

葡萄糖注射液中间产品含量控制

马备娟(东阳 322100 浙江东阳市人民医院)

葡萄糖注射液由于其灌装容器盐水瓶系经注射用水冲洗而带有水,故制成成品后其含量会发生改变。为了提高葡萄糖注射液成品的合格率,保证其质量,本文以《药典》旋光度法测定 10%葡萄糖注射液中间产品及成品的含量,并采用回归分析方法确定其中间产品含量的控制范围。

1 仪器与试剂

WZZ-2 自动旋光仪(上海物理光学仪器厂);注射用葡萄糖(上海葡萄糖厂);注射用水(自制)。

2 方法与结果

2.1 按规定^[1]配制 10%葡萄糖溶液,依法^[2]测定旋光度,计算葡萄糖含量,认为成品会合格后,滤过。

2.2 盐水瓶洗涤干净,用常水冲洗两遍后,用注射用水上下冲淋两遍,然后倒着嵌放在可以用手转的有八孔,直径为 35cm 的圆盘孔中,下一个操作人员把盘子转半圈,顺手拿起瓶子灌装滤过的输液。制成成品后,测定旋光度,计算含量。

2.3 葡萄糖注射液中间产品与成品的含量见附表。

2.4 回归分析:以成品含量为纵坐标,中间产品含量为横坐标,得回归方程: $Y = 1.015x - 0.3299$ ($r = 0.9936$)。

可见成品含量与中间品含量之间呈良好线性关系。按《药典》葡萄糖注射液含葡萄糖($C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$)应为标示量的 95.0%~105.0%,并根据回归方程,以 99.9%的置信度估计,其中间产品葡萄糖含量应控制在 9.75%~10.61%之间。

附表 中间产品与成品含量

批 次	中间产品 含量(%)	成品含量 (%)	批 次	中间产品 含量(%)	成品含量 (%)
1	10.09	9.89	11	10.18	9.99
2	9.92	9.72	12	10.16	9.96
3	10.06	9.89	13	10.03	9.84
4	10.03	9.87	14	10.30	10.13
5	10.07	9.89	15	10.08	9.89
6	9.94	9.76	16	10.09	9.92
7	10.08	9.89	17	10.32	10.15
8	10.15	9.97	18	10.26	10.07
9	10.16	10.00	19	10.16	9.96
10	10.20	10.04	20	10.39	10.20

3 小结与讨论

3.1 配制 10%葡萄糖注射液,根据回归分析结果,其中间产品含量控制在 9.75%~10.61%之间,其成品可控制在 9.50%~10.50%。

3.2 本实验配制葡萄糖溶液采用人工搅拌,只有将溶液混匀,方有以上线性关系。

参考文献

1 浙江省卫生厅编.浙江省医院制剂规范.杭州:浙江科学技术出版社,1988:348.
2 中国药典.二部.北京:化学工业出版社,1995:846.

收稿日期:1998-06-30