

复方庆大霉素注射液配制方法的改进

张渭宣 (浙江省医药工业公司, 杭州 310012)

吴抗美 (杭州市第二人民医院药剂科, 杭州 310000)

复方庆大霉素注射液按目前的方法进行配制存在缺点, 对产品质量不利, 我们对配制方法作了改进。

处方:

硫酸庆大霉素 150 万单位; 甲氧苄氨嘧啶 (TMP) 1g; 无水亚硫酸钠 0.2g; 丙二醇 30ml; 注射用水加至 100ml

原制法: 取丙二醇加一倍量的注射用水稀释后, 加温至 50~60°C, 加甲氧苄氨嘧啶搅溶, 用 40% 乳酸液调 pH 为 4.5。将硫酸庆大霉素加适量注射用水使溶解, 加入用少量注射用水溶解无水亚硫酸钠搅拌均匀。合并上述两液, 再加注射用水到全量, 搅匀, 测定 pH 值, 然后用 NaOH 液调节 pH 为 5.0~5.8, 合格后过滤, 滤液澄明供灌封即可。

制法改进: (1) 取丙二醇加热到 60°C, 加入甲氧苄氨嘧啶搅溶。

(2) 另取适量注射用水加入无水亚硫酸钠及硫酸庆大霉素溶解。

(3) 将(2)液缓缓加到(1)液中, 边加边搅拌,

再加注射用水至全量搅匀, 用 40% 乳酸液调 pH 到 5.3~5.4 之间, 过滤, 滤液澄明供灌封即可。

灌封后经过 100°C, 30min 灭菌。

对原制法与改进后制法的 pH 值比较

原 制 法		改进后制法
编号	pH 值	pH 值
1	4.70	5.30
2	4.90	5.30
3	4.75	5.40
4	4.80	5.35
5	4.72	5.40

1. 质量标准: pH 值应为 4.8~6.0。
2. 测定 pH 值采用 25 型 pH 酸度计。

讨论

原制法将 pH 值调到 4.5, 见上表, 其结果 pH 值偏低, 只有 40% 批数的 pH 是合格, 还有 60% 批数 pH 值低于 4.8 以下, 达不到质量标准要求, 需要用 NaOH 液来调节 pH, 出现重复调节 pH 的过程, 制备时颇感麻烦。由此可见, 这样配制方法,

对大批量生产 pH 值难以控制质量标准。

改进后的配制方法，操作简单，只要在配制的最后工序，用40%乳酸液调节 pH 值控制在5.3~

5.4之间，而且 pH 值符合药典规定，为厂家大批量生产提供方便。

收稿日期：1995—05—10