

• 短篇报道 •

pH 值对乳酸环丙沙星注射液质量的影响

李伊庆, 管恩杰, 张 焱(解放军第 461 医院药剂科, 长春 130021)

摘要: 本文研究了不同 pH 值对乳酸环丙沙星注射液质量的影响。结果表明不同的 pH 值对乳酸环丙沙星注射液的澄明度及所含微粒影响较大, 而对其含量及内毒素检查影响很小, 发现 pH 值在 3.8- 4.0 时, 乳酸环丙沙星注射液的合格率较高。

关键词: pH 值; 乳酸环丙沙星注射液; 质量

中图分类号: TQ460.6⁺3 **文献标识码:** B **文章编号:** 1006- 0111(2001)01- 0061- 02

环丙沙星为合成的第三代喹诺酮类抗菌药物, 具有抗菌谱广, 作用强的特点, 乳酸环丙沙星注射液适用于敏感菌所致的呼吸道、泌尿道、消化道、胆道、皮肤和软组织、盆腔、咽喉等部位的感染。在配制乳酸环丙沙星注射液过程中, 发现注射液的 pH 值能影响其质量, 现报道如下:

1 仪器及试剂

1.1 仪器

日本岛津 UV- 210A 紫外分光光度计; 电热恒温水浴箱(上海医疗器械七厂); PHS- 25 型酸度计(上海伟业仪器厂); ZWF- 4D II 注射液微粒分析仪(天津市天河医疗仪器研制中心); YB- 3 型澄明度检测仪(天津大学精密仪器制造厂)

1.2 试剂

盐酸(981209, 沈阳化学试剂厂, AR), 乳酸环丙沙星(980611, 天津中央制药厂), 鲎试剂(980914, 厦门鲎试剂厂), 鲎试剂溶解水(980803, 厦门鲎试剂厂)

2 方法与结果

2.1 配制工艺

精密称取 900g 氯化钠配成 100L 溶液, 100℃脱炭、过滤, 精密称取乳酸环丙沙星 254.4g, 溶于氯化钠的过滤液, 用盐酸调节 pH 在 3.5- 4.8 之间, 经过滤分装, 灭菌即得。

2.2 质量检验

2.2.1 酸度: 用 PHS- 25 型酸度计检测

2.2.2 澄明度: 用 YB- 3 型澄明度检测仪检查

2.2.3 微粒: 用 ZWF- 4D II 型注射液微粒分析仪检测

2.2.4 热原: 用鲎试剂法检测^[1]

2.2.5 含量测定, 取乳酸环丙沙星注射液 5ml, 用稀 HCl(0.1molL⁻¹) 稀释成 50ml, 取 2ml 稀释液再用稀 HCl(0.1molL⁻¹) 稀释到 100ml 供测试。用 UV- 210A 紫外分光光度计于 277nm 处测吸收度, $E_{1cm}^{1\%} = 1247$ 。

2.3 结果

对配制的 8 批不同 pH 值的乳酸环丙沙星注射液的检验的结果见表 1

表 1 不同 pH 值对乳酸环丙沙星注射液质量的影响

批号	温度(℃)	加入盐酸量(ml)	pH 值	澄明度		微粒		含量测定(A)	内毒素检查	合格率(%)
				合格	不合格	≥25 _{μm}	≥10 _{μm}			
990506	17	25	3.5	892	51	0.188	10.528	0.50	—	94.6
990625	24	23	3.7	908	12	0	8.162	0.50	—	98.7
990709	25	22	3.8	916	8	0	7.848	0.50	—	99.1
990803	25	21	3.9	928	7	0	7.848	0.50	—	99.2
991123	16	19	4.0	927	8	0.182	6.566	0.50	—	99.1
990929	21	18	4.2	914	26	0.204	8.160	0.50	—	97.2
990615	20	16	4.5	889	37	0.400	8.200	0.50	—	96.0
990526	19	14	4.8	893	39	0.392	8.122	0.50	—	95.8

3 讨论

3.1 由上述结果可以看出, pH 值对乳酸环丙沙星注射液质量影响较大, 在试行的部标准中, 乳酸环丙

沙星注射液的 pH 值定为 3.5- 5.0, 但从表中可以看出, pH 值在 3.8- 4.0 时, 注射液合格率均在 99% 以上, 微粒检查中微粒也相对较少, 所以配制乳酸环

丙沙星注射液时,就尽量控制 pH 值在 3.8-4.0。

3.2 由上述结果还可以看出, pH 值除了对澄明度有较大影响外,对乳酸环丙沙星注射液的含量测定及内毒素检查的影响均很小。

3.3 另外,我们在配制乳酸环丙沙星注射液的过程中发现,如果使用金属容器,则所配制的注射液易变

黄,与 FeCl_2 的生成有关,如换成塑料容器,注射液的颜色较浅,因避免了 FeCl_2 生成之故。

参考文献:

- [1] 程 宓. 鲎试剂检测乳酸环丙沙星注射液中内毒素的研究 [J]. 药学实践杂志, 1997, 15(1): 19.

收稿日期: 2000-07-26

复方紫河车胶囊的制备和临床应用

宋玉华, 刘春雨, 杜光焰 (解放军第 203 医院, 齐齐哈尔 161000)

摘要: 目的: 为了探讨复方紫河车胶囊剂的临床效果。方法: 243 例少精患者服药 60d, bid, 5 粒/次。结果: 治愈 179 例, 治愈率为 73.66%。

关键词: 复方紫河车胶囊; 临床应用; 制备

中图分类号: R944.5

文献标识码: B

文章编号: 1006-0111(2001)01-0062-01

我院应用自制的复方紫河车治疗男子因少精、精子成活不高不育之症,经临床 243 例患者两个疗程的观察,总有效率为 73.66%。

1 材料和方法

1.1 处方和制备

处方: 紫河车 2kg, 菟丝子 2kg, 复盆子 2kg, 碘化钾 20g, 五味子 2kg, 枸杞子 2kg, 硫酸锌(无水) 356g, 碘片 20g, 10% 淀粉糊 800ml。

制法: 取紫河车、枸杞子、菟丝子、复盆子、五味子干燥粉碎过 80~100 目筛, 硫酸锌、碘化钾加蒸馏水溶解, 碘片溶于碘化钾液中, 将药粉分别混入硫酸锌液和碘化钾液中, 搅匀后, 加入 10% 淀粉糊制粒, 干燥、压粒、装胶囊, 制成 0.27g/粒。

1.2 临床资料 所有病例均为门诊病人, 且自愿服药两个疗程来复查者。

1.3 诊断标准 以精子数为指标。

1.4 疗效判断标准 治愈: 精子数 $> 6 \times 10^9/\text{L}$ 无效: 精子数 $< 6 \times 10^9/\text{L}$ 。

1.5 治疗方法 患者口服复方紫河车, bid, 5 粒/次, 共服 60d。

2 结果

243 例少精患者服药 60d 后, 治愈 179 例, 治愈率为 73.66%, 无效为 64 例。

3 讨论

男子不育多因肾精亏虚, 精液不足, 精虫稀少^[1]所致, 也可因性腺功能障碍、甲状腺疾病引起精子的生发而致^[1]。方中紫河车、菟丝子、复盆子、五味子、枸杞子^[2]均具有补肾益精之功效, 而硫酸锌^[3]能维持男性性腺的正常发育, 以防因体内缺锌造成精子减少。而碘则是维持甲状腺激素水平的重要物质, 方中碘化钾所起的作用只是增加碘的溶解度, 以防碘因不溶造成含量不均, 此几种药物制成的复方紫河车胶囊用于临床, 经临床验证, 疗效较好, 且无不良反应。

参考文献:

- [1] 秦国政. 实用中医男科学[M]. 北京: 中国工人出版社, 1994. 459, 461.
[2] 中国药典. 1995 年. 二部[S]. 302, 209, 339, 51, 202.
[3] 竺心影. 药理学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1987. 292.

收稿日期: 2000-05-13