磺胺嘧啶银均匀微晶胶原蛋白烧伤膜的制备及其质量控制

腊 蕾[1]，蒋雪涛[2]，霍启录[1]（[1]第一军医大学南方医院药学部，广东 广州 510515；[2]第二军医大学药学院，上海 200433）

摘要：目的 制备磺胺嘧啶银均匀微晶胶原蛋白烧伤膜，测定磺胺嘧啶银均匀微晶胶原蛋白烧伤膜的含量。方法 应用交联剂法制备磺胺嘧啶银均匀微晶胶原蛋白烧伤膜；用分光光度法测定磺胺嘧啶银均匀微晶胶原蛋白烧伤膜含量。结果 该法得到乳白色半透明、光滑、具有弹性的凝胶膜状物；检测线性范围为 4.1~14.2 mg/L，r=0.9999；磺胺嘧啶银方法回收率为(100.30±0.01)%；磺胺嘧啶银均匀微晶方法回收率为(100.44±0.09)%；日内 RSD 为(1.13±0.63)%；日间 RSD 为(1.63±0.33)%。结论 用交联剂法制备胶原蛋白膜具有简便、更于铸型、成膜性好等优点，可用于 SD-Ag 胶原蛋白烧伤膜的质量控制。

关键词：SD-Ag 胶原蛋白烧伤膜；含量测定；交联剂法
中图分类号：R944 文献标识码：A 文章编号：1000-2588(2001)05-0353-02

磺胺嘧啶银均匀微晶胶原蛋白烧伤膜的制备及其质量控制

LALei[1], JIANGXue-tao[2],HUOQi-lu[1]
([1]Department ofPharmacy,NanfangHospital,FirstMilitaryMedicalUniversity,Guangzhou510515,China; [2]College ofPharmacy,SecondMilitaryMedicalUniversity,Shanghai200433,China)

Abstract: Aim To prepare the collagen burn pellicle ofcompound sulfadiazine silver and determine itscontent. Methods Thecollagenburnpellicleofcompoundsulfadiazine silverwas preparedbyinitatormethod.Buffersolutionwasused as solvent, and thedetectionwavelengthwassetat265nm. Anultraviolet spectrophotometry methodwasestablishedto determine the contentsofthecollagenburnpellicleofcompoundsulfadiazine silver. Results Thecalibrationcurvewaslinear inthe range from4.1to14.2 mg/L(r=0.9999). Theaveragerecovery ratewas (100.30±0.001)%,(10.44±0.09)%andRSDwas (1.13±0.63)%,(1.63±0.33)%. Conclusion Thepreparationofcollagenburnpellicleof thecompoundwasconvenientby initator methodwhich was accurate,rapidandsimple forthequalitycontrol.

Key words: collagenburnpellicle, sulfadiazinesilver;contentdetermination;initatormethod

磺胺嘧啶银(SD-Ag)均匀微晶粒径小且均匀，能够以结晶状态均匀分布在胶原蛋白膜中。应用胶原蛋白膜覆盖创面可促进上皮细胞生长，减少创面收缩的程度[1,2]。为了进一步考察该制剂的制备及质量评价，我们采用紫外分光光度法测定了其烧伤膜的含量。

1 材料与方法

1.1 材料和仪器

RCD-6 型药物溶出仪，上海黄海药检仪器厂；UV-265FW 型分光光度计，日本岛津；超级恒温水浴锅，南通科学仪器厂；磺胺嘧啶银胶原蛋白烧伤膜，自制；甲基丙烯酸羟乙酯(HEMA)，上海珊瑚化工厂；乙二醇，分析纯，尹嘉利化工试剂有限公司。

1.2 磺胺嘧啶银均匀微晶胶原蛋白烧伤膜的制备

取适量磺胺嘧啶银均匀微晶，加入 2%胶原溶液、甲基丙烯酸羟乙酯、乙二醇，研匀，加入 12%过硫酸铵溶液和 24%偏亚硫酸钠溶液，充分研匀，分别取 4ml 混合液于蒸发皿中，置于 37℃超级恒温水浴锅中 3 h，取出即得乳白色半透明、光滑、具有弹性的凝胶膜状物，此即为胶原蛋白复合物。磺胺嘧啶银均匀微晶，将其水洗后置于 ，备用。其操作流程如下：

酶提取小牛皮胶原蛋白→胃蛋白酶除去抗原决无抗原可溶性胶原，加入磺胺嘧啶银均匀微晶，引发聚合，胶原蛋白复合物。

1.3 磺胺嘧啶银紫外吸收光谱确立

取磺胺嘧啶银于 105℃干燥至恒重，作为对照品。分别配制 pH4.5、5.0、5.5、6.0 的缓冲溶液。在 200~500nm 波长范围内作紫外扫描。磺胺嘧啶银与磺胺嘧啶银均匀微晶在 pH5.0、5.5、6.0 的缓冲液中均可见乳白色沉淀产生。因此配制 pH4.5 的缓冲液扫描，扫描图谱显示磺胺嘧啶银和磺胺嘧啶银均匀微晶在波长 230 和 265nm 处都会有最大吸收峰，分别配制 5 g 胶原，ml HEMA，.75ml 乙二醇，.15 ml12%过硫酸铵，.15ml

收稿日期：2000-11-08
基金项目：全军“九五”冶课题(1A17)。
作者简介：腊 蕾(1972)，女，山东泰安人，2000 年毕业于第二军医大学，硕士，药师。电话：020-85141888-87236

24%偏亚硫酸钠溶液袁在200~500nm波长范围内作紫外扫描遥

1.4 标准曲线的制备

精密称取磺胺嘧啶银对照品适量袁置于100ml棕色容量瓶中袁加2mlHNO$_3$使其完全溶解袁然后加入pH4.5的缓冲液至刻度袁制成1ml内含磺胺嘧啶银0.01mg的溶液遥分别移取0.3尧0.4尧0.5尧0.6尧0.8尧1.0ml溶液置于100ml容量瓶中袁并稀释至刻度遥

1.5 方法回收率试验

按照标准曲线项操作方法袁配制高尧中尧低3组浓度不同的磺胺嘧啶银均匀微晶样品液袁于265nm波长处测定吸光度值遥

1.6 精密度试验

按照标准曲线项操作方法袁配制高尧中尧低3组浓度不同的磺胺嘧啶银均匀微晶样品液袁分别于日内4尧尧2尧6 h和日间1尧尧d在265nm波长处测定吸光度值遥

1.7 磺胺嘧啶银均匀微晶胶原蛋白烧伤膜的含量测定

取自制磺胺嘧啶银均匀微晶胶原蛋白烧伤膜样品适量袁置于100ml棕色容量瓶中袁加HNO$_3$ 2ml及pH4.5的醋酸原醋酸钠缓冲液至刻度袁于265nm波长处测定吸光度值袁按标准曲线方程计算其含量遥

2 结果

2.1 紫外吸收光谱

扫描图谱显示各种辅料溶液的吸收图谱在265nm波长范围内无吸收袁即各种辅料溶液对磺胺嘧啶银均匀微晶测定无干扰遥因此选择265nm作为测定波长遥

2.2 标准曲线

于265nm波长处测定紫外吸收度值袁标准曲线见图1遥数据线性回归后得标准曲线方程院C=18.899A原0.196袁r=0.9999遥

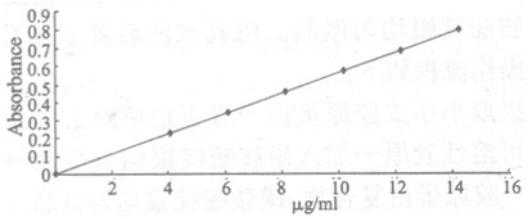

图1 磺胺嘧啶银标准曲线图谱渊pH4.5冤

云渊pH4.5冤

2.3 回收率

依据标准曲线方程换算成测定浓度袁计算回收率袁平均回收率为渊100.30依0.01冤%袁结果见表1遥

2.4 精密度

以标准曲线计算精密度袁日内平均RSD=(1.13依0.63)%,日间平均RSD=(1.63依0.33)%，结果见表2遥

表1 磺胺嘧啶银均匀微晶回收率测定结果渊n=6冤

Added(滋g)	Detected(滋g)	Recovery(%)
4.08	4.13	101.2
8.15	8.12	99.6
14.27	14.4	100.7

表2 磺胺嘧啶银均匀微晶精密度测定结果渊n=5, 曾试冤

	Added(mg/L)	Detected(mg/L)	RSD(%)
Withinday	4.08	4.30依0.083	1.94
	8.15	8.47依0.069	0.82
	14.27	14.85依0.093	0.63
Betweenday	4.08	4.22依0.086	2.04
	8.15	8.40依0.15	1.84
	14.27	14.72依0.15	1.02

2.5 磺胺嘧啶银均匀微晶胶原蛋白烧伤膜的含量测定

取自制的磺胺嘧啶银均匀微晶胶原蛋白烧伤膜样品5份(每份样品重复测定6次)袁按标准曲线计算其含量袁结果见表3遥

表3 含量测定结果渊n=6, 曾试冤

1	2	3	4	5
101.1依0.023	99.9依0.062	100.3依0.072	99.7依0.13	101.2依0.14

3 讨论

乙二醇的两个羟基能够促进各种聚合反应袁共聚合反应袁酯化反应袁加成反应等袁所以使用交联剂法制备胶原蛋白膜具有简便袁便于铸型袁成膜性好等优点遥但由于聚合时所用的交联剂在作为药物载体时难以除尽袁而这些化合物对人体具有一定的刺激性袁所以交联剂法也有一定的缺点遥磺胺嘧啶银在230和265nm处均有最大吸收袁所用辅料在230nm处有吸收袁对组分测定有干扰袁而在265nm处无吸收袁故选择265nm作为SD-Ag的测定波长遥磺胺嘧啶银见光易分解袁故应避光操作遥本测定方法的线性关系良好渊r=0.9999冤袁且其日内日间变异系数小，渊日内RSD=1.13袁日间RSD=1.63冤袁故认为本方法是测定SD-Ag的一种较理想的方法遥

参考文献院

咱1暅 MeisslG,BergerA,MillesiH.Further experiencewithinterfascicular graftingofthe median,ulnar,andradialnerves咱J暅 BoneJoint Surg Am,1976,58 (2):209-18.

咱2暅 林建设, 王青梅, 周国华. 复方磺胺嘧啶银混悬液中分含量的同时快速测定法咱J暅 药学实验杂志,1996,14渊6冤:243-5

咱3暅 王青梅, 周国华, 郑素明. 卡尔曼滤波 - 紫外分分光光度法, 同时测定复方磺胺嘧啶银混悬液中两组分含量咱J暅 药物分析, 1996,6渊6冤:48-50.