

替硝唑葡萄糖注射液的配制及工艺改进

宋澄清 刘伯涛 程淑红 黄文勇(蒲圻 437306 湖北蒲圻市人民医院)

替硝唑是继甲硝唑后研制开发的抗滴虫、抗阿米巴原虫、抗厌氧菌的一代新药,作用比甲硝唑强 3~5 倍。替硝唑葡萄糖注射液是我院制剂之一,临床应用效果较好,现将配制及工艺改进报道如下。

1 制备

处方:替硝唑 50g,葡萄糖 500g,pH 调节剂适量,针用活性炭适量。注射用水加至 10000ml。

2 生产工艺

取葡萄糖加注射用水适量溶解后,加热至沸、煮沸 10min,加入活性炭,调节 pH,搅匀。于 85℃ 左右维持 15min,冷却至 70℃ 左右,再加入替硝唑,搅拌溶解。继续冷却至 40℃,过滤脱炭,加注射用水至全量,调节 pH 至 4~5,精滤至澄明,半成品检查合格(pH,含量)后,灌封于 200ml 输液瓶中,于 115℃ 灭菌 30min,即得。

3 质量控制

3.1 性状:本品为无色或几乎无色的澄明液体。

3.2 pH 值应为 4.0~5.5。

3.3 其它应符合中国药典 1995 年版二部注射剂项下有关规定。

4 含量测定

4.1 替硝唑:精密量取本品 5ml,置 100ml 量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀。再精密量取 5ml,置 50ml 量瓶中,再加水至刻度,摇匀。以蒸馏水为空白,依照中国药典 1995 年版附录 18 页 IVA 分光光度法于 317nm 波长处测定吸收度,按 $C_8H_{13}SN_3O_4$ 的吸收系数($E_{1\%}^{1cm}$)为 365 计算,即得。

4.2 葡萄糖:取本品照中国药典 1995 年版附录 35 页 VIE 依法测定旋光度,与 1.0426 相乘即得供试液中含 $C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$ 的含量。

5 配制工艺的改进

中国现代应用药学杂志 1998 年 8 月第 15 卷增刊

按照常规的方法配制,容易出现含量偏低,颜色加深。我们对替硝唑葡萄糖注射配制工艺进行了改进,收效理想。

首先取处方量的葡萄糖,用适量的蒸馏水溶解,再

加入 0.5% 活性炭加热煮沸 15min,抽滤到稀配桶内,再将称量好的替硝唑粉边搅拌边缓缓直接加至稀配桶内,待完全溶解后,加注射用水至规定量。

收稿日期:1998-03-31