

复方枸橼酸钠注射液中5-HMF的检测

石玉梅 (江苏省溧阳市人民医院, 溧阳 213300)

摘要 用紫外分光光度法对复方枸橼酸钠注射液中5-HMF进行检测。发现在284nm处外吸收值大于0.1, 则本品就因颜色太深而性状不符合规定。

关键词 复方枸橼酸钠注射液5-羟甲基糠醛分光光度法

复方枸橼酸钠注射液(以下简称ACD)是一些县、市医院经常配制的。《中国医院制剂规范》以

及一些省、市制订的《医院制剂规程》等均收录了这一制剂。经多年制备得知本液的pH值实际上稳

定在 5.0 ± 0.2 。(而葡萄糖最稳定的pH值为3—4),在这样的环境中,药液中的葡萄糖经过配制到热压灭菌等一系列受热过程后就有一部分分解成5-HMF,从而带上不同程度的黄色。到目前为止,对该制剂还仅有pH值及含量的质控标准。笔者对它进行了关于5-HMF的检测,

实验仪器

7520型分光光度计(上海分析仪器厂)

实验液的配制及方法

精密吸取本品2.0 ml置50 ml量瓶中,加注射用水到足量,摇匀。用分光光度计在 284 ± 1 nm处测定吸收值。

实验结果(见表)

讨论

1 检测结果发现:凡吸收值在0.04以上的药液,其黄色是清楚可见的。其中吸收值为0.096一批因颜色太深而未准用于临床。理由是性状不符合规定。

2 成品含量测定还发现其中葡萄糖含量下降均超过3%。这也说明明确有一部分分解成5-HMF。为确保该制剂的质量,有必要对它订出一个关于5-

HMF的限量标准。

3 有报导,ACD的紫外吸收峰在280nm处这也不矛盾,仅是波长不同测得的吸收值不同而已。

表 15批ACD在284nm处的5-HmF吸收值

批 号	吸收值A
880618	0.033
880913	0.020
881207	0.030
890426	0.044
890520	0.032
890715	0.032
891024	0.039
891223	0.050
900113	0.038
900226	0.050
900728	0.041
901205	0.025
910227	0.046
910611	0.096
910822	0.025
$\bar{x} \pm s \quad 0.0401 \pm 0.0178$	