

批产品进行对照检查,结果见表 3

表 3 低分子右旋糖酐葡萄糖注射液 LT 与 RT 检测结果

| 生产单位 | 批号 | LT | | RT | |
|-------|---------|----|----|----|----|
| | | 阴性 | 阳性 | 阴性 | 阳性 |
| 本院制剂室 | 略 | 9 | 2 | 11 | — |
| 朝阳制药厂 | 9502032 | 1 | — | 1 | — |
| | 9503162 | 1 | — | 1 | — |

讨论

1. 实验结果表明低分子右旋糖酐葡萄糖注射液用 LT 检测细菌内毒素时无明显的增强效应,但具有一定抑制性干扰,直接取低分子右旋糖酐葡萄糖注射液用 LT 检测内毒素时有可能出现假阴性,但用 1:1 稀释液无抑制性干扰。

2. 根据注射用药内毒素限量与剂量的关系计算低分子右旋糖酐葡萄糖注射液的可稀释倍数:

$$\text{内毒素限量 } X = \frac{K}{M}$$

K = 人与家兔热原反应阈值

$$K = 10\text{EU/Kg}$$

M = 药典热原检查项下规定的注射剂量
低分子右旋糖酐葡萄糖注射液药典热原检查项下规定的注射剂量 $M = 10\text{ml/Kg}$

$$X = \frac{10\text{EU/Kg}}{10\text{ml/Kg}} = 1\text{EU/ml}$$

$$\text{供试品的稀释倍数 } V = \frac{x}{\lambda}$$

λ = 使用批号试剂的灵敏度

$$V = \frac{1\text{EU/ml}}{0.5\text{EU/ml}} = 2 \text{ 倍}$$

3. 供试品的最大稀释倍数为 2 倍,说明用 1:1 的稀释液进行 LT 试验是可行的;从与 RT 对照结果来看,低分子右旋糖酐葡萄糖注射液虽对 LT 检测细菌内毒素有一定的抑制性干扰,但用 1:1 的稀释液可完全消除抑制性干扰,13 批低分子右旋糖酐葡萄糖注射液检测结果说明,没有出现 LT 阴性 RT 阳性的假阴性情况,其中出现 2 个批次 LT 阳性,RT 阴性,表明 LT 比 RT 更灵敏,说明 LT 可以用于低分子右旋糖酐葡萄糖注射液细菌内毒素检测。

小诺霉素与复方氨基比林注射液的配伍实验

庄江能

(解放军第 62 医院 思茅 665000)

摘要 本文观察了硫酸小诺霉素与复方氨基比林注射液的配伍稳定性,结果表明两药混合后,在 1h 内肌注是可行的。

关键词 硫酸小诺霉素;复方氨基比林;稳定性

Compatible stability of compound injection of aminopyrine and micromycin injection

Zhuang Jiangneng

(Chinese PLA No. 62 Hospital Simao 665000)

ABSTRACT Compatible stability of compound injection of aminopyrine and micronomicin injection was observed. The results shows that intramuscular injection of the mixed solution is fesible in 1 hour.

KEY WORDS micronomicin, aminopyrine compound, stability

硫酸小诺霉素是第三代氨基糖甙类抗生素,其特点是抗菌谱广且与其它氨基糖甙的交叉耐药性较轻,临床上常将其与复方氨基比林联用。但两者是否有配伍禁忌,未见报道。为此笔者进行了配伍实验,现将结果报告如下。

仪器与药品

1. 仪器 PHS-2 型酸度计,上海第二分析仪器厂。WZZ-1 自动指示旋光仪,上海物理光学仪器厂。TG-328 B 光学读数分析天平,湘仪天平仪器厂。

2. 药品硫酸小诺霉素注射液(6 万 u/2ml),广东湛江制药厂,批号:940405。复方氨基比林注射液(2ml),上海信谊药厂,批号:931204。硫酸小诺霉素,标准品

实验方法与结果

1. 硫酸小诺霉素的含量测定

(1)标准曲线的制备 硫酸小诺霉素标准品加水精密配制每 100ml 含量为 6、9、12、15、18、21 万 u 的供试液,置 2dm 旋光管中于室温(25℃)条件下测定其旋光度,结果硫酸小诺霉素浓度在 6~21 万 u/ml 范围内与旋光度呈良好线性关系,回归方程 $Y = 0.0364X + 0.0103$,相关系数 $r = 0.9997$,回收率为 99.86%

(2)含量测定方法 精密量取相当于含硫酸小诺霉素 12 万单位样液,置于 100ml 容量瓶中,加水至刻度,摇匀,置 2dm 旋光管中于室温测定旋光度,然后由回归方程计算其含量。

2. 配伍实验

(1)样品溶液的配制 对照组为硫酸小诺霉素注射液,实验组为硫酸小诺霉素注射液与复方氨基比林注射液的等量混合液。

(2)样品溶液的外观变化 将两组样液

于室温(25℃)放置,观察不同时间溶液的外观变化,结果对照组未见外观变化,实验组除颜色逐渐变黄外,也未见其它外观明显变化。将放置 1h 后的实验组样液与黄色标准液比较,颜色未超过 7 号标准液。

(3)样品溶液的 pH 值变化 将两组样液于室温放置,分别于 0、0.5、1、2、4h 观察 pH 值变化,结果见附表。

(4)样品溶液的旋光度测定 精密量取放置不同时间的对照组样液 4ml,实验组样液 8ml,置 100ml 容量瓶中,加水至刻度,摇匀,配成每 100ml 含硫酸小诺霉素 12 万单位的供试液,置 2dm 旋光管中测定旋光度,结果见附表。

附表 两组样液的 pH 值及旋光度变化 (n=3)

| 组别 | 不同时间(h)的变化 | | | | | |
|-----|------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | 0 | 0.5 | 1 | 2 | 4 | |
| 对照组 | pH 值 | 6.82 | 6.82 | 6.80 | 6.82 | 6.80 |
| | 旋光度 | 0.420 | 0.425 | 0.420 | 0.430 | 0.420 |
| 实验组 | pH 值 | 6.80 | 6.80 | 6.80 | 6.75 | 6.80 |
| | 旋光度 | 0.425 | 0.425 | 0.422 | 0.420 | 0.415 |

讨论

硫酸小诺霉素与复方氨基比林注射液配伍后,4h 内 pH 值及旋光度几乎不变,外观观察除颜色逐渐变黄外,未见其它明显变化。将放置 1h 后的混合液与黄色标准液比较,颜色未超过 7 号标准液,说明两药可在混合 1h 内给药。

本实验用旋光法测定硫酸小诺霉素含量,结果浓度在 6~21 万单位/100ml 范围内与旋光度呈良好线性关系, $r = 0.9997$,重现性较好。本法具有快速简便等优点。