

葡萄糖注射液酸碱度对其与 呋塞米注射液配伍稳定性的影响*

伍俊妍, 廖日房, 李国成
(中山大学附属第二医院, 广东 广州 510120)

摘 要: 考察不同酸碱度的葡萄糖注射液与呋塞米注射液配伍, 药物的稳定性。应用紫外分光光度计、酸度计、注射液微粒分析仪分别考察呋塞米注射液与 5 种 pH 值的葡萄糖注射液配伍后, 外观、pH 值、微粒及含量的变化。当葡萄糖注射液的 pH 值低于 4.0 时, 可与呋塞米产生沉淀。

关键词: 酸碱度; 葡萄糖; 呋塞米; 配伍稳定性

中图分类号: R969.2 **文献标识码:** A **文章编号:** 0529-6579 (2003) S1-0248-02

临床常用 50% 的葡萄糖注射液与呋塞米注射液配伍, 某一厂家的 50% 葡萄糖注射液配伍后经常出现混浊现象, 原因不明。经检测, 该注射液各项检查均符合药典标准, 与其他厂家比较唯有酸碱度有显著差异。为此, 我们选择 5 种 pH 值的葡萄糖注射液与呋塞米注射液进行配伍稳定性考察。

1 仪器与药品

1.1 仪器

UV-752 型分光光度计, 上海分析仪器总厂; 420A 型酸度计, 上海电冰箱厂; ECSF-4D II 型注射液微粒分析仪, 天津市天河医疗仪器研制中心。

1.2 药品

50% 葡萄糖注射液, 20 mL/支, 天津药业新郑股份有限公司, 批号 021207; 呋塞米注射液, 2 mL: 20 mg/支, 中山三才, 批号 020519。

2 方 法

供试液的配制: 模拟临床用药量取 5 份 50% 葡萄糖注射液 40 mL, 分别调 pH 在 2~5 之间成一梯度, 然后各加入呋塞米注射液 2 mL, 摇匀。

测定供试液的酸碱度。

静置 15 min, 观察供试液的外观变化。

用微粒分析仪光阻法^[1], 测定供试液的微粒数量。

测定供试液的呋塞米含量: 过滤样品溶液, 精

密度取滤液 2 mL, 置 100 mL 容量瓶中, 用 0.4% NaOH 溶液稀释至刻度, 摇匀, 以 0.4% NaOH 溶液做空白, 在 271 nm 的波长处测定吸收度, 用吸收度求呋塞米浓度 ($\lambda = 580 \text{ nm}$)^[1], 再乘以稀释倍数, 计算呋塞米标示量的百分含量。

3 结 果

按以上方法操作, 通过测定不同酸碱度的葡萄糖注射液与呋塞米注射液配伍后混合液的各项指标, 进行配伍稳定性分析。测的结果见表 1。

4 讨 论

以上试验, 我们可以观察到, 葡萄糖注射液与呋塞米注射液配伍后, 配伍液的 pH 值均发生变化。当 pH 值小于 4.0 时, 配伍液产生混浊, 不溶性微粒不符合药典规定^[1], 配伍液中呋塞米标示量的百分含量随葡萄糖注射液 pH 的降低而呈下降趋势。由此可见, 葡萄糖注射液的酸碱度是影响其与呋塞米注射液配伍稳定性的重要因素。其原因主要是葡萄糖溶液为酸性溶液, 而呋塞米为加碱制成的钠盐, 碱性较高。药典^[1]规定葡萄糖注射液的 pH 合格范围为 3.2~5.5, 呋塞米注射液的 pH 合格范围为 8.5~9.5, 两者的 pH 值有显著性差异。由于葡萄糖在配伍中用量相对较大, 所以葡萄糖的 pH 值对配伍的稳定性影响也较大。

* 收稿日期: 2003-04-23

作者简介: 伍俊妍 (1974 年生), 女, 药剂师; E-mail: Junewu@163.net

表1 不同酸碱度的葡萄糖与呋塞米配伍稳定性的比较

Tab.1 Comparison of the compatible stability of glucose injection with furosemide injection under the different pH conditions

	50% GS, pH = 2.55	50% GS, pH = 2.99	50% GS, pH = 3.56	50% GS, pH = 4.03	50% GS, pH = 5.57
样品 pH	3.61	3.75	3.83	4.25	5.73
外观变化	加入呋塞米后, GS 随即混浊, 静止出现絮凝状沉淀。	加入呋塞米后, GS 稍有混浊。	加入呋塞米后, GS 稍有混浊, 振摇后混浊消失。	加入呋塞米后, 没有显著变化。	加入呋塞米后, 没有显著变化。
$\geq 2 \mu\text{m}$	3798	3051	2003	1560	1656
微粒 $\geq 5 \mu\text{m}$	125	40	35	22	16
数量 $\geq 10 \mu\text{m}$	37	28	23	6	7
$\geq 25 \mu\text{m}$	4	3	1	0	0
呋塞米标示量百分含量/%	96.9	95.7	98.3	97.5	99.2

50%的葡萄糖静脉注射可提高血液渗透压, 令组织(特别是脑组织)内液进入循环系统由肾排除, 使组织脱水及有短暂利尿作用^[1], 临床经常与呋塞米联用治疗。通过以上试验及原因分析, 建议临床在葡萄糖与呋塞米联用时, 不宜用葡萄糖液直接稀释呋塞米, 呋塞米静脉注射宜用生理盐水稀释

后缓慢注射。

参考文献:

- [1] 中华人民共和国药典(二部)[S]. 2000. 附录Ⅳ C. 附录Ⅸ C. 816. 285. [2] 陈新谦, 金有豫, 汤光. 新编药理学[M]. 第15版. 北京: 人民卫生出版社, 2003: 645.

Influence of pH on the Compatible Stability of Glucose Injection with Furosemide Injection

WU Jun-yan, LIAO Ri-fang, LI Guo-cheng

(The Second Affiliated Hospital, Sun Yat-sen University, Guangzhou 510120, China)

Abstract: To study on the compatible stability of glucose injection with furosemide injection under different pH conditions. The changes of the appearance, pH and particulate were described by UV-spectrophotometry, pH meter and Particle counter for inject respectively after the five kinds of glucose injections with different pH were mixed with furosemide injection. The sediment will be produced when glucose injection with pH below 4 are mixed with furosemide injection.

Key words: pH; glucose; furosemide; compatible stability