

金纳多注射液在常用输液中的稳定性研究

赵树藩 殷立新 田彩锁 刘爱英(石家庄 050000 河北医科大学第二医院)

摘要 目的: 研究金纳多注射液在 7 种常用输液中的稳定性。方法: 考察金纳多注射液与 7 种输液配伍后的外观、pH、含量、微粒及紫外吸收光谱的变化。结果: 金纳多注射液与 7 种输液配伍后, 外观、pH、含量和紫外吸收光谱均无显著改变, 微粒略有增加但符合药典规定。结论: 金纳多注射液可以与 7 种输液配伍应用。

关键词 金纳多注射液; 输液; 配伍; 稳定性

Investigation on compatible stability of Ginaton injection solution in usual infusions

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To study the compatible stability of Grinaton injection solution in seven infusions. **METHODS:** The changes after matching in appearance, content, pH and UV absorption spectrum were determined. **RESULTS:** There was no significant changes after matching. **CONCLUSION:** Grinaton injection solution can combine with seven infusions. **KEY WORDS** Grinaton injection solution, infusion, compatibility, stability

金纳多注射液(Grinaton injection solution)是我国特有种树银杏叶提取物精制而成的中药注射液,其主要成分为银杏黄酮苷,临床将其广泛应用于脑部、周边等血流循环障碍性疾病。金纳多注射液与输液配伍的稳定性研究尚未见报道,为此,我们选择临床应用7种输液与金纳多注射液进行配伍稳定性试验,旨在为临床配伍提供依据。

1 仪器与药品

1.1 仪器

TU-1901 双光束紫外可见分光光度计(北京普析通用仪器有限公司);pHS-2 型酸度计(上海雷磁仪器厂);ZW F-4DII 注射液微粒分析仪(天津市天河医疗仪器研制中心)。

1.2 药品

金纳多注射液(德国威玛舒培博士药厂,7340400);5%葡萄糖注射液(5%GS,石家庄制药集团有限公司,01112725);10%葡萄糖注射液(10%GS,石家庄制药集团有限公司,01110935);葡萄糖氯化钠注射液(GNS,石家庄制药集团有限公司,01092522);氯化钠注射液(NS,石家庄制药集团有限公司,01103107);乳酸钠林格注射液(CoNL,浙江济民制药有限公司,01101134);木糖醇注射液(XI,武汉久安药业有限公司,010403-1);右旋糖酐20葡萄糖注射液(Y₂₀GS,石家庄制药集团有限公司,01060764)。

2 含量测定方法

2.1 紫外吸收光谱的确定

取金纳多注射液用水稀释至约10μl/ml,以水为空白,在200~400nm 波长范围内扫描,结果显示,本品在203nm 和265nm 波长处有吸收峰,其中265nm 波长处吸收值约为0.54;观察稀释液24小时内紫外吸收光谱,结果显示,紫外吸

表1 金纳多注射液与7种输液配伍后24h内pH和含量变化

输液品种	0h		1h		2h		4h		6h		24h	
	pH	含量	pH	含量	pH	含量	pH	含量	pH	含量	pH	含量
5%GS	5.70	100.00	5.70	99.76	5.68	99.76	5.67	100.0	5.65	100.00	5.64	100.24
10%GS	5.06	100.00	5.04	99.58	5.02	100.42	5.01	99.37	4.98	100.10	4.95	100.21
NS	5.90	100.00	5.90	99.60	5.88	99.80	5.87	99.60	5.88	101.23	5.86	99.80
GNS	4.76	100.00	4.75	100.00	4.74	98.94	4.75	99.80	4.74	99.60	4.72	99.80
CoNL	6.22	100.00	6.22	99.17	6.20	100.21	6.20	98.75	6.20	100.42	6.20	100.42
XI	6.10	100.00	6.10	98.99	6.08	99.18	6.10	100.62	6.10	99.38	6.10	99.59
Y ₂₀ GS	4.80	100.00	4.79	100.63	4.79	100.00	4.78	100.22	4.78	100.22	4.75	100.00

收光谱无改变,吸收峰无位移,265nm 吸收峰值未改变,说明金纳多注射液水稀释液性质稳定,故可以水为空白选择265nm 进行含量测定。另分别取7种输液按金纳多注射液稀释步骤配制后,在265nm 处进行测定,结果其吸收值均<0.006,说明7种输液几乎不影响金纳多注射液的含量测定。

2.2 标准曲线的绘制

精密量取金纳多注射液5ml置50ml量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀。分别准确吸取稀释液1.0、1.5、2.0、2.5、3.0、3.5、4.0ml至25ml量瓶中,加水稀释至刻度,以水为空白对照,在265nm 处测定A值,以A值对浓度作回归分析,得回归方程C=-0.07711+19.0496A,Y=0.9999。表明金纳多注射液在8~16μl/ml范围内有良好的线性关系。

回收率试验:X=100.10%,RSD=0.35%,n=6。

3 配伍稳定性实验

模拟临床常用浓度(1:10)取金纳多注射液5ml置50ml量瓶中,分别加入5%GS、10%GS、GNS、NS、CoNL、XI、Y₂₀GS至刻度,摇匀,分别在0、1、2、4、6、24h精密量取配伍液2ml,加水稀释至25ml,摇匀,按含量测定方法项测定A值,代入回归方程计算出金纳多注射液含量,观察配伍液不同时间外观变化并对配伍液进行紫外扫描(200~400nm),同时测定配伍液不同时间的pH变化及6h内微粒变化。

4 结果

金纳多注射液与6种输液配伍后,24h内外观未见沉淀生成和变色,配伍液澄明度符合规定,配伍时有气泡产生,但放置片刻气泡便消失。配伍液在不同时间紫外扫描图谱无明显改变,未见其它吸收峰产生,最大吸收峰无位移,配伍后微粒略有增加但仍符合药典规定。金纳多注射液与7种输液配伍后pH及含量变化见表1。

5 讨 论

结果表明,用紫外分光光度法测定金纳多注射液含量和进行配伍稳定性实验是可行的,结果准确,且具有简便、快速、易于操作的特点。金纳多注射液与 7 种输液配伍后,24h 内外观、pH 无显著改变,配伍后有气泡产生可能与金纳多注射液中含有皂苷类有关,静置片刻后气泡便消失,故不影响其使用。金纳多注射液与 7 种输液配伍后紫外扫描图谱无明

显变化,吸收峰无位移,无其它吸收峰产生,说明没有新物质产生。配伍液微粒比配伍前略有增加可能是配伍液微粒相加或操作引入所致,但 6h 时仍符合药典规定。本实验还考察了金纳多注射液与 7 种输液配伍后的含量变化,结果显示,配伍后 24h 内金纳多注射液含量基本未改变,说明配伍液性质稳定,临床可以配伍应用。

收稿日期: 2002- 02- 27