

奥美拉唑钠含量

1 前言

奥美拉唑(omeprazole), 白色或类白色, 粉末状或疏松块状, 属于胃壁细胞质子泵抑制药, 可以较好的抑制人体内胃酸的分泌, 其对各因素引起的胃酸分泌均有明显抑制作用, 如基础胃酸分泌、夜间酸分泌和五肽胃泌素等因素。另外, 静脉注射用奥美拉唑钠还常用于治疗消化性溃疡急性出血, 其效果较好。本文参照药典中使用的电位滴定法进行试验, 结果准确可靠, 符合国标中对于精密度的要求。

2 仪器与设备

2.1 仪器

T960 电位滴定仪、10mL 滴定管、Hamilton pH 复合电极

2.2 试剂

盐酸溶液 (0.1mol/L), 超纯水



3 实验方法

3.1 实验步骤

精密称量本品约 0.3g, 加水 50mL 使溶解, 用盐酸溶液滴定至终点。并做空白实验。

3.2 参数设置

滴定模式：	动态滴定	搅拌速度：	5
电极平衡时间：	4s	预搅拌时间：	8s
电极平衡电位：	1mv	滴定速度：	标准
最小添加体积：	0.02mL	预滴定添加体积：	0mL
结束体积：	30mL	预滴定搅拌时间：	6s
滴定前平衡电位：	10mV	补液速度：	6
电位突跃量：	200	预控 mV 值：	无

4 结果与讨论

4.1 结果

编号	取样量 (g)	滴定体积 (mL)	含量 (%)	平均值 (%)
1	0.30343	7.143	99.8	99.4
2	0.30217	7.098	99.6	
3	0.30232	7.083	99.3	
4	0.30196	7.064	99.2	
5	0.30522	7.13	99.0	

注：盐酸溶液浓度 0.1103mol/L，空白值 0.03mL。样品水分 4.8%

计算公式：

$$X = \frac{(V_1 - V_0) \times c \times 36.74}{m} \times \frac{100}{100 - w}$$

式中：

X --试样中的奥美拉唑钠含量，%；

V₁ --滴定试样时盐酸溶液的消耗量，mL；

V_0 --滴定空白时盐酸溶液的消耗量, mL ;

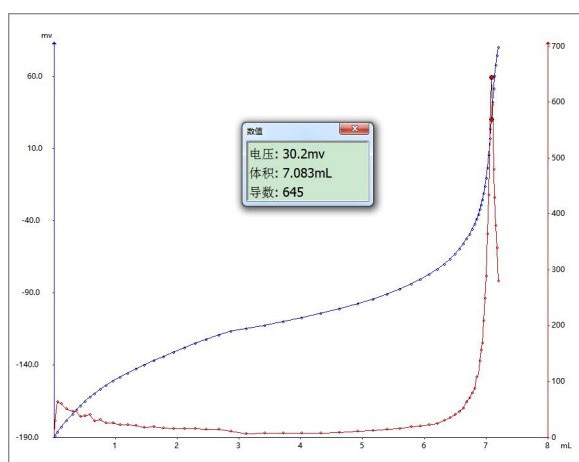
c --盐酸溶液的浓度, mol/L ;

36.74 --每 1mL 盐酸溶液 (0.1mol/L) 相当于香草醛的质量, g ;

w --试样水分, %。

m --取样量, g。

4.2 图谱



4.3 结论

由结果得知, 本次试验重复性良好, 峰形图明显, 平均含量 99.4%, 符合药典中含量不少于 98.5%的要求。

注意事项

- 1、本次实验所用试剂和水, 在没有注明其他要求时, 均指分析纯试剂和三级水。
- 2、溶液的配制和标定参照 GB/T 601-2016。
- 3、奥美拉唑钠试验完成后会有残渣粘在滴定杯壁、搅拌桨、滴定管和电极上, 若难以清除, 建议在盐酸溶液中浸泡一会后再清洁相应部件。

参考文献

[1] 中华人民共和国药典[M].二部.北京:中国医药科技出版社, 2015:1414-1415.