

- 2003, 20(1): 63-102.
- [8] FENG X, XU D H, XU X, et al. Study on percutaneous permeation of naloxone ethosomes [J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药学), 2008, 25(1): 65-67.
- [9] LIU X Y, RAO Y F, LIANG W Q. Study on transdermal penetration of ethinyl estradiol ethosome gel [J]. Chin Pharm J(中国药理学杂志), 2006, 41(4): 284-286.
- [10] XU M, LIANG W Q. Penetration kinetics of A-asaronum gel patch in skin of rat [J]. Chin J Clin Pharm(中国临床药理学杂志), 2006, 15(5): 318-320.
- [11] NING Y M, LIANG W Q. Transdermal penetration of anemone in gels and its anti inflammation test in mice [J]. Chin J Hosp Pharm(中国医院药学杂志), 2006, 25(11): 1121-1123.
- [12] JIANG H Y, XU X, XU D H, et al. Study on percutaneous permeation of naloxone ethosomes gel complex [J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药学), 2008, 25(5): 418-421.
- [13] WANG S F, LIU L P, BIAN K J. Determination of entrapment efficiency of ketoconazole ethosomes with dextran gel minicolumn [J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药学), 2011, 28(6): 527-530.
- [14] LU B. New Formulation and Technology of Durg(药物新剂型与新技术) [M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2005: 532-533.
- [15] XI N, DUAN T H, XI C P, et al. Effects of transdermal penetration enhancers on the permeation properties of dexamethasone acetate chitosan gel [J]. Her Med(医药导报), 2011, 11(30): 573-577.

收稿日期: 2013-06-17

盐酸多柔比星脂质体注射液与葡萄糖和氯化钠注射液的配伍稳定性研究

郑金琪¹, 丁丽霞^{2*}, 洪利娅^{1*}, 张文勇³, 郑国钢¹(1.浙江省食品药品检验研究院, 杭州 310004; 2.中国药学会, 北京 100022; 3.浙江海正药业股份有限公司, 浙江 台州 318000)

摘要: 目的 研究盐酸多柔比星脂质体注射液与 5%葡萄糖注射液和 0.9%氯化钠注射液的配伍稳定性。方法 盐酸多柔比星脂质体注射液分别与 5%葡萄糖注射液和 0.9%氯化钠注射液配伍后, 考察配伍溶液的外观、pH 值、脂质体的粒径、含量和包封率, 采用 HPLC 测定含量, 色谱柱为 Lichrospher C₁₈ 柱(250 mm×4.6 mm, 5 μm), 以含 0.01 mol·L⁻¹ 十二烷基硫酸钠的 0.02 mol·L⁻¹ 磷酸溶液-乙腈-甲醇(500:500:60)为流动相, 流速 1.0 mL·min⁻¹, 柱温 30 °C, 检测波长 254 nm, 进样量 20 μL; 离子树脂交换法测定包封率。结果 盐酸多柔比星脂质体注射液与 0.9%氯化钠注射液配伍后, 6 h 内溶液的外观、pH 值、脂质体的粒径和含量均无变化, 包封率下降约 5%; 与 5%葡萄糖注射液配伍后, 6 h 内溶液外观、pH 值、脂质体的粒径、含量和包封率均无变化。结论 临床中盐酸多柔比星脂质体注射液不宜与 0.9%氯化钠注射液配伍, 宜与 5%葡萄糖注射液配伍。

关键词: 盐酸多柔比星脂质体注射液; 葡萄糖注射液; 氯化钠注射液; 配伍稳定性; 粒径; 高效液相色谱法; 含量; 包封率
中图分类号: R969.2 文献标识码: B 文章编号: 1007-7693(2013)11-1206-05

Disquisition on Stability of Mixture of Doxorubicin Hydrochloride Liposome Injection and Sodium Chloride Injection or Glucose Injection

ZHENG Jinqi¹, DING Lixia^{2*}, HONG Liya^{1*}, ZHANG Wenyong³, ZHENG Guogang¹(1.Zhejiang Institute for Food and Drug Control, Hangzhou 310004, China; 2.Chinese Pharmaceutical Association, Beijing 100022, China; 3.Zhejiang Haisun Pharmaceutical Co. Ltd., Taizhou 318000, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE To discuss the compatibility stability of Doxorubicin Hydrochloride Liposome Injection with Sodium Chloride Injection or Glucose Injection. **METHODS** After Doxorubicin Hydrochloride Liposome Injection mixed with Sodium Chloride Injection or Glucose Injection, the appearance, pH, particle diameter, content and encapsulation efficiency of the mixture was studied. A HPLC method with Lichrospher C₁₈(250 mm×4.6 mm, 5 μm) was applied to determine the concentration of doxorubicin hydrochloride and the mobile phase was 0.02 mol·L⁻¹ phosphoric acid solution (0.01 mol·L⁻¹ sodium dodecyl sulfate)-acetonitrile-methanol(500:500:60) at the flow rate of 1.0 mL·min⁻¹. The column temperature was 30 °C and the detective wavelength was 254 nm. Ion-exchange resin method was used to determine the encapsulation efficiency.

基金项目: 科技部重大新药创制课题(2011ZX09303-001)

作者简介: 郑金琪, 男, 硕士, 副主任药师 Tel: (0571)86459422
士, 研究员 Tel: (010)58699291 E-mail: dinglx@ nicpbp. org. cn
hongliya@zjyj.org.cn

E-mail: Jingqizheng@hotmail.com *通信作者: 丁丽霞, 女, 硕士
洪利娅, 女, 硕士, 主任药师 Tel: (0571)86454617 E-mail:

RESULTS In 6 hours, there was no obvious change in the appearance, pH, particle diameter and content in the mixture of Sodium Chloride Injection. But the encapsulation efficiency decreased 5%. However, there was no obvious change in the mixture of Glucose Injection. **CONCLUSION** The mixture of Doxorubicin Hydrochloride Liposome Injection and Sodium Chloride Injection was unstability. Doxorubicin Hydrochloride Liposome Injection is compatible with Glucose Injection in clinic.

KEY WORDS: Doxorubicin Hydrochloride Liposome Injection; Sodium Chloride Injection; Glucose Injection; compatibility stability; particle diameter; HPLC; content; encapsulation efficiency

盐酸多柔比星是蒽环类抗肿瘤抗菌药物,对急性白血病有明显疗效,对其他恶性肿瘤也有作用,但因其严重的心脏毒性^[1],临床应用受到极大限制。利用脂质体作为药物载体,将盐酸多柔比星制备成脂质体,可提高靶向性,降低心脏毒性,提高治疗指数^[2]。现已上市的盐酸多柔比星脂质体注射液,临床显示极大地提高了治疗指数。

脂质体是物理不稳定体系,在贮存过程中可能产生聚集、絮凝、药物渗漏、包封率下降,磷脂亦可能氧化和水解,导致疗效降低和毒性增加。关于脂质体在贮存期间的稳定性,有多篇文献进行了报道^[3-6]。临床使用时,盐酸多柔比星脂质体注射液与5%葡萄糖注射液配伍稀释后静脉滴注,体系环境变化剧烈,可能使脂质体破裂、融合或絮凝,粒径和包封率发生改变,亦可能使含量变化。经文献查阅,未见脂质体注射液与配伍溶液的稳定性研究报道。本实验采用盐酸多柔比星脂质体注射液分别与0.9%氯化钠注射液和5%葡萄糖注射液配伍后,以配伍溶液的外观、pH值、含量和脂质体的粒径与包封率为指标考察配伍溶液的稳定性,为临床选择配伍溶液提供科学依据。

1 仪器与试剂

Agilent 1200 高效液相色谱仪(美国 Agilent 公司); DELTA 320 pH 计(瑞士梅特勒公司); MALVERN CS 90 激光粒径仪(英国马尔文公司)。

盐酸多柔比星对照品(批号:1202,含量:98.9%)、盐酸多柔比星脂质体注射液(规格:10 mL:20 mg,批号:120408)和空白脂质体(批号:F120408)均由浙江海正药业股份有限公司提供;0.9%氯化钠溶液(安徽双鹤药业有限责任公司,规格:250 mL,批号:1209283C);5%葡萄糖注射液(浙江济民制药股份有限公司,规格:250 mL,批号:12123033);Dowex 树脂(上海安澜德生物科技有限公司,规格:200-400目);甲醇、乙腈、异丙醇、十二烷基硫酸钠为色谱纯,磷酸、盐酸为分析纯,水为重蒸水。

2 方法与结果

2.1 配伍稳定性溶液的制备

取2份盐酸多柔比星脂质体注射液各10 mL,分别注入至250 mL 0.9%氯化钠注射液和250 mL 5%葡萄糖注射液中,摇匀,室温(约25℃)放置,分别于0, 1.5, 3 和6 h 取样,进行配伍稳定性考察。

2.2 配伍稳定性溶液的质量考察

2.2.1 溶液的外观 溶液外观均为红色半透明混悬液,6 h 内未发生脂质体沉降、絮凝。

2.2.2 pH 值测定 取配伍稳定性试验溶液,用 pH 计测定 pH 值,6 h 内 pH 值稳定,结果见表1。

2.2.3 粒径及分布测定 取配伍稳定性试验溶液,用马尔文激光粒径仪进行粒径及分布测定,6 h 内粒径及分布均稳定,结果见表1。

2.2.4 含量测定

2.2.4.1 色谱条件 色谱柱为 Lichrospher C₁₈ 柱(250 mm×4.6 mm, 5 μm),以含 0.01 mol·L⁻¹ 十二烷基硫酸钠的 0.02 mol·L⁻¹ 磷酸溶液-乙腈-甲醇(500:500:60)为流动相,流速 1.0 mL·min⁻¹,柱温 30℃,检测波长 254 nm,进样量 20 μL。

2.2.4.2 辅料干扰试验 取空白脂质体各 10 mL,分别注入到 250 mL 0.9%氯化钠注射液和 5%葡萄糖注射液中,摇匀,各取 5.0 mL,分别置 25 mL 量瓶中,分别用甲醇稀释至刻度,摇匀,各取样 20 μL 测定,辅料无干扰,结果见图1。

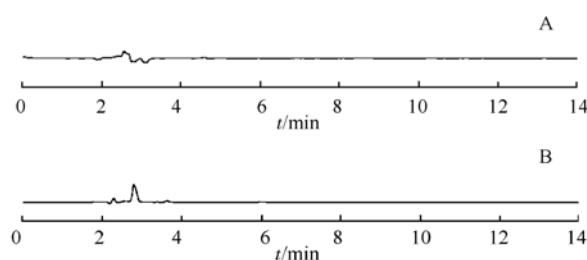


图1 辅料干扰试验 HPLC 图

A-氯化钠注射液; B-葡萄糖注射液

Fig 1 HPLC chromatogram of adjuvants

A-Sodium Chloride Injection; B-Glucose Injection

2.2.4.3 线性关系和定量下限考察 取盐酸多柔比星对照品约 40 mg,精密称定,置 200 mL 量瓶

中, 加甲醇溶解并稀释至刻度, 摇匀, 作为对照品贮备液; 分别精密量取该溶液 0.8, 2.0, 4.0, 6.4, 8.0, 9.6 和 12.0 mL, 置 100 mL 量瓶中, 用甲醇稀释至刻度, 摇匀, 分别取上述溶液 20 μ L, 注入液相色谱仪, 记录色谱图, 以浓度 C 对峰面积 A 作标准曲线, 线性回归方程为 $A=25.65C-2.3971$, $r=0.9998(n=7)$, 表明盐酸多柔比星浓度在 1.6~24.0 μ g $\cdot$ mL $^{-1}$ 内与峰面积呈良好的线性关系。取盐酸多柔比星对照品溶液逐步稀释, 测得检测限为 38 ng $\cdot$ mL $^{-1}$ (S/N=3.0)。

2.2.4.4 仪器精密度试验 制备葡萄糖注射液配伍稳定性试验供试品溶液 6 份, 分别测定含量, 结果 RSD 为 1.0%。

2.2.4.5 回收率试验 取空白脂质体 10.0 mL, 注入 250 mL 5%葡萄糖注射液中, 摇匀, 取 5.0 mL, 分别置 9 个 25 mL 量瓶中; 分别取标准曲线项下盐酸多柔比星对照品贮备液 1.0, 2.0 和 3.0 mL 各 3 份, 分别置上述 9 个 25 mL 量瓶中, 均加甲醇稀释至刻度, 摇匀, 配制成低、中、高 3 种不同浓度的溶液(50%, 100%, 150%)各 3 份, 分别取上述溶液 20 μ L, 注入液相色谱仪, 以外标法测定并计算含量, 平均回收率与 RSD 值分别为 100.3%和 0.72%。

2.2.4.6 样品测定 取盐酸多柔比星对照品约 40 mg, 精密称定, 置 200 mL 量瓶中, 加甲醇溶解并稀释至刻度, 摇匀, 取 2.0 mL, 置 25 mL 量瓶中, 加甲醇稀释至刻度, 摇匀, 作为对照品溶液; 精密量取配伍稳定性试验溶液 5.0 mL, 置 25 mL 量瓶中, 加甲醇稀释至刻度, 摇匀, 作为供试品溶液, 取上述对照品溶液和供试品溶液各 20 μ L, 分别注入液相色谱仪, 以外标法测定并计算含量, 以 0 h 的含量作为 100.0%, 计算放置 1.5, 3, 6 h 后的相对百分含量, 结果见表 1、图 2 和图 3。可见, 配伍稳定性试验溶液均在 6 h 内稳定。

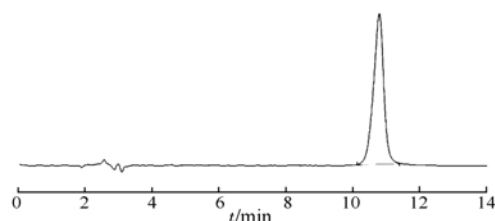


图 2 盐酸多柔比星对照品溶液 HPLC 图

Fig 2 HPLC chromatogram of Doxorubicin Hydrochloride reference substance

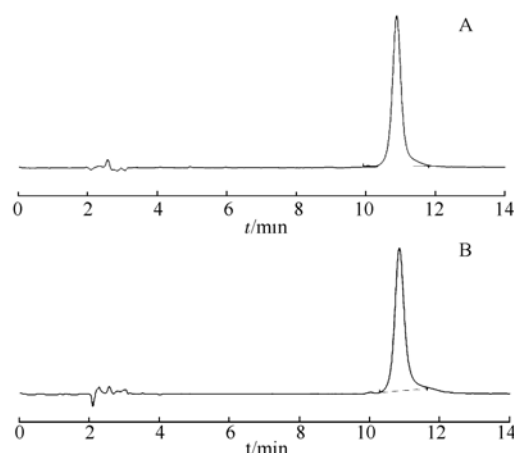


图 3 盐酸多柔比星脂质体配伍稳定性供试品溶液 HPLC 图
A-氯化钠注射液; B-葡萄糖注射液

Fig 3 HPLC chromatogram of the mixture of Doxorubicin Hydrochloride Liposome Injection compatibility stability
A-Sodium Chloride Injection; B-Glucose Injection

2.2.5 包封率测定

2.2.5.1 Dowex 树脂吸附游离盐酸多柔比星能力的考察 精密称取盐酸多柔比星对照品约 10 mg, 置 250 mL 量瓶中, 加水溶解并稀释至刻度, 摇匀, 取 25.0 mL, 置 50 mL 量瓶中, 分别加活化后的 Dowex 树脂 10, 15, 20, 25 和 30 mg, 密塞, 振摇 20 min, 滤过, 取续滤液 10.0 mL, 置 25 mL 量瓶中, 加酸化异丙醇(取盐酸 6.75 mL 加入到 1 000 mL 异丙醇中, 摇匀, 即得)10.0 mL, 用水稀释至刻度, 摇匀, 按“2.2.4”项下方法测定, 加 Dowex 树脂 $\geq$ 25 mg 的供试品溶液中未检出盐酸多柔比星, 可见 30 mg Dowex 树脂完全可以吸附 1 mg 游离的盐酸多柔比星。

2.2.5.2 包封率测定 取配伍稳定性试验溶液 25.0 mL, 置 50 mL 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀, 作为贮备液; 取 10.0 mL, 置 25 mL 量瓶中, 加酸化异丙醇 10.0 mL, 用水稀释至刻度, 摇匀, 按“2.2.4”项下方法测定配伍稳定性试验溶液中盐酸多柔比星的总浓度($C_{总}$); 精密量取上述贮备液 25.0 mL, 置已加活化后的 Dowex 树脂 30 mg 的 50 mL 量瓶中, 振摇 20 min, 滤过, 取续滤液 10.0 mL, 置 25 mL 量瓶中, 加酸化异丙醇 10.0 mL, 用水稀释至刻度, 摇匀, 按“2.2.4”项下方法测定配伍稳定性试验溶液中脂质体包封的盐酸多柔比星的浓度($C_{包}$); 按下式计算脂质体的包封率(Q)。 $Q=C_{包}/C_{总}\times 100\%$, 结果见表 1。

表 1 盐酸多柔比星脂质体注射液配伍稳定性实验结果

Tab 1 Results of Doxorubicin Hydrochloride Liposome Injection compatibility stability test

配伍溶液	放置时间/ h	外观	pH 值	粒径及分布		相对百分含量/ %	包封率/ %
				平均粒径/nm	PDI		
0.9% 氯化钠注射液	0	红色半透明混悬液	6.3	80.29	0.107	100.0	96.9
	1.5	红色半透明混悬液	6.3	79.84	0.101	98.7	95.9
	3	红色半透明混悬液	6.3	80.25	0.107	98.7	95.0
	6	红色半透明混悬液	6.2	79.29	0.121	98.7	94.7
5%葡萄糖注射液	0	红色半透明混悬液	6.2	86.89	0.113	100.0	100.0
	1.5	红色半透明混悬液	6.1	84.29	0.109	98.9	99.2
	3	红色半透明混悬液	6.2	86.81	0.083	98.8	99.5
	6	红色半透明混悬液	6.2	85.38	0.093	98.7	99.9

3 讨论

脂质体膜材磷脂易发生氧化和水解，氧化导致不饱和脂肪链断裂，生成多种过氧化物，水解生成溶血卵磷脂和脂肪酸。磷脂的不稳定也会导致脂质双份子层膜的不稳定，引起药物泄漏。溶液的 pH 值能反映磷脂的水解，结果可见盐酸多柔比星脂质体注射液与 0.9%氯化钠注射液和 5%葡萄糖注射液配伍均基本稳定。

盐酸多柔比星脂质体注射液与 0.9%氯化钠注射液配伍后，测得的平均粒径比与 5%葡萄糖注射液配伍小约 6 nm。脂质体属微粒分散体系，表面的电荷在脂质体表面形成双电层结构。实验采用动态光散射法测定脂质体的粒径，测得的是脂质体颗粒的水力学直径，含双电层厚度。颗粒的双电层厚度受溶液介质中离子强度的影响，在低离子强度介质中，双电层是扩展的，得到的水力学直径较大；在高离子强度介质中，双电层被压缩，测得的水力学直径更接近于粒子的真实粒径。

包封率能直接反映脂质体的稳定性，也能直接反映配伍溶液选择的合理性。包封率的测定方法有凝胶色谱法、微柱离心法、透析法和离子交换树脂法等。离子交换树脂法是根据游离药物与脂质体所带电荷不同，利用离子交换树脂对游离药物和脂质体吸附情况的不同而分离。游离的盐酸多柔比星与树脂交换，被吸附在树脂上，包封在脂质体中的药物则留在溶液中。通过测定脂质体注射液配伍溶液中的总药量和包封在脂质体中的药量，测定脂质体的包封率。方法简便、快速，为脂质体包封率测定的一种好方法，适用于离子型药物脂质体。

使用 0.9%氯化钠注射液作为配伍溶液，配伍

后脂质体的包封率即降低 3%，且在 6 h 放置过程中继续缓慢下降 2%。文献^[7]报道能使脂质体稳定存在的 Na⁺离子浓度范围是 0.9~3 mmol·L⁻¹，在非稳区间，离子则会引起脂质体的失稳。0.9%氯化钠注射液中 Na⁺浓度高达 154 mmol·L⁻¹，离子强度很高，压缩脂质体双电层，使脂质体的 Zeta 电位降低至接近零，进而导致脂质体膜稳定性下降，药物泄漏，包封率降低。而以 5%葡萄糖注射液作为配伍溶液，实验测得配伍后脂质体的 Zeta 电位为-31.5 mV，属于热力学较稳定体系；且葡萄糖中多个羟基可能与磷脂成分中电负性大的氧原子形成氢键作用，从而增加脂质体空间稳定性，进一步提高脂质体稳定性，因而，以 5%葡萄糖注射液作为配伍溶液稀释后，盐酸多柔比星脂质体的包封率维持不变，约为 100%，且在 6 h 放置过程中稳定。

盐酸多柔比星脂质体注射液临床用药时，使用 5%葡萄糖注射液配伍稀释，以增加脂质体的稳定性和安全性。本实验结果为其提供科学依据，对其他脂质体注射液临床配伍注射液的选择，有一定的借鉴意义。

REFERENCES

- [1] COHEN Z R, ZAUBERMANN J, HAMOF S, et al. Magnetic resonance imaging-guided focused ultrasound for thermal ablation in the brain: a feasibility study in a swine model [J]. Neurosurgery, 2007, 60(4): 593-600.
- [2] RAM Z, COHEN Z R, HARNOF S, et al. Magnetic resonance imaging-guided, high-intensity focused ultrasound for brain tumor therapy [J]. Neurosurgery, 2006, 59(5): 949-956.
- [3] WU J, ZHU J B. Preparation of acyclovir liposome and study on its stability [J]. Acta Pharm Sin(药学报), 2003, 38(7): 552-554.
- [4] XU X, PAN W S, NIE S F, et al. Preparation and evaluation of long-circulating liposomes of Venenum Bufonis extractive [J].

Chin JMAP, 2013 November, Vol.30 No.11

• 1209 •

- J Shenyang Pharm Univ(沈阳药科大学学报), 2009, 26(7): 517-522.
- [5] QU J J, FENG S H, LI K Y. Preparation and quality evaluation of Artemisinin Liposomes [J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药学), 2011, 28(3): 251-256.
- [6] TONG G H, LIU C M, LIU W, et al. Preparation and stability of folic acid liposomes [J]. Food Sci(食品科学), 2010, 31(20): 178-182.
- [7] YAN F. Oscillation and Gibbs-Donnan equilibrium of Na^+ and K^+ concentrations inside and outside the liposome [D]. Hangzhou: Zhejiang Gongshang University, 2008.
- 收稿日期: 2013-03-30

HPLC-ELSD 测定多西他赛注射用浓溶液中溶血磷脂酰乙醇胺、溶血磷脂酰胆碱的含量

杨俊, 谢俊* (金陵药业股份有限公司技术中心, 南京 210009)

摘要: 目的 建立同时测定多西他赛注射用浓溶液中的溶血磷脂酰乙醇胺(LPE)、溶血磷脂酰胆碱(LPC)含量的 HPLC-ELSD。方法 采用 YMC Pack PVA-Sil(150 mm×2 mm, 5 μm)色谱柱, 以三氯甲烷为流动相 A、甲醇-水(93.5:6.5)为流动相 B, 梯度洗脱, 流速为 0.4 $\text{mL}\cdot\text{min}^{-1}$, 柱温为 25 $^{\circ}\text{C}$, 蒸发光散射检测器检测, 检测器漂移管温度: 100 $^{\circ}\text{C}$, 雾化气: 空气, 气体流量为 2.0 $\text{L}\cdot\text{min}^{-1}$ 。结果 LPE 和 LPC 峰面积的对数与相应的浓度的对数呈良好的线性关系, 线性范围分别为 0.203~0.811 μg ($r=0.999\ 0$)和 0.407~6.102 μg ($r=0.999\ 6$), LPE 3 个浓度的平均加样回收率分别为 104.1%, 95.1%, 101.6%, RSD 分别为 3.8%, 0.3%, 2.4%, LPC 3 个浓度的平均回收率分别为 108.7%, 104.5%, 105.5%, RSD 分别为 1.0%, 3.0%, 2.6%。结论 该法简单、准确、重复性好, 可用于多西他赛注射用浓溶液中大豆磷脂分解产物的质量控制。

关键词: 多西他赛注射用浓溶液; 溶血磷脂酰乙醇胺; 溶血磷脂酰胆碱; 高效液相色谱-蒸发光散射法; 含量测定

中图分类号: R917.101 文献标志码: B 文章编号: 1007-7693(2013)11-1210-05

Determination of Lyso-phosphatidylethanolamine and Lyso-phosphatidylcholine in Docetaxel Concentrated Solution for Injection

YANG Jun, XIE Jun* (Research Institute of Jinling Pharmaceutical Co., Ltd., Nanjing 210009, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE To develop an HPLC-ELSD method for the determination of lyso-phosphatidylcholine(LPC) and lyso-phosphatidylethanolamine(LPE) in Docetaxel Concentrated Solution for Injection. **METHODS** It was separated with YMC Pack PVA-Sil(150 mm×2 mm, 5 μm) by gradient elution with chloroform as mobile phase A and methanol-water (93.5:6.5) as mobile phase B at a flow rate of 0.4 $\text{mL}\cdot\text{min}^{-1}$. The column temperature was kept at 25 $^{\circ}\text{C}$ for separation. The detector was ELSD, of which the drift tube temperature was maintained at 100 $^{\circ}\text{C}$ and the flow rate of carrier gas air was kept at 2.0 $\text{L}\cdot\text{min}^{-1}$. **RESULTS** The linear response was calculated by logarithm. The calibration curves were linear in the range of 0.203~0.811 μg ($r=0.999\ 0$) for LPE and 0.407~6.102 μg ($r=0.999\ 6$) for LPC. The average recovery for LPE was 104.1%, 95.1%, 101.6%, RSD=4.6%; and the average recovery for LPC was 108.7%, 104.5%, 105.5%, RSD=2.7%. **CONCLUSION** The established method is simple, accurate and reproducible, which can be used for the quality control of Docetaxel Concentrated Solution for Injection.

KEY WORDS: Docetaxel Concentrated Solution for Injection; lyso-phosphatidylethanolamine; lyso-phosphatidylcholine; HPLC-ELSD; content determination

多西他赛是临床现有药物中治疗转移乳腺癌(MBC)和非小细胞肺癌(NSCLC)最有效的首选化

疗药物。多西他赛脂溶性高, 几乎不溶于水, 目前多西他赛市售剂型(Taxotere[®])为普通注射液, 该

基金项目: 南京市科技发展计划(201103025)

作者简介: 杨俊, 女, 硕士, 主管药师 Tel: (025)83118526
主任药师 Tel: (025)83118529 E-mail: pisces314@sohu.com

E-mail: Cherry3359_cn@sina.com.cn *通信作者: 谢俊, 男, 博士, 副