

前列腺素 E₁ 醇溶液含量测定及稳定性观察

沈慧芬 刘 敬 杨延利

(解放军第 411 医院 上海 200081)

摘要 本文研究了前列腺素 E₁ 无水乙醇溶液的浓配和含量测定,并作了加热和留样观察,证明溶液稳定性好,质控方法可行。按每剂前列腺素 E₁ 80 μ g/ μ l,注入一中空栓内供临床使用,人体无刺激。

关键词 前列腺素 E₁;乙醇溶液;含量测定;稳定性

前列腺素 E₁ 能扩张外周血管和冠状血管,降低外周阻力和血压,有保护缺血性心肌,缩小心肌梗塞面积等作用,适用于支气管哮喘及肺心病急性发作。目前仅有粉针剂,但用药病人主诉副作用比较大,如注入肢体疼痛发红瘙痒,并常因腹胀、恶心、发热等而停药。为减少上述反应,制成中空栓剂,把前列腺素 E₁ 醇溶液注入中空栓内,生物利用度比一般栓剂高,副作用小,并避免药品暴露空气而变质^[1]。由于前列腺素 E₁ 价格昂贵,用量小,配制一次为 8mg(100 粒计),笔者采用浓配法,用时再以无水乙醇稀释。为控制质量笔者对前列腺素 E₁ 无水乙醇溶液进行了含量测定研究和稳定性初步观察。

一、实验材料和试剂

1. 751 型分光光度计 上海分析仪器厂。
2. 电热恒温水浴锅 上海医疗器械五厂。
3. 前列腺素 E₁ 粉 无锡第四制药厂提供。
4. 甲醇,无水乙醇,氢氧化钾 均为分析纯试剂。
5. 氢氧化钾甲醇液 1mol/L 本院自配。

二、方法与结果

1. 含量测定

精称前列腺素 E₁ 50mg,置 25ml 容量瓶

内,加无水乙醇至刻度,溶解摇匀得 2mg/ml 前列腺素 E₁ 无水乙醇溶液。

精取上述前列腺素 E₁ 醇液(2ml/ml) 0.1ml 二份,分别置 10ml 量瓶内,用甲醇加至刻度,混匀。精取 2ml 置 10ml 瓶中加入 2ml 氢氧化钾甲醇溶液,置 50℃ 水浴 20 分钟(摇动数次),取出放冷,加甲醇至刻度。在紫外分光光度计 278nm 处测吸收度(以甲醇为空白),按 C₂₀H₃₄O₅ 的吸收系数(E_{1%}^{1cm})为 808(无锡第四制药厂中心实验室提供)计算,标示量为 85~115%。用此法测定三批前列腺素 E₁ 无水乙醇溶液,结果见附表。

附表 PGE₁ 含量测定结果(n=3)

批号	含量(%)
931020	93.75
940114	93.68
940624	94.08

2. 时间对吸收度影响

将测量用前列腺素 E₁ 醇溶液置密塞瓶中,分室温放置和冰箱放置两份,即时测定与放置 12 和 24 小时测定,结果冰箱内前列腺素 E₁ 醇溶液吸收变无变化,置于室温的前列腺素 E₁ 醇溶液吸收度较冰箱放置略低,但无显著性差异(P>0.05)。

3. 回收率试验

精密配制 2mg/ml 前列腺素 E₁ 无水乙醇溶液,按含量测定项下方法进行回收率测

定。测定结果回收率平均值为 93.84%, RSD 3.45% (n=5)。

4. 稳定性初试

精取 4ml 前列腺素 E₁ 无水乙醇溶液 (2mg/ml), 置密塞瓶中, 经 70℃ 水浴加热持续 0.5h、1h, 按含量测定方法项下测定, PGE₁ 含量无变化。

5. 留样观察

对三批样品放置冰箱 3 个月, 按含量测定方法测试, 均符合标示量要求。

三、讨论

1. 前列腺素 E₁ 无水乙醇溶液稳定性较好, 含量测定方法简单, 结果可靠重现性好。

2. 前列腺素 E₁ 用无水乙醇浓配后, 用时稀释 (按每粒中空栓用 PGE₁ 量 80 微克,

50 微升无水乙醇计, 注入中空栓后用相应基质熔封尾部) 使操作方便, 也可使无水乙醇挥发, 纳肛不会引起刺激。

3. 前列腺素 E₁ 易溶于水、无水乙醇、甲醇等, 但溶于水中 E₁ 很快使前列腺素失效, 甲醇对人体有害, 故用无水乙醇作溶剂。无水乙醇既可使前列腺素 E₁ 溶解, 稳定, 又对人体没有副作用, 是一个比较适宜的溶剂。

4. 前列腺素 E₁ 无水乙醇溶液, 贮于密闭容器置于冰箱内, 不易挥发, 可保证中空栓剂含量准确。

参考文献

- [1] 王成永. 中空栓剂的研究概况. 中国药学杂志 1992; 27(11):645

培氟沙星注射液在常用输液中的稳定性考察

徐济萍 张 鉴 梁烟生
(山东省立医院 济南 250021)

摘要 本文研究了培氟沙星注射液与常用输液配伍的稳定性。结果表明: 培氟沙星与 5% 葡萄糖、0.9% 氯化钠、葡萄糖氯化钠、复方氯化钠注射液在室温下配伍稳定, 24h 内 pH 值, 含量变化不大, 说明它们混合静滴是可行的。

关键词 培氟沙星; 输液; 稳定性

Stability of pefloxacin in routine transfusion solutions

Xu Jiping, Zhang Jian, Liang Yansheng
(Shandong Provincial Hospital, Jinan 250021)

ABSTRACT The stability of pefloxacin in routine transfusion solutions were studied. The result showed that pefloxacin is stable when combined with 5% glucose injection, 0.9% sodium chloride injection, glucose and sodium chloride injection, compound sodium chloride injection under room temperature, their pH and content changed a little within 24 hours. The result showed that pefloxacin could be added to routine transfusion solutions to unite intravenous drop.

KEY WORDS pefloxacin, transfusion solution, stability