

呋喃硫酸注射液的质量考察

余伊君 王琼芬¹(舟山 316100 普陀区药品检验所;¹舟山 316000 舟山市药品检验所)

呋喃硫酸注射液为呋喃硫酸的无菌水溶液,属维生素类药,具有维持正常代谢,心脏,神经及消化功能。用于治疗维生素 B₁ 缺乏症,也用于神经炎、营养不良、消化不良等辅助治疗^[1,2]。

呋喃硫酸注射液未规定有效期限,我们在抽验过程中发现,其质量问题主要是 pH 值的变化引起,pH 值往往会随着贮存期的延长而长高,以致超出标准规定。由于肉眼无法判断其合格与否,不合格产品继续使用的现象比较普遍,我们把 1993 年 9 月到 2000 年 6 月以来按《中华人民共和国卫生部药品标准》化学药品及制剂第一册^[3]检验的 30 批样品加以分析,结果发现 pH 值项下有 17 批不符合规定,合格率只有 43.3%,现报导如下。

1 仪器与试药

pHS-9V 型酸度计(杭州华光无线电厂);751G 型分光光度计(上海分析仪器厂)。

呋喃硫酸注射液(苏州第六制药厂;宁波第二制药

厂;无锡第七制药厂;共 30 个批号);所用试剂均为分析纯。

2 考察内容与结果

2.1 pH 值

标准规定应为 2.5~3.5,检验结果见表 1。

表 1 pH 值检验结果/ $n=30$

批号	pH 值	检验结果	贮存期/年
921010	3.01	合格	0.9
930416	3.24	合格	1.3
901229	3.57	不合格	3.8
880621	4.72	不合格	6.5
900523	4.28	不合格	4.2
921110	3.22	合格	2.5
900523	4.53	不合格	5.3
920619	4.64	不合格	3.8
930417	4.37	不合格	3

续表

批号	pH 值	检验结果	贮存期/年
930816	3.78	不合格	3.7
9210101	4.43	不合格	3.8
940825	3.45	合格	2.3
921012	4.22	不合格	3.4
9210102	4.09	不合格	3.6
920619	4.28	不合格	5
910830	4.53	不合格	6
930511	3.56	不合格	4
960506	3.52	合格	1
960507	4.27	不合格	2.8
960721	4.51	不合格	2.7
9901081	3.11	合格	0.6
980724	2.98	合格	1
980725	3.01	合格	0.9
990109	3.18	合格	0.8
960208	4.38	不合格	4.3
940825	4.42	不合格	5.8
980725	3.50	合格	1.9
990308	3.38	合格	1.2
9901091	3.32	合格	1.4
9905131	3.32	合格	1.1

2.2 含量测定

标准规定含呋喃硫酸($C_{17}H_{26}N_4O_3S_2$)应为标示量的 90.0~110.0%。经检验 30 批样品均符合规定。

3 讨论

3.1 根据对以上 30 批样品的检验,结果显示 21 起呋喃硫酸注射液质量不符合规定的主要原因是 pH 值项下,pH 值高于标准规定,而且,在一般贮存条件下,不同厂家的产品贮存期越长,其 pH 值越高。

3.2 由表 1 可见,贮存期 2 年以内的共 11 批,合格率 100%,贮存期在 2~3 年的共 5 批,结果 40% 符合规

定,说明此期间正是产品的合格到不合格的质量过程,应特别引起重视,有必要经过检验,合格后方可供临床使用。贮存期在 3 年以上共 14 批,检验结果不合格率达 100%,说明超过 3 年以上,该产品质量已不符合规定,应停止使用,综上所述,呋喃硫酸注射液的贮存期以 2 年内为妥。

3.3 由以上检验结果发现,呋喃硫酸引起 pH 值项下不符合规定,往往是 pH 值偏高超过标准规定,这可能是因为呋喃硫酸在贮藏过程中因外界条件的变化而导致稳定性的变化,产生了偏碱性的杂质。呋喃硫酸的含量测定采用紫外分光光度法,以 0.11mol/L HU 为溶剂,在(243±1)nm 波长处有最大吸收。从以上 30 批样品的含量测定全部符合规定来看,说明在 243nm 波长处,杂质也有吸收。由此可见,该法专属性不强,呋喃硫酸专属性更强的含量测定方法有待于进一步摸索和探讨。

4 建议

4.1 各生产厂家对该产品的生产工艺及稳定性应作进一步的改进和考察,以明确确定其有效期限,利于该药的规范化管理。

4.2 药品的质量直接关系到人民的健康和生命的安危,为此,药品生产、经营、使用单位应切实加强对该药的管理,对于贮存期超过 2 年以上的均需经过严格的分析检验,合格后方可供使用,以确保用药的安全、有效。

参考文献

- 1 陈新谦,金有豫.新编药理学.第十二版.北京:人民卫生出版社,1985:560.
- 2 田文艺,宋清茂,许树梧.临床药物手册.长沙:湖南科学技术出版社,1981:476.
- 3 中华人民共和国卫生部药典委员会编.中华人民共和国卫生部药品标准(化学药品及制剂)第一册,1989:51.