

电位滴定法测定盐酸氟桂利嗪的含量

一、前言

盐酸氟桂利嗪，化学式是 $C_{26}H_{28}Cl_2F_2N_2$ ，作为《中国药典》收载的原料药及制剂品种，其含量测定是评价药品质量的核心指标，直接关系到临床用药的安全性与有效性。它是一种血管扩张药，临床用于脑动脉硬化、脑血栓、高血压性脑循环障碍及偏头痛的预防。

本次方案依据《中国药典》2025 年版二部盐酸氟桂利嗪含量的测定，旨在建立科学、规范、可重现性好的测定方法，确保检验结果的准确可靠，为盐酸氟桂利嗪原料药及其胶囊、片剂等制剂的质量控制提供技术支撑。

二、仪器与试剂

2.1、仪器

T960 全自动电位滴定仪，复合 pH 电极，10mL 滴定管，万分之一分析天平，量筒，容量瓶

2.2、试剂

0.1mol/L 氢氧化钠滴定液，无水乙醇

三、实验方法

3.1、实验过程

3.1.1 空白测定

取一个干净的滴定杯中加入 70mL 无水乙醇，将滴定杯放置于滴定台上，启动编辑好测定空白的等量方法，用标定好的氢氧化钠（0.1mol/L）标准溶液进行电位滴定，滴定至电位突越点，记为 V_0 。

3.1.2 试样测定

准确移取 0.2g 待测试样于滴定杯中，加入 70ml 无水乙醇溶解试样。将试样放在电位滴定台上，开启搅拌，待试样完全溶解后，插上电极和滴定头，待电位平稳后，用氢氧化钠（0.1mol/L）标准溶液滴定至第二个终点，记下终点滴定体积和滴定结果。

3.2、仪器参数

全自动电位滴定仪参数设置如下表所示：

滴定类型:	动态滴定	方法名:	盐酸氟桂利嗪含量测定
滴定管体积:	10mL	样品计量单位:	g
工作电极:	PH 复合电极	参比电极:	无
搅拌速度:	7	预搅拌时间:	20s
预添加体积:	0mL	显示单位:	PH
电极平衡时间:	6s	电极平衡电位:	1mv
滴定速度:	标准	补液速度:	5
滴定前平衡电位:	6mV	结束体积:	40mL
电位突跃量 1:	300	预控 PH 值:	无
电位突跃量 2:	600	预控 mv 值:	无
最小添加体积:	0.02	计算公式:	$(V_2 - V_0) \times 23.87/m$
滴定剂名称:	氢氧化钠	理论浓度:	0.1

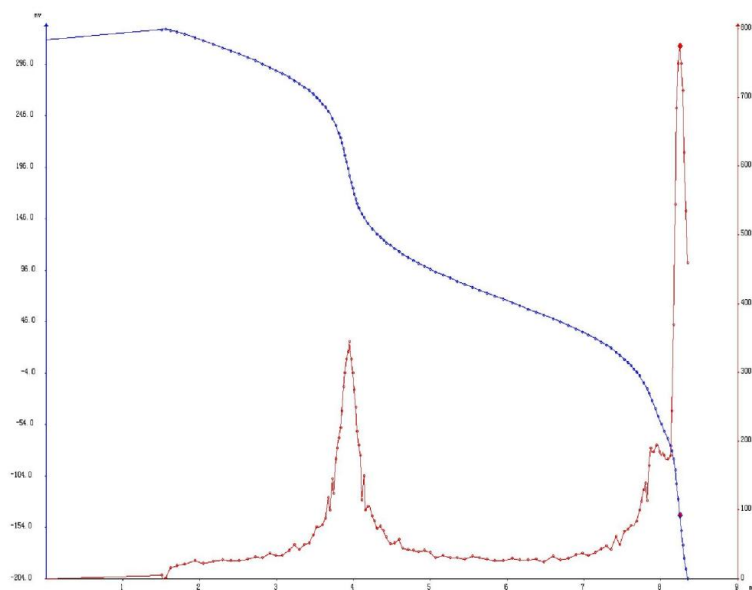
四、 与讨论

结果

4.1、实验结果

样品名称	取样量 (g)	c(NaOH) (mol/L)	滴定体积 V ₂ (mL)	空白体积 V ₀ (mL)	含量 (%)	平均值	RSD(%)
PRH-APT-20 250901-A	0.1556	0.10369	6.434	0.12	100.435	100.529	0.2237
	0.1996		8.247		100.367		
	0.1972		8.150		100.786		
PRH-APT-20 250901-B	0.2014		8.213		99.667	99.677	0.2174
	0.2016		8.257		99.899		
	0.2086		8.503		99.466		

4.2、电位滴定图谱



4.2、结论

本含量测定方案基于《中国药典》2025年版的含量检测方法，通过测试数据验证，证实所建立方法（ $RSD=0.22\% < 2.0\%$ ）。该方法操作简便、结果准确可靠，适用于盐酸氟桂利嗪原料药及其制剂的常规质量控制与稳定性考察。本方案的建立为生产企业、检验机构及科研单位提供了标准化的测定流程与判定依据，该方法可适用于药品注册检验、生产过程监控及成品放行检验，为盐酸氟桂利嗪的质量监管提供坚实的技术支撑。

注意事项

- 1、开封后的氢氧化钠滴定液的浓度在使用前需要校准。
- 2、样品需要混合均匀，防止出现取样不均匀，数据平行差的情况。

参考文献

- [1] 2025 版中国药典第二部.