

用旋光法测定葡萄糖 注射液中间体含量时不宜直接取样

江苏泰县人民医院 周济中

中国药典1977年版用旋光法测定葡萄糖注射液时,对10%或10%以下规格的规定不必加氨而可直接取样测定。我们在实践中发现,对5%、10%葡萄糖注射液中间体,如不加氨即测,其含量往往较成品测得结果偏高,笔者作了如下实验。

一、方法与结果

1. 按输液生产的配制方法,配制6批10%葡萄糖液经放置不同时间直接测定旋光度(用W22-1型自动指示旋光仪;精度 0.01°),结果如表1。

表1

批 次	pH 值	放置后的旋光度				
		1小时	2小时	3小时	7小时	8小时
1	4.2	+9.76	+9.64	+9.63	+9.63	+9.63
2	4.3	+9.60	+9.58	+9.58	+9.58	+9.58
3	3.9	+9.77	+9.62	+9.61	+9.61	+9.61
4	3.8	+9.72	+9.60	+9.59	+9.59	+9.59
5	4.0	+9.85	+9.66	+9.65	+9.65	+9.65
6	4.0	+9.71	+9.63	+9.62	+9.63	+9.63

2. 对样品进行分组对照比较,将同批样品(5%、10%葡萄糖注射液及葡萄糖氯化钠注射液共三种)分成三组,第一组为中间体,不加氨而直接测定,第二组也为中间体,但按药典加氨方法,第三组为成品,不加氨直接测定,结果如表2(占标示量%)。

二、讨 论

我们知道,葡萄糖是 α 及 β 两种互变异构体的混合物,在水溶液中逐渐形成平衡,此时“比旋度”也趋于恒定(变旋现象)。溶液中葡萄糖浓度愈高,平衡所需时间也愈长。

表2

品 名	批 号	第一组	第二组	第三组
10%G.S.	830730	102.5	101.4	101.6
	830819	102.1	100.9	100.8
	830912	102.6	100.8	100.6
	830920	102.0	100.4	100.4
	830927	101.9	100.4	100.5
	831003	102.1	100.9	100.8
5%G.N.S.	830705	102.2	100.7	100.9
	830805	100.4	99.24	99.12
	830827	100.5	98.36	98.48
	830916	101.4	99.40	99.18
5%S.S.	830901	101.0	98.98	99.13

若加热、加酸、加稀碱均可加速平衡的到达。药典上规定的方法是指成品的检验,放置时间不会短,对10%或10%以下规格的,不加氨也已能达到平衡;有的医院由于配制工艺不一,经加热、加酸(调节pH)及从溶解到中间体测定间隔时间长,不一定都会发生本文所述情况。从表1知,在我院的操作条件下,如不加氨,需要放置较长时间,结果才恒定,中间体加氨,则在10分钟内即可达平衡。此从表2也可说明,第一组结果均较其他二组偏高。以第三组为准,最大相对误差为+2.22%,而第二、三组间,相对误差在0.3%内。但10%或10%以下规格的中间体,有的同志不明确在测定时要否加氨而按药典方法(往往忽略加氨),笔者认为在配制任何浓度的葡萄糖注射液,其中间体测定均不宜直接取样测旋光度,而应加氨(同药典上的择作),可保证及时得到准确、一致的结果。