

活性炭对甲硝唑注射液含量的影响及解决方法的探讨

杨晓军 郭 卫¹(湛江 524001 广东医学院附属医院; 湛江 524001 湛江中心人民医院)

甲硝唑注射液已广泛应用于抗厌氧菌感染。但在按《中国医院制剂规范》(简称《制剂规范》)的处方和制法配制进行炭处理时,往往造成含量偏低。对此,我们设计了不同用量的活性炭对甲硝唑吸附作用的实验研究,并据此探讨了解决甲硝唑含量受影响的方法,效果满意。现报道如下。

1 活性炭对甲硝唑的吸附作用

1.1 实验仪器与材料

753 型紫外分光光度计(上海分析仪器厂);甲硝唑(河北制药总厂);注射用氯化钠(台山新宁制药厂);针用活性炭(杭州木材总厂活性炭分厂)。

1.2 实验方法与结果

1.2.1 供试液的配制:按《制剂规范》的处方,称取甲硝唑、氯化钠于适量注射用水中,加热搅拌溶解,加注射用水至全量,摇匀。精密量取上液 100 ml 8 份,分别置 100 ml 干燥盐水瓶中,每组分别加入精密称定的活性炭 0.00、0.01、0.02、0.03、0.04、0.05、0.08 和 0.1 g,密塞摇匀。于 80℃水浴 15 min,过滤。

1.2.2 含量测定:精密量取供试液按 1995 年版药典甲硝唑注射液项下和附录分光光度法测定含量,结果见表 1。

2 解决活性炭对甲硝唑注射液含量影响的方法

2.1 方法一:改进甲硝唑注射的配制方法。实验结果

表 1 不同浓度活性炭对甲硝唑的吸附作用

活性炭 (%,g/ml)	吸收度 (A 值)	含量(%)	相当标示量 (%)
0.00	0.471	0.4997	99.94
0.01	0.469	0.4976	99.52
0.02	0.466	0.4944	98.88
0.03	0.461	0.4891	97.82
0.04	0.456	0.4838	96.76
0.05	0.445	0.4721	94.42
0.08	0.433	0.4594	91.88
0.10	0.420	0.3743	89.12

表明活性炭对甲硝唑有较强的吸附力,吸附作用与活性炭的用量成正比。甲硝唑注射液中活性炭用量越大,其含量降幅越大。为了避免活性炭对甲硝唑的吸附作用,我们根据甲硝唑原料纯净不易染菌的特点,按照凡原料品质纯粹,无热原,不用活性炭能滤清者,以尽量不用活性炭为宜的主张,在配制时采取对注射液中调节渗透压的氯化钠按氯化钠注射液方法配制,加入 0.2%活性炭吸附过滤,然后取甲硝唑原料溶于热的氯化钠溶液中,再冷却至 50℃左右,滤过。按此工艺既可避免主药含量降低,各项检测指标也符合药典规定。

2.2 方法二:增加甲硝唑投料量。若按《制剂规范》配制甲硝唑注射液,为了保证主药含量符合规定,可参考表 1,根据活性炭的用量增加甲硝唑的实际投料量。

收稿日期:1998-02-11