

# 丹参注射液和盐酸左氧氟沙星注射液在 5%葡萄糖注射液中的不溶性微粒变化情况分析

李妍\*, 李正欣, 张秦丽, 郑尹佳

白求恩医科大学制药厂, 吉林 长春 130012

**摘要:** **目的** 观察丹参注射液、盐酸左氧氟沙星注射液分别溶于 5%葡萄糖注射液中不溶性微粒随溶液 pH 值的改变而变化的情况。**方法** 利用微粒分析仪测定 2 种注射液分别与 5%葡萄糖注射液的混合溶液及混合溶液随 pH 值变化的微粒数。**结果** 与 5%葡萄糖注射液混合后, 在 pH 值较低时, 丹参注射液的不溶性微粒明显增加, 盐酸左氧氟沙星注射液的不溶性微粒增加不明显。**结论** 丹参注射液不宜与其他药物在同一容器中混合使用, 不宜与较低 pH 值的葡萄糖注射液配伍; 盐酸左氧氟沙星注射液可与 5%葡萄糖注射液配伍使用。

**关键词:** 丹参注射液; 盐酸左氧氟沙星注射液; 不溶性微粒

**中图分类号:** 942 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-6376(2011)04-0277-02

## Analysis on insoluble particles changing of Danshen Injection and Levofloxacin Hydrochloride Injection in 5% glucose injection

LI Yan, LI Zheng-xin, ZHANG Qin-li, ZHENG Yin-jia

Pharmaceutical Factory, Norman Bethune University of Medical Science, Changchun 130012, China

**Abstract: Objective** To observe the insoluble particles variation of Levofloxacin Hydrochloride and Danshen Injection dissolved in 5% glucose injection, respectively, with the changing of pH value. **Methods** Using particle analyzer to determine the quantity of insoluble particles in the mixture of the two injections in 5% glucose injection, and also test the amount variation of insoluble particles with the changing of pH value. **Results** Mixed with 5% glucose injection, when pH value is lower, the amount of insoluble particles was significantly increased in Danshen Injection. On the other hand, there was no significant increase of insoluble particles in Levofloxacin Hydrochloric Injection. **Conclusion** Danshen Injection should not be mixed with other drugs in use, or mixed with glucose injection in the lower pH value; while Levofloxacin Hydrochloride Injection can be used with 5% glucose injection.

**Key words:** Danshen Injection; Levofloxacin Hydrochloride Injection; insoluble particles

丹参注射液具有活血化瘀、通脉养心的作用, 现已广泛用于治疗冠心病、心绞痛。由于在临床使用中曾发现个别输液管终端过滤器堵塞的情况, 而不溶性微粒的产生是导致中药注射剂不良反应的重要因素<sup>[1]</sup>, 因此观察丹参注射液、盐酸左氧氟沙星注射液分别溶于 5%葡萄糖注射液中不溶性微粒随溶液 pH 值改变而变化的情况, 以避免注射剂在临床使用时不溶性微粒的数量增加, 为药物的临床应用提供参考。

### 1 仪器与药品

#### 1.1 仪器

GWF—5J 型微粒分析仪 (天津天河医疗仪器有

限公司); SW—CJ—1C 型净化工作台 (上海阳光实验公司); pHS—3C 型精密 pH 计 (上海精密科学仪器厂)。

#### 1.2 药品

丹参注射液 (正大青春宝药业有限公司, 5 mL, 批号 0908272); 盐酸左氧氟沙星注射液 (白求恩医科大学制药厂, 5 mL, 批号 101001); 5%葡萄糖注射液 (长春豪邦药业有限公司, 250 mL, 批号 10040304)。

### 2 方法

分别取 5%葡萄糖注射液、丹参注射液各 100 mL, 测定不溶性微粒数及 pH 值, 再测定混合溶液

收稿日期: 2010-11-24

作者简介: 李妍 (1971—), 女, 长春市人, 工程师, 研究方向为药学。Tel: (0431)85888079 E-mail: lliiyaa123@163.com

(40 mL 丹参注射液、40 mL 盐酸左氧氟沙星注射液分别与 5% 葡萄糖注射液 500 mL 注射液混合) 的不溶性微粒数, 分别取上述混合溶液 100 mL 调节不同 pH 值测定不溶性微粒数。

### 3 结果

由表 1 可见, 丹参注射液与 5% 葡萄糖注射液混合后, 注射液中的不溶性微粒数均有不同程度的增加,  $\geq 10 \mu\text{m}$  的不溶性微粒全部超过《中国药典》2010 年版的規定<sup>[1]</sup>, 尤其与葡萄糖注射液相比,  $\geq 10 \mu\text{m}$  的不溶性微粒有大幅度增加; 在 pH 值较低时, 微粒数增加明显, 可能是由于 pH 值变化使某些药物析出或药物之间发生反应产生了不溶性微粒, 从而导致不溶性微粒增加, 使其数量超出药典标准。

表 1 丹参注射液不溶性微粒测定结果  
Table 1 Determination of insoluble particles in Danshen Injection

组别	pH 值	微粒数/(个·mL <sup>-1</sup> )	
		$\geq 25 \mu\text{m}$	$\geq 10 \mu\text{m}$
葡萄糖注射液	3.66	0.2	15.2
丹参注射液	6.53	1.8	91.8
丹参注射液与葡萄糖	5.74	0.6	40.0
注射液的混合溶液	6.64	2.0	104.2
	4.55	3.6	106.0
	3.52	5.2	292.6

由表 2 可见, 盐酸左氧氟沙星注射液与 5% 葡萄糖注射液混合后在 pH 值较高时, 不溶性微粒数增加不明显, 符合《中国药典》2010 年版的規定<sup>[1]</sup>; 而在 pH 值较低时, 不溶性微粒数增加较明显, 但

表 2 盐酸左氧氟沙星注射液不溶性微粒测定结果

Table 2 Determination of insoluble particles in Levofloxacin Hydrochloride Injection

组别	pH 值	微粒数/(个·mL <sup>-1</sup> )	
		$\geq 25 \mu\text{m}$	$\geq 10 \mu\text{m}$
葡萄糖注射液	3.7	0.2	15.2
盐酸左氧氟沙星注射液	4.0	2.5	18.1
盐酸左氧氟沙星注射液	3.9	2.6	20.0
与葡萄糖注射液的混	6.5	2.0	23.1
合溶液	2.8	4.7	30.0
	4.5	2.5	26.1

其数值仍在《中国药典》2010 年版要求的范围内。

### 4 结语

不溶性微粒对人体内微小毛细血管蓄积危害性不容忽视, 可引起静脉炎、肺动脉炎, 这是长期以来存在的问题。临床研究发现, 输液引起静脉炎的原因可能是多方面的, 但最主要的是输液中微粒过多。粒子异物可引起血栓形成, 造成局部堵塞及供血不足, 组织缺氧而产生水肿和炎症。

盐酸左氧氟沙星注射液可以与 5% 葡萄糖注射液混合使用, 但在使用过程中要注意混合液的 pH 值不宜过低; 丹参注射液不宜与其他药物在同一容器中混合使用, 且不宜与较低 pH 值的葡萄糖注射液配伍, 同时也需要生产厂家改进丹参注射液的生产工艺, 从源头降低不溶性微粒数以提高产品质量。

### 参考文献

- [1] 毕海燕, 邵悦, 金丽杰. 负载壳聚糖膨润土清除丹参注射液中鞣酸 [J]. 中草药, 2005, 36(10): 1503-1505.
- [2] 中国药典 [S]. 二部. 2010.