

# 折光法在药品质量控制的应用--上海佳航

**摘要：**折光法在药品质量控制以及相关领域中的应用，比较分析折光法在产品质量控制中的优势，折光率作为常用的控制指标，具有操作简便、快速节约、随时取样的优点，适于快速测定。

**关键词：**折光法、质量控制、控制指标、折光仪、折光率

折光率是反映介质光学性质的一个重要参数，通过测定介质内折光率的空间分布，进而定性或定量分析，确定其他各种相关物理量，已有许多重要的实际应用，是化工、制药、轻工食品等生产和科研中常用的工艺控制指标。

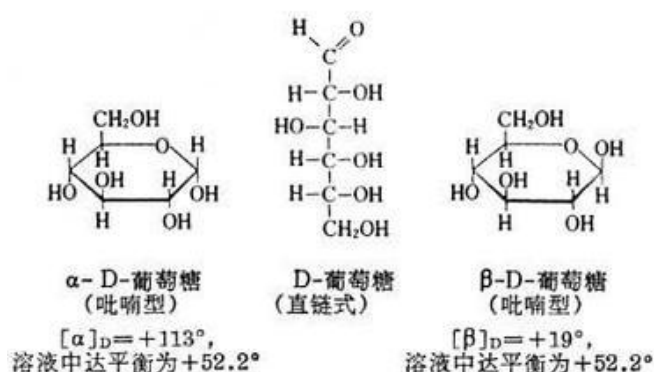


## 相关药品质量控制的应用

### 1、折光法用于药品成品的含量测定

- 1.1 甘露醇注射液的含量测定，利用折光法测定甘露醇的含量与碘量法的测定结果相比，无显著差异，并且通过重现性实验，发现相对偏差很小，符合精密度试验要求。而折光法，折光仪相对碘量法有节约试剂、简便快捷的优点，对甘露醇注射液的含量有重要的意义。
- 1.2 苯酚溶液的含量测定，利用折光仪测定苯酚溶液的含量与药典法相比，结果一致，而折光法具有比溴量法更加快速、简便的优点，适合药方快检。
- 1.3 木糖醇注射液的含量测定，利用折光法测定木糖醇注射液的含量与碘量法测定结果相比，无显著差异，而折光仪具有操作简单、快速的优点、准确度较高、适合于医院药剂快速分析。

- 1.4 碘化钾溶液的含量测定，以折光法测定碘化钾溶液的含量，并将测定结果与银量法相比，发现两种方法测定结果基本相同，由于便携式折光仪具有操作简捷、不消耗试剂的优点，可用于碘化钾试剂的快检。
- 1.5 葡萄糖注射液的含量测定，利用数显式折光仪测定浓度为5%~50%的葡萄糖注射液的含量和旋光法，测定的结果相比，无显著差异，且折光法比旋光法仪器稳定，样品用量少，测定快速，故凡葡萄糖注射液在5%~50%之间的常用浓度，如5%，10%等，均可用折光法测其含量。由于此法测定快速，不但适合做葡萄糖注射液的含量测定，也适合生产厂的中间质量控制和医院药房分析。



## 2、折光法在测定药品半成品含量的应用

- 1.1 甘露醇注射液半成品的含量测定，甘露醇半成品放冷会变粘稠，所有配完后必须趁热快速灌装。灌装之前按照药典法测含量费时费力，为解决这一问题，采用折光法进行快速测定，将成品在按药典法检测，含量全部合格，经统计学处理，结果差异无统计学意义，从而证明了用折光法测定甘露醇半成品的可行性和稳定性。
- 1.2 葡萄糖注射液半成品的含量测定，由于葡萄糖溶液存在变旋现象，采用旋光法测定葡萄糖注射液半成品含量，结果往往偏差太大，有时甚至无法判定半成品是否合格，极易造成差错。由于折光率测定法不受变旋现象影响，后经成品检查和药检部门抽查得出，含量均符合规定。折光法具有不受变旋现象影响，测定值稳定，操作简单、快捷、样品消耗少等优点，适用于浓度与折光率成直线型关系的物质、葡萄糖注射液以及含糖输液半成品的含量测定。

## 3、折光法在测定混悬液中固形物含量的应用

- 1.1 水煎液中固形物的含量测定，药典用于干燥失重法测定中药浸出药剂中总固体的含量，但该方法操作过程繁琐复杂。比重法是利用比重与总固体含量的相关性来测定总固体的含量。比重法与干燥失重法的误差均可达到1%以下，能满足一般测定所需的精度。故中药浸出液的固体含量用折光仪测定更为简便，可在生产过程中随时取样测定，还可以根据经验方程编制折光率-浓度对照表，通过折光率直接读出度值。
- 1.2 酱油中可溶性无盐固形物的含量测定，酱油中可溶性固形物的含量减去食盐含量后所得的差值是判定酱油质量的一项重要指标。国际标准以及行业标准均规定重量

法测定酱油中可溶性总固形物的含量。测得结果虽然比较准确，但操作繁琐，测定一份样品需要 2-3d, 且能源消耗大，成本高。用折光法测定酱油中可溶性无盐固形物的含量，测定结果与国家标准方法基本一致，且操作简便，样品不用预处理，检验成本低，分析速度快，取定一份样品仅需 10-20s, 故折光仪适于大批量样品的快速测定，也便于基层和现场采用。