

活性炭对替硝唑注射液含量的影响

范志佳 邵仁英 欧阳京¹(武汉 430070 广州军区武汉总医院药局;¹ 武汉 430064 南湖军械士官学校)

我院在配制替硝唑注射液时,按常规量加入活性炭,发现替硝唑含量明显低于投料量,并且活性炭吸附时间对其含量也有一定的影响。为了探讨活性炭对替硝唑注射液含量的影响,特做如下实验,为制剂生产和质量控制提供参考。

1 仪器与试剂

UV-260 型紫外分光光度计(日本岛津);替硝唑(湖北广济制药厂,批号:970311);HC-732 型活性炭(杭州木材总厂,批号:960715)。

2 实验方法与结果

2.1 供试品配制:称取替硝唑 8.8g(相当标示量 110%),置 2000ml 量杯中,加蒸馏水约 1600ml,加热搅拌使其溶解,加入 100g 葡萄糖后,用 0.1mol/L 盐酸调 pH4.0~6.0,加蒸馏水至全量,摇匀。

2.2 测定:精取供试品溶液 100ml 6 份,分别置于 100ml 盐水瓶中,分别加入 0,0.025,0.05,0.1,0.2,0.3g 活性炭,密塞摇匀,在 70℃ 水浴上加热 20min 后滤过。精密量取供试品滤液 1ml,加水稀释成每毫升含替硝唑 20 μ g 的溶液,照紫外分光光度法在 317nm 波长处测定吸收度,按 $E_{1\%}^{1cm}$ 为 369 计算含量。结果见表 1。

另取供试品 100ml 6 份,分别置于 100ml 盐水瓶中,均匀加入 0.05g 活性炭,密塞摇匀,在 70℃ 水浴上逐个加热 10,20,30,40,50 和 60min 后滤过。按上述方法测定吸收度和计算含量,结果见表 2。

3 小结

3.1 在配制替硝唑注射液过程中,加入一定量的活性炭,在提高注射液澄明度和吸附热原的同时,对替硝唑也有较强的吸附作用,并且随着活性炭量的增加,吸附

表 1 不同浓度活性炭对替硝唑的吸附作用

活性炭(%)	吸收度(A)	含量(%)	相当标示量(%)
0	0.713	0.4396	109.9
0.025	0.667	0.4112	102.8
0.05	0.648	0.3992	99.8
0.1	0.613	0.3776	94.4
0.2	0.582	0.3584	89.6
0.3	0.541	0.3332	83.3

表 2 活性炭吸附时间不同替硝唑含量变化

吸附时间(min)	吸收度(A)	含量(%)	相当标示量(%)
10	0.660	0.4068	101.7
20	0.648	0.3992	99.8
30	0.611	0.3768	94.2
40	0.589	0.3628	90.7
50	0.583	0.3592	89.8
60	0.577	0.3556	88.9

时间延长,其含量逐渐降低。因此,在配制时应根据活性炭加入量,酌情增加替硝唑的投入量,适当缩短活性炭的吸附时间。

3.2 输液配制时,通常加入 0.01%~0.5% 的针用活性炭,吸附时间为 20~30min,具体用量和时间视品种而异。从表 1 可见,加入活性炭为 0.1% 以上的样品,其含量低于标示量,加入活性炭 0.025% 的样品,虽然含量在合格范围内,但对澄明度有影响,从表 2 可见活性炭量均为 0.05%,吸附时间在 30min 以上样品,含量低于标示量,吸附时间为 10min 时对澄明度也有影响。经过实验证明,我们在配制替硝唑注射液时,替硝唑按 110% 投料,加入 0.05% 的活性炭,吸附时间控制在 20min 内,可提高产品的质量,灯检合格率为 97.5%,其含量也符合规定。

收稿日期:1998-03-31

中国现代应用药学杂志 1998 年 8 月第 15 卷增刊