

围：3.2~5.5<sup>(7)</sup>。选择了5个pH段进行试验。每批均按前述方法测定pH值、杂质吸收度、含量、无菌及热原试验，并观察溶液色泽变化。结果表明当灭菌温度110℃、40分钟，中间品pH调节在3.5~4.5时，成品pH值稳定在3.8~4.0之间，杂质吸收度最低，全部达到或超过国家大输液会议优级品标准（实验数据从略一编者）。

### 小 结

我们认为配制10%葡萄糖输液的灭菌温度以110℃、40分钟，中间品pH值控制在3.6~4.5为最佳，与文献报道一致<sup>(2,4,5)</sup>。

尽管本文所述数据，为降低10%葡萄糖溶液杂质吸收度提供一定根据，但鉴于试验资料有限，范围较窄，只能供参考。况且葡萄糖杂质吸收度影响因素是多方面，诸如原

料本身就存在杂质吸收度、活性炭脱色能力、灭菌过程中进气、排气及灭菌后出锅时间都有影响。为了使葡萄糖注射液质量稳定，今后尚需继续研究。

致谢：本院董秋华、曹志坤参加部分试验。

### 参 考 文 献

- 〔1〕 顾学裘主编：药物制剂注解，第二版，北京：人民卫生出版社，1981：187
- 〔2〕 冉懋雄：中国医院药学杂志，1986，6(1)：21
- 〔3〕 南京药学院主编：药物化学，人民卫生出版社，1978：515~517
- 〔4〕 郑碧霞：内蒙古药学，1984，3(1)：29
- 〔5〕 李忠甲等：药学通报，1985，20(7)：423
- 〔6〕 中国医药工业公司：1985年大输液生产技术质量工作座谈会会议纪要（附件四）
- 〔7〕 中华人民共和国药典：1985年版二部，510页

## 硝酸甘油溶液在塑料及玻璃容器中的稳定性

Dietmar M. Wagenknecht等

硝酸甘油静脉注射须在用前以静脉输液稀释成50~400μg/ml的浓度，它是临床用于治疗心绞痛、充血性心力衰竭和与心脏外科有关的高血压等病症的药剂。作者选用聚乙烯（Polyolefin）塑料和玻璃容器两种包装，于不同贮存条件下，将硝酸甘油注射剂与8种常用静脉输液的物理配伍性和化学稳定性进行了较系统的研究观察。

方法是取5mg/ml的硝酸甘油溶液40或80ml加到1000ml的容器中，分别加常用输液制成含硝酸甘油200μg/ml或400μg/ml两种浓度的混合液，充分混匀，并立即观察有否颜色变化。然后将每种浓度的溶液分别装入塑料容器和玻璃瓶中，分别贮存在强光（1200~2000英尺·烛光）、室温（18~27℃）和正常室内光照和室温、40℃暗室和5℃暗

室等四种情况下观测。除室温强光贮存的样品在开始和24小时分别测试物理和化学稳定性外，其他贮存条件的样品在开始、24小时、48小时、7天和28天分别进行观测。物理稳定性的测定是以分光光度计在400~600nm波长处测定光密度（以无离子水作对照），并以精密的酸度计测试混合液的pH变化。化学稳定性的测定是以高压液相层析仪进行，用标准的硝酸甘油溶液作对照，测定各样品中硝酸甘油的含量。实验结果表明，硝酸甘油与8种静脉输液的混合液，在玻璃和塑料两种包装容器中，当暴露在强光照情况下24小时后，硝酸甘油的剩余浓度均不低于96%。硝酸甘油与任一种输液相混合后未发生变化，整个测定过程混合液是澄明而无色的。pH变化幅度不大于一个pH单位。

光密度测定结果其吸收系数小于0.02。因此认为,硝酸甘油注射液与8种静脉输液贮装于玻璃和塑料两种容器中,在上述条件下物理上是可配伍的,化学上是稳定的。硝酸甘油的稳定性并无差异。实验用的8种输液是:0.9%氯化钠、0.45%氯化钠、5%葡萄糖、5%葡萄糖和0.9%氯化钠、5%葡萄糖

糖和0.45%氯化钠、5%葡萄糖和乳酸林格氏液、乳酸林格氏液及M/6乳酸钠(均为美国药典规格)。

[Am. J. Hosp. pharm《美国医院药学杂志》, 41(9):1807, 1984(英文)]

白友文摘译 张紫洞校

## 丝裂霉素混合剂的稳定性

丝裂霉素是一种抗肿瘤、抗菌药物。尽管该药物在冻干形式是稳定的,可它在液体中及临床包装方式的长期稳定性,尚未测定。由于本品的降解产物比母体效力低、毒性大,其稳定性资料就显得更为重要。

作者将丝裂霉素溶解并在装有50ml 5%的葡萄糖或50ml 0.9%氯化钠注射液聚氯乙稀小袋中稀释,使之成为50 $\mu$ g/ml浓度;另将丝裂霉素溶解与含有磷酸氢二钾、磷酸二氢钾的缓冲溶液混合,仅用5%葡萄糖注射液稀释。混合后的药物放于室温(27~30 $^{\circ}$ C)和冷藏(5 $^{\circ}$ C)120天。以上混合物均在混合后即用于高压液相色谱仪(HPLC)测含量,

并在贮藏期间隔(12、24、72小时、一周直至120天)测含量,同时测紫外光谱和直观透明度及测pH值。

实验结果表明:丝裂霉素混合物用缓冲液配制使pH为7.8时,在5%葡萄糖注射液中是稳定的,室温可达15天、冷藏(5 $^{\circ}$ C)120天。由于丝裂霉素在非缓冲液中的迅速降解,不应预先配制贮藏或延长注射液输注时间。

[AJHP《美国医院药学杂志》, 42(8):1750, 1985(英文)]

苟奎斌译 周全校

## 药物的结晶状态及其在药学上的应用(二)

福州军医学校 贺金山

### 三、多晶型

(一)多晶型的定义、特性及其研究目的

用不同的结晶方法得到的结晶体可能是一个单一实体(Single entity)。如果某单一实体的结晶在内部结构的分子排列上至少存在两种或两种以上的形式时,则称这种结晶体为多晶型(Polymorphism)。多晶

型又称同质多晶体。同一种物质晶型不同,物理性质也不同。如外形,熔点、密度、溶解度、溶解速率、热力学性质、光学性质及电学性质等等均能发生变化。

多晶型这个术语最早是1822年Mitscherlich在研究一些金属元素的晶体时提出来的。从文献报道,绝大部份元素及化合物都有多晶现象。据统计欧洲药典上大约36%的药物