

控制特殊规格注射液装量问题的一种简易方法

宋爱刚 戎伍康 刘 英 山东鲁抗医药集团公司研究所, 济宁 272121)

苯甲醇注射液(0.9% W/V; 3.2 ml), 装量为3.2 ml, 不是普通规格, 即不在药典规定的标示装量内。按中国药典要求, 注射液在装量控制时要求适当增加装量, 以保证每次注射用量要求。但药

典上只具体规定了几个剂量是整毫升数时的增加装量(见表1), 而没有明确规定标示装量为3.2 ml或其它特殊装量时的增加装量, 也没有一个统一的计算方法。

表1 易流动注射液的标示装量与增加装量的关系

标示装量(x)ml	0.5	1.0	2.0	5.0	10.0	20.0	50.0
增加装量(y)ml	0.1	0.1	0.15	0.30	0.50	0.60	1.0

经过检索国内文献及英、美药典等, 亦没有查到有关解决这个问题方法报道。作者通过认真分析, 发现对表1中部分数据进行一元线性回归分析, 得到一条较好的直线方程, 从直线方程上可以方便地计算出3.2 ml时的增加装量, 其方法如下: 对表1的7对数据进行回归分析, 发现由前5对数据得出的回归方程较好, 相关系数比较接近于1。方程为: $y = 0.06865 + 0.04361X$ ($r = 0.9980$, $n = 5$) 当 $X = 3.2$ ml 时, 代入方程得 $y = 0.2080 \approx 0.21$ (ml)。这就是标示装量为3.2 ml时的理论增

加装量。

用以上方程得出的数据, 并按药典方法对装量进行检查, 可对生产进行控制。又考虑实际情况, 如安瓿大小、配套产品的情况等, 为保证质量, 将装量控制在 3.4 ± 0.1 ml, 临床效果非常满意。

本文介绍的方法, 不仅解决了3.2 ml规格的增加装量问题, 亦可以为解决其它特种规格注射液(易流动或粘稠液)的增加装量问题起借鉴作用。

An Simple Method to Control the Volume of Special Standard Injection

Song Ai-gang, Rong Wu-kang, Liu Ying

(Institute of Shandong Lukang Medical Group Co., Jining 272121)

Abstract: The method to control volume of special standard injection is not stipulated definitely in Chinese Pharmacopoeia (90). In this paper, a simple and easy method was introduced to give the recommended excess volume of injection. A favorable result was obtained in controlling the volume of phenmethylo injection.

Key words: Injection, Labeled volume, Recommended excess volume, Linear regression analysis, Phenmethylo injection

(on page 48)