

维生素 U 注射液稳定性的研究

黄乔书 徐白珠

(天津市药品检验所)

本文对维生素 U (碘甲烷甲硫氨基酸) 注射液在制备过程中的稳定情况进行了研究, 证实该注射液经过加热灭菌后有部分分解, 并对其分解产物作了鉴定。

维生素 U 注射液经 100°C 20 分钟灭菌后, pH 值明显降低, 并具有较强烈的特殊异臭, 主要是由于维生素 U 经加温后分解。经采用纸上层析法对注射液中的分解产物加以分离鉴定。

本法采用八种溶剂系统: (1) 正丁醇-醋酸-水 4:1:1, (2) 65% 吡啶, (3) 正丁醇-乙醇-氢氧化铵 8:1:3, (4) 65% 2,6-二甲基吡啶, (5) 正丁醇-甲酸-水 77:10:13, (6) 无水乙醇-正丁醇-水-丙酸 10:10:5:2, (7) 正丁醇-丙酮-水 10:10:5, (8) 甲醇-氢氧化铵-水 90:2:8, 显色剂茚三酮。

在注射液中共分离出 3 种氨基酸, 用已知品及文献值作对照, 证实是维生素 U、 γ -羟基丁氨酸、甲硫氨基酸。从所得到的斑点的颜色及大小来看, γ -羟基丁氨酸的量较多, 维生素 U 次之, 甲硫氨基酸最少。除此 3 种较明显的氨基酸外, 还分离出一种含量极少的氨基酸, 未加以鉴定。

除氨基酸外, 分解产生相应的碘氢酸也应用纸上层析法进行鉴定, 在 4 种溶剂系统中所得的 R_f 值与对照品一致。注射液灭菌后 pH 值下降是由于产生碘氢酸所致。对于二甲

硫醚可利用它催化碘以氧化迭氮钠的能力加以鉴定，注射液经灭菌后所产生的特殊异臭是由于分解后产生二甲硫醚所致。

对未经灭菌的维生素U注射液的稳定性也进行了试验。在室温中放置6小时，用纸层析检查无分解现象，此说明主要是由于温度的增高而促使分解。已经分解后的注射液与长期放置的注射液用纸层析检查比较，分解情况基本接近，说明在室温比较稳定，即使分解也是比较缓慢的。

经分解后的维生素U注射液中，维生素U的含量测定，是采用经纸上层析分离所得的维生素U显色后，用滤纸光密度计定量，测得结果含维生素U约为标示量的50%，即约有一半维生素U已被分解。

本文证实了维生素U注射液在加温灭菌过程中分解变质，因而认为维生素U不适合按一般方法制备成灭菌水溶液。