

温度对复方盐酸丁卡因注射液稳定性的影响

钱林森 (江苏邳州市人民医院, 邳州 221300)

1 试液 处方: 盐酸丁卡因1.0g, 5%盐酸麻黄碱注射液60.0ml, 50%葡萄糖注射液40.0ml, 注射用水加至300.0ml。

2 实验方法与结果

2.1 含量测定方法: 按文献报道的方法, 采用银量法测定 GEDI 中的 E、D 总量, 亚硝酸钠测定 D 含量, C、D 总量减去 D 含量即为 E 含量。根据罗氏报道, 用银量法、亚硝酸钠法测定各组分含量时,

互不干扰, 且葡萄糖也不干扰测定。昭罗氏方法测定含量, 结果按标示量计算, D、E 含量均应在 95.0~105.0%。

2.2 室温下光照与避光存放的试验。取供试品数支, 在室温(13~20°C)下, 置40瓦日光灯管下直接照射与置于包装中暗处保存, 定期按文献方法测定 GEDI 中 D 与 E 的含量, 结果见表一、表二。

表一 室温光照下 GEDI 中 D、E 的含量变化

*含量% 成分	d											
	**0	5	10	15	30	45	60	90	120	150	180	
D	100.00	99.61	99.40	99.45	98.29	97.90	96.85	95.80	95.22	95.08	94.70	
E	100.00	99.80	99.75	99.20	99.01	98.50	98.52	98.35	98.20	98.10	98.02	

表二 室温避光下 GEDI 中 D、E 的含量变化

*含量% 成分	d											
	**0	15	30	45	60	90	120	150	180	210	240	
D	100.00	99.86	98.81	98.80	{97.93	96.83	95.92	95.76	95.40	95.02	94.81	
E	100.00	99.90	99.55	99.48	99.40	99.03	99.10	99.04	98.67	98.51	98.11	

2.3 恒温下水浴锅与电干燥箱中存放的试验: 取供试品数支, 在恒温($30^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$)下, 置于电热水浴

锅中与电热干燥箱中存放, 定期按文献方法测定 GEDI 中 D 与 E 的含量, 结果见表三。

表三 恒温下 GEDI 中 D、E 的含量变化

条 件	*含量% 成 分	d										
		**0	5	10	15	25	30	60	90	120	150	180
水浴锅	D	100.00	99.60	99.16	98.74	98.00	97.60	96.80	95.85	94.61	86.39	79.80
	E	100.00	99.81	99.61	99.60	99.48	99.20	99.17	99.00	98.69	98.59	98.50
干燥箱	D	100.00	99.61	99.20	99.11	97.99	97.74	96.89	95.72	94.32	85.86	78.90
	E	100.00	99.59	99.51	99.42	99.40	98.35	99.80	98.90	98.83	98.21	98.12

2.4 低温下电冰箱中避光存放试验: 取供试品数支, 在低温($4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$)下, 置于电冰箱中避光存放

定期按文献方法测定 GEDI 中 D 与 E 含量, 结果见表四。

表四 低温下 GEDI 中 D、E 含量变化

*含量% 成 分	d							
	**0	15	30	60	90	120	150	180
D	100.00	100.02	99.90	100.00	99.83	99.54	99.46	99.25
E	100.00	99.89	97.77	99.68	99.53	99.49	99.41	99.31

3 讨论

室温下光照与避光存放试验结果表明, D 至多只能保存 180d (约 6 个月)。

恒温($30^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$)下水浴锅与干燥箱存放试验说明较高温度(夏秋季)下该药品最多只能贮存 90

d。

低温下电冰箱避光存放试验表明, 经 180d 时, D 含量仍能达到标示量的 99.25%。

收稿日期: 1995-03-01