

甲硝唑 G 注射液制备过程中的质量考察

岳自福 金凤 段立忠(阿克苏 843000 新疆阿克苏地区中心制剂室)

甲硝唑 G 注射液已广泛应用于临床,但在配制过程中进行活性炭处理时,能引起甲硝唑含量降低。

1 仪器与试剂

7530C 型分光光度计(惠普上海分析仪器有限公司)甲硝唑(丽珠集团科益药业有限公司,批号:0103201)注射葡萄糖(重庆大新药业股份有限公司,批号:000825)针剂用活性炭(杭州木材加工厂,批号:000120)。

2 方法与结果

2.1 活性炭对甲硝唑 G 注射液中甲硝唑的吸附

将甲硝唑溶于适量热水中,加葡萄糖溶解,配成含甲硝唑 0.2%,葡萄糖 5%的溶液,精密量取溶液分别置于 3 个烧杯中,加入不同量的活性炭,置 80℃水浴中搅拌吸附 15min 后,过滤,滤液冷却后至室温后,测定甲硝唑含量,结果见表 1。

表 1 活性炭对甲硝唑 G 溶液中甲硝唑吸附作用

序号	活性炭用量 $\text{g} \cdot (100\text{ml})^{-1}$	甲硝唑含量 $\text{g} \cdot (100\text{ml})^{-1}$	相对标示量/%
1	0	0.2012	100
2	0.050	0.1987	98.78
3	0.100	0.1977	98.24
4	0.200	0.1870	92.96

2.2 不同时间活性炭对甲硝唑 G 注射液中甲硝唑的吸附

精密量取“2·1”项下溶液 100ml,分别置于 3 个烧杯中,各加入活性炭 0.100g,置于 80℃水浴中,搅拌吸附 15min,30min,60min,过滤,冷却至室温后测定甲硝唑含量。结果见表 2。

表 2 不同时间活性炭对甲硝唑 G 溶液中甲硝唑的吸附作用

序号	吸附时间 min	甲硝唑含量 $\text{g} \cdot (100\text{ml})^{-1}$	相对标示量/%
1	0	0.2012	100
2	15	0.1977	98.24
3	30	0.1887	93.76
4	60	0.1886	93.75

2.3 活性炭加入顺序对甲硝唑吸附的影响

精密吸取 10%葡萄糖溶液 50ml,加入 0.100g 活性炭,搅拌 30min,再精密吸取 0.4%甲硝唑溶液 50ml,混入上液中,搅匀,置 80℃水浴 30min 后过滤,滤液(甲液)依法测定甲硝唑含量,另精密吸取 10%葡萄糖溶液与 0.4%甲硝唑溶液各 50ml 混匀,搅拌 30min 后,加活性炭 0.100g 搅匀,置 80℃水浴 30min 后过滤,滤液(乙液)依法测定甲硝唑含量,结果甲、乙二液相对标示量均值分别为 95.12%、93.76%、(n=5) ($p > 0.05$) 两者有显著性差异。

3 结果与讨论

活性炭对甲硝唑有较强的吸附力,且随活性炭用量的增加而成线性关系,其用量宜为 0.05~0.10%。活性炭的加入顺序对甲硝唑的吸附有较大的影响,建议配制时先加入活性炭搅拌 30min 后再加入甲硝唑搅拌吸附,活性炭对甲硝唑的吸附随时间的延长而增大,但 30min 后几乎不再吸附,建议搅拌吸附时间为 15min,这样即保证了动态吸附,达到除去热原等杂质的目的,又避免了过多的原料损耗。

收稿日期:2000-06-21