

参考文献

1 中国药典. 二部. 1995
 2 张海澄. 紫外分光光度法测定诺氟沙星的含量. 药物分析杂志, 1990, 10(1): 56
 3 林国权, 吕竹芬, 徐洁媚等. 氟哌酸结晶新方法. 中国医药工业杂志, 1990, 21(12): 532
 4 丁笑莉, 林滋芳. 诺氟沙星滴眼液的制备. 中国医药工业

杂志, 1993, 24(1): 16
 5 林国权, 吕竹芬, 徐洁媚等. 盐酸环丙沙星成盐简便方法. 中国医药工业杂志, 1992, 24(1): 6
 6 林国权, 吕竹芬, 徐洁媚等. 乳酸环丙沙星的制备. 中国医药工业杂志, 1993, 24(1): 484
 7 李芸, 董善士, 祝昱等. 诺氟沙星注射液中沉淀物的分析. 中国药科大学学报, 1993, 24(1): 33

(收稿: 1998-07-07)

普鲁卡因庆大霉素合剂的稳定性观察

封大慧 舒薇(上海市闸北区中心医院药剂科 上海 200070)

摘要 目的: 考察自制普鲁卡因庆大霉素合剂稳定剂的作用, 筛选处方, 并确定储存期。方法: 常温贮存, 外观考察、定期测定 pH 及含量等主要指标。结果: 制剂外观、pH 值和药物含量在 1a 内均符合质量要求。结论: 确定了组成简单、配置操作方便的最佳处方。

关键词 普鲁卡因; 庆大霉素; 合剂; 稳定性

近年来, 据国内外大量研究报道, 硫酸庆大霉素对幽门螺旋杆菌感染的治疗作用是肯定的^[1], 而消化性溃疡、慢性胃炎的发生与幽门螺旋杆菌感染有重要的相关性。因此, 我们配制了普鲁卡因庆大霉素合剂并应用于临床, 取得了较好的效果, 同时考察了其中稳定剂的作用, 确定了最佳处方, 现报告如下。

1 仪器与药品

PHSW-3D 型酸度计(上海三信电讯厂); 760CRT 紫外分光光度计(上海第三分析仪器厂); WZZ-1 型自动指示旋光计(上海光学仪器修理厂); 硫酸庆大霉素粉(福州抗生素集团, 批号: 970308); 盐酸普鲁卡因粉(南京制药厂, 批号: 970301); 尼泊金乙酯(江苏昆山日用化工厂, 批号: 950617); 乙醇(上海酒精厂, 批号: 970701); 蒸馏水(本院制剂室自制)。

2 实验方法

硫酸庆大霉素粉 150 万 U, 盐酸普鲁卡因粉 2g, 5% 尼泊金乙酯醇溶液 0.8ml, 加蒸馏水至 100ml 为处方 I。处方 I 溶液用盐酸调节 pH 至 3.8~4.4 为处方 II。处方 I 溶液中添加万分之一的乙二胺四醋酸二钠, 再用盐酸调节 pH 至 3.8~4.4 为处方 III。分别观察 3 组处方从第 1 个月至第 12 个月溶液的外观变化, 用时测定其 pH 值和含量。

3 实验结果

3.1 外观

3 种溶液于室温中放置 12mo 均未见颜色变化、杂质及沉淀产生。

3.2 pH 值

3 种溶液不同放置时间 pH 值, 结果见表 1。由表 1 结果可见, 3 组的 pH 值在 12mo 内基本是稳定的。

表 1 3 种溶液不同放置时间的 pH 值

组别	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12(mo)
1	4.54	4.43	4.59	4.60	4.48	4.42	4.48	4.53	4.59	4.58	4.57	4.59
2	4.24	4.19	4.24	4.30	4.28	4.21	4.26	4.30	4.41	4.39	4.37	4.34
3	4.27	4.22	4.28	4.19	4.33	4.23	4.29	4.30	4.32	4.36	4.34	4.34

3.3 盐酸普鲁卡因的含量测定,按照中国医院制剂规范第1版,精密吸取样品1ml至100ml量瓶中,加水至刻度,再精取稀释液5ml置

100ml量瓶中,加水稀释至刻度。在 $290 \pm 1\text{nm}$ 处测定普鲁卡因吸收度 A 值, $E_{1\text{cm}}^{1\%} = 680$,计算结果见表2。

表2 3种溶液不同放置时间盐酸普鲁卡因的含量(%)

组别	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12(mo)
1	104.34	104.41	104.26	104.26	103.68	103.53	104.12	104.56	104.41	104.26	104.56	104.42
2	104.64	104.71	104.85	103.24	103.68	103.53	103.38	103.82	103.53	103.68	103.46	103.54
3	103.97	103.82	104.26	104.41	104.56	103.44	103.68	103.90	103.61	103.53	103.82	103.78

3.4 硫酸庆大霉素含量测定

取样品溶液约20ml,注入旋光度测定管(以水为空白校正零点),取3次平均值 α 。取硫酸庆大霉素对照品适量,分别使成0.5、1.0、2.0、3.0、4.0万U/ml的标准溶液,分别测其旋

光度值,得工作曲线,将样品的 α 代入工作曲线,求得样品中硫酸庆大霉素的浓度。 $\alpha = -0.01257 + 1.775C$, $r = 0.9999$ 。测定结果见表3。

表3 3种溶液不同放置时间硫酸庆大霉素的含量(%)

组别	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12(mo)
1	103.16	102.67	102.71	102.86	102.48	102.71	103.18	102.99	103.20	102.75	103.08	102.74
2	102.26	101.96	102.29	101.96	101.90	101.92	102.05	102.29	102.22	101.94	102.31	102.12
3	102.39	102.26	102.05	101.98	101.90	102.33	102.35	102.35	102.43	102.13	102.65	102.42

4 结果及讨论

盐酸普鲁卡因硫酸庆大霉素合剂的稳定性,主要取决于盐酸普鲁卡因。其结构中有芳氨基和脂氨基,遇氧、见光不稳定。在碱性下芳氨基更易氧化成醌式有色物质,使溶液呈浅黄色^[2]。因此,此类合剂中常加有稳定剂乙二胺四醋酸二钠及调节pH至3.5~5.0,注射剂还需驱氧等。但本制剂对这两种稳定剂的稳定作用经过12mo的对比考察结果,前述3种处方的合剂中pH及两种药物的含量均基本无变化。这可能是硫酸庆大霉素溶液本身呈酸性

(4%水溶液pH为3.5~5.5),因而,两者的复方合剂的pH范围较适宜于制剂中盐酸普鲁卡因的稳定性要求。实验证实本制剂可免加乙二胺四醋酸二钠及调节pH,简化了处方和配制操作,并改进了口感,增加了病人的依从性。

参考文献

- 1 容健材. 幽门螺旋杆菌与慢性胃炎、溃疡病及根治药物. 华东医药通讯, 1997, 6: 6
- 2 耿洪业, 王少华主编. 实用治疗药理学. 北京: 人民卫生出版社. 1997. 471

(收稿: 1999-02-02)