

(三)采用紫外分光光度法测定含量,操作简单快速,结果准确,药膜加样平均回收率为 97.47%,RSD 为 1.61%,可满足医院制剂质量控制要求。

(四)本膜剂无刺激性、易制备,具单向释药作用,可避免全身用药副作用,在医院局部抗感染治疗中有一定推广应用价值。

参考文献

[1]李晓红,董慧贤,孙莉.复方甲硝唑口腔复合膜的制备及质量控制.中国药房,1996;7(1):18~9
 [2]虞绍铸,张霞玲.克癣能涂膜剂的研制和临床应用研究.中国药房,1996;7(2):69
 [3]申国庆,常宝珠,李光中.利凡诺膜剂的研制与应用,江苏药学与临床研究.1996;4(1):4~5

注射用九维他光照稳定性的研究

袁雪丽

(上海市东方医院 上海 200120)

维生素是全胃肠外营养必不可少的成分之一。注射用九维他是根据人体维生素日需要量而设计的一种仅供静脉使用的复方维生素制剂。本文对注射用九维他的光照稳定性作了研究,以便为该药的贮存,使用提供实验室依据。

一、九维他配方

- 硝酸硫胺(B₁) 3.1mg
- 叶酸(B₉) 0.4mg
- 核黄素 5——磷酸钠(B₂) 4.92mg
- 氰钴胺(B₁₂) 5μg
- 烟酰胺(B₃) 40mg
- 抗坏血酸(C) 100mg
- 泛酸钠(B₅) 16.5mg
- 生物素(H) 60μg

表 1 注射用九维他(批号 950108)光照后维生素含量(%)测定结果

	B ₁	B ₂	NAA	B ₆	叶酸	C
光照前	101.0	97.6	98.7	99.4	103.3	98.8
3 天	100.0	93.9	97.6	94.4	41.5	95.6
光照后 9 天	93.6	84.4	95.8	88.7	37.7	95.2
15 天	90.4	79.8	92.5	84.4	35.1	93.2
15 天减失率	10.6	17.8	6.2	15.0	68.2	5.6

* 每天以光照 8h 计

实验结果表明,注射用九维他经光照后,维生素含量均有不同程度的减失,减失顺序为叶酸>B₂>B₆>B₁>NAA>C。

盐酸吡多辛(B₆) 4.86mg

二、实验材料

注射用九维他,上海第一制药厂(批号 950108、950314、950420);注射用水,江苏新曹制药厂,50×5ml(批号 940727);荧光灯,48W,上海电子管二厂;JD—IA 型照度计;PE—I 100 型高效液相色谱仪,美国 PE 公司产品。

三、实验方法和结果

(一)注射用九维他光照稳定性实验

将注射用九维他铺于白色搪瓷盘内,置室内 1000Lux 左右(用 JD—IA 型照度计调节)散射光下照射,在不同时间取样,用 PE—I 100 型高效液相色谱仪测定其中 6 种维生素的含量,结果见表 1。

(二)注射用九维他溶液光照稳定性实验

取注射用九维他一支,加入 5ml 注射用水溶解,置室内 1000Lux 左右(用 JD—IA 型

照度计调节) 散射光下照射 24h, 用 PE-I 的含量, 结果见表 2。

100 型高效液相色谱仪测定其中 6 种维生素

表 2 光照 24h 后维生素含量(%)的测定结果

	B ₁		B ₂		NAA		B ₆		叶酸		C	
	光照前	光照后	光照前	光照后	光照前	光照后	光照前	光照后	光照前	光照后	光照前	光照后
950108	96.2	92.4	92.8	53.3	95.5	94.3	94.9	90.0	97.6	29.4	93.2	87.4
950304	97.2	97.2	93.4	62.2	100.2	97.5	97.5	91.5	99.8	28.7	98.4	86.2
950420	99.1	96.1	95.9	58.8	99.4	95.2	99.6	91.1	99.9	31.6	92.8	87.6
	P>0.05		P<0.01		P>0.05		P<0.05		P<0.001		P>0.05	

实验结果表明, 注射用九维他溶液经光照 24h 后, 维生素含量均有不同程度地降解, 经统计学显著性检验, 叶酸降解最明显, B₂、B₆ 较明显, B₁、NAA、C 降解不明显。

四、讨论

(一) 光照对注射用九维他及其溶液中的某些维生素有光分解作用, 其中叶酸、B₂、B₆ 对光敏感性最强。因此, 在注射用九维他贮瓶和溶液使用时应采取避光措施。

(二) 光分解作用对其溶液中的某些维生素尤为明显, 因此临用前应新鲜配制, 并尽可能在较短时间内用完。

参考文献

- [1] 扶桑药品工业株式会社: Sohvita 学术讲演会记录集, 1983
- [2] 上海第一制药厂: Nonavitamine injection 产品说明书
- [3] 顾学裘编著. 药物制剂注解, 北京: 人民卫生出版社, 1965: 384~6, 393~5, 441~3, 466~70

舒巴坦钠在 5 种大输液中的稳定性考察

尹玉琴 冯敏 李莉

(成都军区昆明总医院 昆明 650032)

摘要 本实验分别在 0.4、14、30h 时, 4℃、14℃、25℃、37℃ 下对舒巴坦钠与 5 种大输液配伍进行了稳定性考察。结果提示, 该药 37℃ 放置 30h, 仍为澄明液体, pH、含量无明显变化, 为舒巴坦钠与 5 种大输液的配伍提供了参考依据。

关键词 舒巴坦钠; 稳定性; 大输液

舒巴坦钠为 β-内酰胺酶抑制剂, 对革兰氏阳性菌及阴性菌所产生的 β-内酰胺酶有很强的不可逆的抑制作用。我院普外, 泌尿外科, 呼吸内科常将该药溶于大输液中滴注。为此, 我们分别考察了舒巴坦钠在 5%、10% 葡萄糖注射液, 葡萄糖氯化钠注射液, 复方氯化钠及氯化钠注射液中, 放置 0~30h, 37℃ 时的 pH 值及含量变化情况。

一、仪器与药品

UV-2201 紫外可见分光光度计(日本岛津), pHS-2 型酸度计(上海第二分析仪器厂); 舒巴坦钠(哈尔滨制药厂 940103); 5% 葡萄糖注射液(批号: 951118); 10% 葡萄糖注射液(批号: 951117); 葡萄糖氯化钠注射液(批号: 951116); 复方氯化钠注射液(批号: 951017); 氯化钠注射液(批号: 950103), 以上大输液均为昆明大观制药厂提供。

二、实验方法与结果