

羟基喜树碱与 2 种注射液配伍的稳定性考察

杨国浓 刘孟娟(杭州 310022 浙江省肿瘤医院)

羟基喜树碱(简称 OPT)是近年来广泛用于临床的植物类抗癌新药,对于治疗原发性肝癌、胃癌、膀胱癌等恶性肿瘤有显著疗效。临床上常用 0.9% 氯化钠注射液、盐酸胃复胺针与之配伍应用。为此,我们进行配伍稳定性实验,以期为临床用药提供参考。

1 仪器与试剂

751 - GW 型分光光度计(上海分析仪器厂);PHs - 9V 型酸度计(杭州华光无线电厂)。羟基喜树碱注射液(1mg/ml,OPT,黄石市第二制药厂,批号 970302),盐酸胃复胺注射液 10mg/ml,MCP,无锡市第七制药厂,批号 9607022),0.9% 氯化钠注射液(0.9%NS,广东大塚制药有限公司,批号 970305)。

2 方法与结果

2.1 供试品配制

按临床用药量比例分别配制 A: OPT10mg + H₂O500ml(对照组);B: OPT10mg + 0.9% NS500ml;C: MCP20mg + OPT10mg + 0.9% NS500ml。

2.2 外观及 pH 测定

将 A,B 和 C 各液按初时,2,4 和 6h 分别观察外观变化,同时测定 pH 值,结果见表 1。

2.3 含量测定

2.3.1 吸收波长确定:将 OPT 稀释至 10 μ g/ml,在 200 ~ 400nm 波长内扫描,在 386nm 处有最大吸收,在该波长处其它配伍药无吸收,不干扰测定,故采用 386nm 波长测定 OPT 含量,其工作曲线方程为: A = 0.07561 +

表 1 25 $^{\circ}$ C 样品外观及 pH 变化结果(所有配伍外观在 6h 内无变化)

供试品	pH 值(h)			
	0	2	4	6
A	8.90	8.91	8.92	8.91
B	8.87	8.86	8.87	8.85
C	8.17	8.16	8.16	8.14

0.03942c($r = 0.9995, n = 5$),其吸收度值在样品浓度 5 ~ 40 μ g/ml 范围内有良好线性关系。

2.3.2 供试品含量测定:模拟临床用药量比例,精密量取 OPT1ml 和 MCP0.2ml 分别置于 100ml 量瓶中,各用 H₂O,0.9%NS 分别稀释至刻度,在 386 $\pm$ 1nm 处读取吸收值,代入回归方程,计算各时间下各供试品中 OPT 含量,结果见表 2。

表 2 25 $^{\circ}$ C 样品含量变化测定结果(μ g/ml)

供试品	时间(h)			
	0	2	4	6
A	9.98	9.99	9.94	9.92
B	9.98	9.95	9.93	9.92
C	9.99	10.01	9.94	9.91

3 小 结

本实验表明,羟基喜树碱与 0.9% 氯化钠注射液及盐酸胃复胺注射液配伍后,外观、pH 值、含量无明显变化,可以配伍使用。