

甘利欣注射液在输液中的稳定性

邓立东(桂林 541001 广西桂林医学院附院药剂科)

甘利欣是甘草酸二胺制剂,是从天然甘草用差向异构筛选而得,经临床前,临床研究证明是一种药理活性相当强的治疗慢性肝炎药,对降低慢性肝炎患者AST、ALT升高非常显著。甘利欣较单胺制剂的强力宁增强了药理活性,还克服了剂量大,应用不方便,反跳率高等缺点,是强力宁的换代产品。但是,在临床用药

时,甘利欣注射液说明书只注有“本品 30ml 用 10% 葡萄糖注射液 250ml 稀释后缓慢静滴”。而它与别的输液配伍未见国内报道,为此将甘利欣注射液与 5% 葡萄糖注射液、0.9% 氯化钠注射液、葡萄糖氯化钠注射液、复方氯化钠注射液等进行配伍实验。现将结果报告如下。

1 仪器与药品

1.1 仪器:751-GW 紫外分光光度计(上海分析仪器厂);pHS-2C 型精密酸度计(上海雷磁仪器厂);恒温水箱(北京西城区医疗器械厂)。

1.2 药品:甘利欣注射液(江苏天晴制药总厂,批号:970427-2);葡萄糖氯化钠注射液(本院制剂,批号:971124);5%葡萄糖注射液(本院制剂,批号:971128);0.9%氯化钠注射液(本院制剂,批号:971117);复方氯化钠注射液(本院制剂,批号:971204)。

2 实验方法与结果

2.1 紫外吸收光谱的测定:精密量取 10ml 甘利欣注射液置 100ml 量瓶中,加蒸馏水至刻度,混匀得 I 液。再精密量取 I 3ml 置 50ml 量瓶中,加蒸馏水至刻度,混匀得 II 液。将 II 液以蒸馏水作为空白,在 200~400nm 波长范围内扫描,结果在 $252.8 \pm 1\text{nm}$ 波长处有最大吸收。

2.2 紫外稳定性试验:将稀释好的溶液在室温下放置,分别在 0,1,2,4,6 和 12h 取样观测:外观无任何变化,pH 值没有改变,紫外吸收峰没有移动,波长没有改变。

2.3 标准曲线的绘制:精密量取 10ml 甘利欣注射液置 100ml 量瓶中,用蒸馏水定容。再精密吸取适量稀释液分别配制成 $24 \sim 45\mu\text{g/ml}$ 的标准溶液,以蒸馏水为空白,在 252.8nm 波长处测量吸收度,以吸收度值对浓度作回归分析,得回归方程: $c = 74.8168A - 1.5512$, $r =$

0.9998。结果表明,本品浓度在 $24 \sim 45\mu\text{g/ml}$ 范围内有良好的线性关系。

2.4 回收率试验:精密量取适量甘利欣注射液,用蒸馏水配制成 27,30,33,36,39 和 $42\mu\text{g/ml}$ 的溶液,测定它们的含量,结果平均回收率: $\bar{x} = 99.12\%$, $RSD = 0.45\%$ 。

2.5 与输液配伍:模拟临床用药浓度,分别取 30ml 甘利欣注射液置 250ml 量瓶中,用 5%葡萄糖注射液、葡萄糖氯化钠注射液、0.9%氯化钠注射液、复方氯化钠注射液分别稀释至刻度。将配伍液分别放置在 $25 \pm 1^\circ\text{C}$ 和 $37 \pm 1^\circ\text{C}$ 恒温水浴中,然后分别在 0,1,2,4,6 和 12h 取样观察:外观澄明,无混浊、沉淀、变色、气体产生。测定各点 pH 值,每点取样 5ml 置 100ml 量瓶中,用蒸馏水稀释至刻度,混匀后进行扫描,测定所得的波长、吸收度和配伍后含量变化。

3 讨论

甘利欣注射液与 5%葡萄糖注射液、葡萄糖氯化钠注射液、0.9%氯化钠注射液、复方氯化钠注射液等配伍后,放置在 $25 \pm 1^\circ\text{C}$ 和 $37 \pm 1^\circ\text{C}$ 条件下 12h 内不同时间取样观察:外观无任何变化;pH 值仅有很小的变化;紫外吸收波长和吸收峰没有大的改变;配伍后含量的下降也没有很大。可以说明甘利欣注射液在以上几种输液中还是稳定的。故在临床上甘利欣注射液可以同以上几种输液配伍使用。