 器：非色散红外检测器（NDIR）

### ■ 样品前处理

50 倍稀释样品：使用移液枪吸取样品 1 mL 于 50 mL 容量瓶，纯水定容至刻度，摇匀后上机测试 TC 含量。已验证样品中 IC 含量可忽略，此时 TC=TOC。

50 倍稀释并加标样品：使用移液枪吸取样品 1 mL 于 50 mL 容量瓶，移取 1000 mg/L 总有机碳标液 10 mL，纯水定容至刻度，摇匀后上机测试 TC 含量。

25 倍稀释样品：使用移液枪吸取样品 2 mL 于 50 mL 容量瓶，纯水定容至刻度，摇匀后上机测试。

称取右旋糖酐铁 1 g 与烧杯中，加 5 mL 盐酸后低温加热至完全溶解，纯水转移并定容至 50 mL 容量瓶中，作为模拟无辅料的右旋糖酐铁口服液，纯水稀释 50 倍后测试。

称取右旋糖酐铁 1 g 与烧杯中，加 5 mL 盐酸后低温加热至完全溶解，纯水转移至 50 mL 容量瓶中，称取 1 g 葡萄糖加入容量瓶，纯水定容至刻度，摇匀后作为模拟有辅料的右旋糖酐铁口服液，纯水稀释 50 倍后测试。

## ■ 结果与讨论

### 3.1 标准曲线

使用邻苯二甲酸氢钾配制浓度为 100、200、500 mg/L 的总有机碳溶液，进样测试 TC，得到标准曲线。

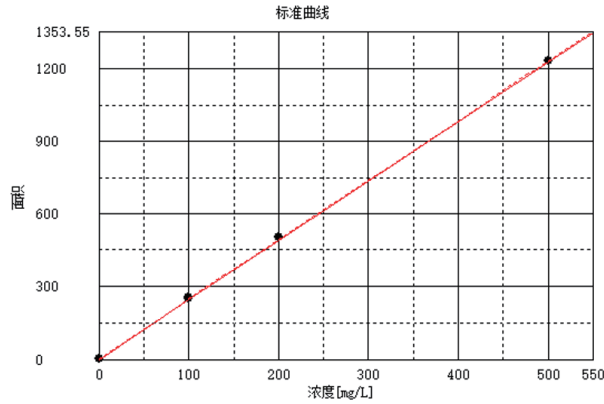


图 1 TC 标准曲线  $r=1.0000$

### 3.2 测定结果

每个样品重复测试 2 次，样品测试轮廓图如图 3。

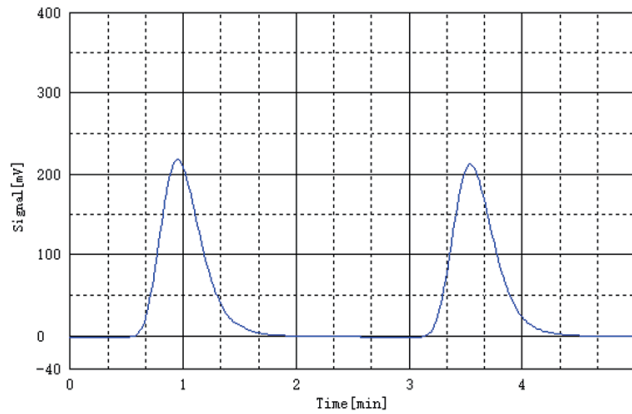


图 2 样品轮廓图

样品重复制样两次，每次制样测定三次，每次测定重复测量两遍。得到测试结果见表 1。

表 1 右旋糖酐铁口服液 TOC 测试结果

制样次数	测定次数	TOC 测试						
		测试值 (mg/L)	RSD (% , n=2)	平均值 (mg/L)	RSD (% , n=3)	平均值	RSD (% , n=2)	样品含量 (mg/L)
第一次	1	236.3	0.54	233.9	0.88	232.2	1.07	11608
	2	233.0	0.50					
	3	232.5	0.56					
第二次	1	233.0	0.22	230.4	0.96	232.2	1.07	11608
	2	229.1	0.31					
	3	229.2	0.11					

样品重复制样两次测定结果平均值 RSD 为 1.05%，每次制样测定三次结果 RSD 小于 1.00%，每次测定重复两次测定值 RSD 小于 0.60%，测试结果稳定。

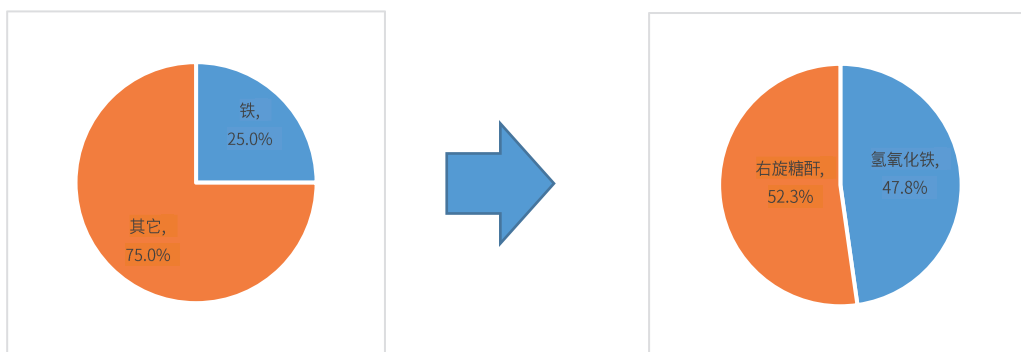
表 2 右旋糖酐铁口服液不同稀释倍数 TOC 测试结果比较

稀释倍数	测定值 (mg/L)	样品含量 (mg/L)	相对标准偏差 (%)
25	457.4	11435	1.06
50	232.2	11608	

表 3 右旋糖酐铁口服液加标回收测试结果

样品测定结果 (mg/L)	加标浓度 (mg/L)	加标样测定结果 (mg/L)	加标回收率 (%)
232.2	200.0	433.1	100.5

不同稀释倍数测定得到样品含量相对标准偏差为 1.06%，加标回收率为 100.5%，测定结果准确可靠。所测定右旋糖酐铁口服液规格为 5 mL:25 mg 铁，右旋糖酐铁为氢氧化铁与右旋糖酐的络合物。



当药物所用右旋糖酐铁原料含铁 25% 时，药物中右旋糖酐浓度为 10.43 mg/mL。右旋糖酐是葡萄糖的聚合物，化学式为  $(C_6H_{10}O_5)_x$ ，其含碳率约为 44.44%，因此右旋糖酐铁提供有机碳浓度为：

$$10.43 \text{ mg/mL} \times 44.44\% = 4636 \text{ mg/L}$$

按照样品溶液中 TOC 含量为 11608 mg/L 计算，此时辅料含有有机碳浓度为：

$$11608 - 4636 = 6972 \text{ mg/L}$$

此时，当知道样品中不同辅料比例，可计算得到各辅料成分含量，也可以在已测定部分辅料含量的情况下，方便的计算其他辅料含量。

当右旋糖酐铁含铁 25%，称取 1 g 右旋糖酐铁溶解后定容至 50 毫升，即为 5 mL:25 mg Fe 规格的无辅料右旋糖酐铁口服液模拟样品；称取 1 g 右旋糖酐铁溶解后加入 1 g 葡萄糖，定容至 50 mL，即为 5 mL:25 mg Fe 规格的含辅料 20000 mg/L 的右旋糖酐铁口服液模拟样品，此时辅料有机碳浓度为 8000 mg/L。

模拟无辅料和有辅料的右旋糖酐铁口服液测定结果如下：

表 4 右旋糖酐铁口服液模拟样测试结果

样品	测定值 (mg/L)	稀释倍数	样品含量 (mg/L)	辅料含量 (mg/L)	辅料测试准确度 (%)
无辅料	60.58	50	3029	7796	97.45
有辅料	216.5		10825		

右旋糖酐铁口服液模拟样测定结果可知，辅料浓度测试准确度为 97.45%。

## ■ 结论

使用总有机碳分析仪 TOC-L CPH 测定了右旋糖酐铁口服液中的有机碳含量，测定结果稳定，重复制样测定结果平均值的 RSD 为 1.05%，准确度高，不同稀释倍数测得样品含量的 RSD 为 1.06%，加标回收率为 100.5%。在模拟右旋糖酐铁口服液的测定中，辅料的测试准确度为 97.45%，通过计算得到的药物中辅料含量准确可靠。此方法适用于注射液、口服液及可溶于水的其它制剂中辅料含量的测试，在药物生产过程中对产品进行品质管控。

岛津应用云

