

参麦注射液与 5 种输液配伍稳定性考察

朱建成,肖森生,宋登鹏,姜华军

(鄖阳医学院附属太和医院药理学部,湖北十堰 442000)

[摘要] 目的 观察参麦注射液与 0.9% 氯化钠注射液、5% 葡萄糖注射液、木糖醇注射液、右旋糖酐 40 葡萄糖注射液、甘油果糖注射液配伍后的稳定性。方法 应用紫外分光光度计、酸度计、注射液微粒分析仪、高效液相色谱仪分别观察参麦注射液与 5 种注射液配伍后的外观、pH 值、吸光度、紫外吸收光谱及微粒的变化。结果 参麦注射液与木糖醇注射液配伍后各项检测指标均较稳定。结论 木糖醇注射液可以作为葡萄糖注射液的替代品。

[关键词] 参麦注射液;配伍;稳定性

[中图分类号] R286;R927.1

[文献标识码] A

[文章编号] 1004-0781(2009)02-0259-02

由于中药注射液成分较复杂,临床使用时易发生各种配伍变化^[1],需要密切观察以防止因产生配伍变化而发生不良后果。为此,笔者在本实验中对参麦注射液与临床常用输液(5% 葡萄糖注射液、0.9% 氯化钠注射液、木糖醇注射液、右旋糖酐 40 葡萄糖注射液、甘油果糖注射液)配伍后在 2 h 期间其溶液的外观色泽、pH 值、输液中微粒变化、紫外扫描最大吸收峰值变化、以及含量变化的体外配伍情况进行研究,为临床应用提供参考。

1 仪器与药品

TU-1901 双光束紫外可见分光光度计(北京普析通用仪器有限责任公司);pHSJ-4A 型实验室 pH 计(雷磁仪器厂,上海精密科学仪器有限公司);ZWF-J6 型激光注射液微粒分析仪(天津市天河医疗仪器研制中心);洁净台(苏州净化设备厂);参麦注射液(河北神威药业有限公司,批号:07052622);木糖醇注射液(江苏晨牌药业有限公司,批号:0703122);右旋糖酐 40 葡萄糖注射液(六安华源制药有限公司,批号:070603013);0.9% 氯化钠注射液(湖北拓朋药业有限公司,批号:A061203);5% 葡萄糖注射液(湖北拓朋药业有限公司,批号:A061205);甘油果糖注射液(扬子江药业集团有限公司,批号:07033001);一次性使用无菌注射器(山东威高集团医用高分子制品股份有限公司)。

2 方法

2.1 样品溶液的配制 参麦注射液说明书标明临床常用量为一次 20~100 mL,用 250~500 mL 输液稀释后应用,而临床常用量为 40 mL 参麦注射液加入 500 mL 输液中使用。本实验模拟临床用药的一般浓度,在洁净操作台上,用一次性注射器在以上 5 种注射液中分别加入 40 mL 参麦注射液,摇匀后倒置^[2,3]备用。

2.2 稳定性考察 将 5 种混合溶液放置 0,15,30 min 和 1,1.5,2 h 观察外观变化、pH 值、紫外吸光度、微粒变化及紫外光谱变化。

[收稿日期] 2008-04-20

[作者简介] 朱建成(1962-),男,湖北十堰人,主管药师,学士,主要从事医院药学工作。电话:0719-8801197,(0)13339866188。

[通讯作者] 肖森生(1975-),男,湖北十堰人,主管药师,学士,主要从事药品质量控制工作。电话:0719-8801103。

3 结果

3.1 pH 值 参麦注射液与 5 种临床常用输液配伍后,2 h 内混合液澄清,未见明显变色及沉淀生成。参麦注射液与各输液配伍后混合溶液的 pH 值变化见表 1。

表 1 参麦注射液与 5 种注射液配伍后 pH 值检测结果 $n=3$

| 配伍液 | 原溶液 | 0 min | 15 min | 30 min | 1 h | 1.5 h | 2 h |
|-------------|-------|-------|--------|--------|-------|-------|-------|
| 5% 葡萄糖注射液 | 4.437 | 6.514 | 6.501 | 6.488 | 6.477 | 6.466 | 6.459 |
| 0.9% 氯化钠注射液 | 5.541 | 6.230 | 6.210 | 6.206 | 6.198 | 6.191 | 6.196 |
| 木糖醇注射液 | 5.800 | 6.422 | 6.455 | 6.460 | 6.441 | 6.423 | 6.416 |
| 右旋糖酐 40 注射液 | 4.210 | 6.385 | 6.417 | 6.390 | 6.359 | 6.337 | 6.334 |
| 甘油果糖注射液 | 3.771 | 6.101 | 6.133 | 6.121 | 6.101 | 6.102 | 6.104 |

3.2 紫外吸收测定结果 分别在 0,15,30 min,1,1.5,2 h 各取备用液 10 mL 置于 50 mL 量瓶中,用纯化水加至刻度,摇匀,以各未加参麦注射液的输液为空白测量,各溶液紫外吸收变化见表 2。

表 2 参麦注射液与 5 种注射液配伍后紫外 λ_{\max} 与 A_{\max} 检测结果 $\text{nm}, n=3$

| 注射液种类 | 0 min | 15 min | 30 min | 1 h | 1.5 h | 2 h |
|------------------|-------|--------|--------|-------|-------|-------|
| 5% 葡萄糖注射液 | | | | | | |
| λ_{\max} | 205.0 | 204.0 | 204.0 | 205.5 | 206.0 | 204.5 |
| A_{\max} | 0.629 | 0.629 | 0.612 | 0.615 | 0.600 | 0.596 |
| 木糖醇注射液 | | | | | | |
| λ_{\max} | 206.0 | 206.0 | 206.0 | 207.0 | 206.5 | 206.5 |
| A_{\max} | 0.688 | 0.701 | 0.676 | 0.653 | 0.644 | 0.594 |
| 0.9% 氯化钠注射液 | | | | | | |
| λ_{\max} | 206.5 | 206.0 | 206.5 | 207.0 | 206.0 | 206.5 |
| A_{\max} | 0.725 | 0.763 | 0.705 | 0.647 | 0.632 | 0.623 |
| 右旋糖酐 40 葡萄糖注射液 | | | | | | |
| λ_{\max} | 207.0 | 206.5 | 206.5 | 207.0 | 206.5 | 206.5 |
| A_{\max} | 0.465 | 0.468 | 0.457 | 0.460 | 0.458 | 0.460 |
| 甘油果糖注射液 | | | | | | |
| λ_{\max} | 212.5 | 212.5 | 212.5 | 213.0 | 212.5 | 212.0 |
| A_{\max} | 0.372 | 0.367 | 0.365 | 0.360 | 0.363 | 0.360 |

3.3 微粒检测结果 在各时间点,照不溶性微粒检查法^[4]检查各溶液中微粒变化,结果见表 3。

4 讨论

参麦注射液原液的 pH 值经测定为 6.298。实验表明,参麦注射液与以上 5 种输液配伍后 pH 值波动范围在 6.1~6.5。5 种混合液在 2 h 内 pH 值较稳定。取参麦注射液 20 mL 加入

表3 参麦注射液与5种注射液配伍后的微粒检测结果

个·mL⁻¹

| 注射液种类 | 微粒直径 | 原溶液 | 0 min | 15 min | 30 min | 1 h | 1.5 h | 2 h |
|---------------|--------|------|-------|--------|--------|------|-------|------|
| 5% 葡萄糖注射液 | ≥10 μm | 16.4 | 36.9 | 27.6 | 26.9 | 46.3 | 45.3 | 30.5 |
| | ≥25 μm | 0.3 | 0.7 | 0.0 | 0.5 | 1.2 | 0.8 | 0.3 |
| 木糖醇注射液 | ≥10 μm | 17.8 | 44.6 | 23.8 | 21.4 | 22.3 | 18.3 | 13.6 |
| | ≥25 μm | 0.9 | 0.3 | 0.0 | 0.3 | 0.1 | 0.2 | 0.1 |
| 0.9% 氯化钠注射液 | ≥10 μm | 9.4 | 60.7 | 67.7 | 60.1 | 53.0 | 55.9 | 53.5 |
| | ≥25 μm | 0.0 | 0.2 | 0.5 | 0.6 | 0.4 | 0.1 | 0.4 |
| 右旋糖酐40 葡萄糖注射液 | ≥10 μm | 4.4 | 45.3 | 39.2 | 36.6 | 44.4 | 42.0 | 36.3 |
| | ≥25 μm | 0.0 | 0.9 | 0.3 | 0.2 | 1.9 | 0.7 | 1.5 |
| 甘油果糖注射液 | ≥10 μm | 7.8 | 29.5 | 29.3 | 30.7 | 29.6 | 26.0 | 32.5 |
| | ≥25 μm | 0.3 | 1.2 | 1.0 | 1.5 | 0.7 | 0.9 | 0.7 |

250 mL 量瓶,用纯化水稀释至刻度,取 10 mL 稀释液置于 50 mL 量瓶,用纯化水加至刻度,摇匀,以纯化水为参比溶液测得参麦注射液紫外扫描图,其最大吸收波长 206.5 nm,吸光度 0.825。由表 2 可见参麦注射液与甘油果糖注射液配伍后紫外吸收变化较大,取甘油果糖注射液原液以纯化水为参比溶液扫描,可见参麦注射液和甘油果糖注射液配伍后紫外吸收发生变化,可能与甘油果糖注射液本身紫外特性有关,建议临床使用时避免配伍使用。参麦注射液与其他 4 种输液配伍未见明显变化。

参麦注射液与 5 种输液配伍后微粒数据显示,和 0.9% 氯化钠注射液配伍后微粒增加最为明显,和 5% 葡萄糖注射液及木糖醇注射液配伍后微粒增加较少。但和含葡萄糖成分的输液配伍后混合液微粒数先下降,在约 1 h 微粒数又升高,然后再次下降。提示葡萄糖可能与参麦注射液中化学成分发生了反应,此反应表现为在溶液混合 1 h 后微粒数发生了突跃,然后又趋于稳定。

参麦注射液作为一种益气固脱、养阴生津、生脉的中成药,

在临床上应用较广泛,但其说明书中只有与 5% 葡萄糖注射液配伍使用,考虑到糖尿病患者无法使用葡萄糖注射液,故必须找到一种合适的替代葡萄糖注射液的输液载体。本研究即为从临床常用的集中输液载体中筛选出以上 5 种来进行研究。从以上数据可看出,木糖醇作为一种替代载体是合适的,可以作为糖尿病患者及其他特殊患者使用参麦注射液时的输液载体。

[DOI] 10.3870/yydb.2009.02.058

[参考文献]

[1] 许自明. 浅谈中草药注射液的质量控制[J]. 药学情报通讯,1994,12(2):47.
 [2] 朱春梅. 4 种中药注射液在 0.9% 氯化钠溶液中的稳定性[J]. 中国医院药学杂志,2001,21(3):187.
 [3] 王启斌,张蓬华,肖森生,等. 苦碟子注射液与 5 种注射液配伍的稳定性考察[J]. 医药导报,2006,25(6):581.
 [4] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(二部)[Z]. 北京:化学工业出版社,2005:附录 IX C.

注射用灯盏花素与常用输液配伍稳定性考察

林伟萍,丁 汀,吴明东,周慧萍

(浙江省丽水市人民医院,323000)

[摘要] 目的 考察注射用灯盏花素在常用输液中的稳定性。方法 测定溶液的 pH 值,采用 HPLC 法测定溶液中灯盏花乙素的含量,定时观察溶液的颜色及澄明度,观察注射用灯盏花素溶液在常用输液 5% 葡萄糖注射液(5% GS)、0.9% 氯化钠注射液(0.9% NS)及果糖注射液中的稳定性。结果 注射用灯盏花素与 5% GS、0.9% NS 配伍 6 h 内可保持稳定,注射用灯盏花素在果糖注射液中可出现颜色变化,甚至析出。结论 注射用灯盏花素不可与果糖配伍使用。

[关键词] 灯盏花素;稳定性;果糖;色谱法,高效液相

[中图分类号] R286;R927.1

[文献标识码] A

[文章编号] 1004-0781(2009)02-0260-02

对并发糖尿病的患者,临床上常选择果糖替代 5% 葡萄糖注射液(GS)作为注射用灯盏花素的溶媒,在配制其静脉输液和使用时,曾多次发生变色混浊等,导致药品浪费,患者情绪受影响

响。为此,笔者模拟临床用法,考察了其在 3 种临床常用输液 5% GS、0.9% 氯化钠注射液(NS)及果糖注射液 100 mL 中的体外配伍稳定性,考察其外观、pH 值及含量变化,以指导临床合理用药。

1 仪器与试药

Agilent 1100 高效液相色谱仪,pHSJ-4A 实验室 pH 计(上海精密科学仪器有限公司),BS124S 型电子天平(北京赛多利斯仪器系统有限公司)。样品过滤器:HPD-25;样品过滤膜:孔径

[收稿日期] 2008-03-15

[作者简介] 林伟萍(1959-),女,浙江丽水人,副主任药师,主要从事医院药学与药事质控管理。电话:0578-2780138,E-mail:lwp0218@163.com。