

## 前列腺素 E<sub>1</sub> 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 E<sub>1</sub> 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 E<sub>1</sub> 80 $\mu$ g/ $\mu$ 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 E<sub>1</sub>;乙醇溶液;含量测定;稳定性

前列腺素 E<sub>1</sub> 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 E<sub>1</sub> 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<sup>[1]</sup>。由于前列腺素 E<sub>1</sub> 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 E<sub>1</sub> 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 E<sub>1</sub> 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 E<sub>1</sub> 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 E<sub>1</sub> 无水乙醇溶液。

精取上述前列腺素 E<sub>1</sub> 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 C<sub>20</sub>H<sub>34</sub>O<sub>5</sub> 的吸收系数(E<sub>1%</sub><sup>1cm</sup>)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 E<sub>1</sub> 无水乙醇溶液,结果见附表。

附表 PGE<sub>1</sub> 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 E<sub>1</sub> 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 E<sub>1</sub> 醇溶液吸收变无变化,置于室温的前列腺素 E<sub>1</sub> 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 E<sub>1</sub> 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 E<sub>1</sub> 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, PGE<sub>1</sub> 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 E<sub>1</sub> 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 E<sub>1</sub> 用无水乙醇浓配后, 用时稀释 (按每粒中空栓用 PGE<sub>1</sub> 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 E<sub>1</sub> 易溶于水、无水乙醇、甲醇等, 但溶于水中 E<sub>1</sub> 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 E<sub>1</sub> 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 E<sub>1</sub> 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