

甲硝唑注射液中亚硝酸盐的测定

根据《中华人民共和国药品管理法》第二条关于药品的定义,是指用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质,包括中药、化学药和生物制品等。药物的杂质是指药物中存在的无治疗作用或者影响药物的稳定性、疗效,甚至对人体的健康有害的物质。在药物的研究、生产、贮存和临床应用等方面,必须保持药物的纯度,降低药物的杂质,这样才能保证药物的有效性和安全性。



药物的杂质中有一类是在储存过程中引入的,包括由光线、温度、空气、辅料反应等导致的降解杂质,这一类在注射液尤为常见。甲硝唑注射液是一种用来治疗厌氧菌感染的制剂,几乎无色和透明。其中的主要成分就是甲硝唑,辅料氯化钠和注射用水。硝基咪唑类药物在灭菌后容易出现

降解产物亚硝酸盐,能使血液中正常携氧低铁血红蛋白氧化成高铁血红蛋白,使其失去携氧能力而引起组织缺氧。如果人体在短时间内吸入很多亚硝酸盐,就可能引起中毒,严重的情况下,还可能导致身体出现癌症等,因此需要对甲硝唑注射液中亚硝酸盐的含量进行测定。

2020版《中国药典》中对于甲硝唑注射液中亚硝酸盐的含量测定使用离子色谱法,采用 IonPac AS18,采用抑制电导法测定亚硝酸盐的含量。

色谱条件如下

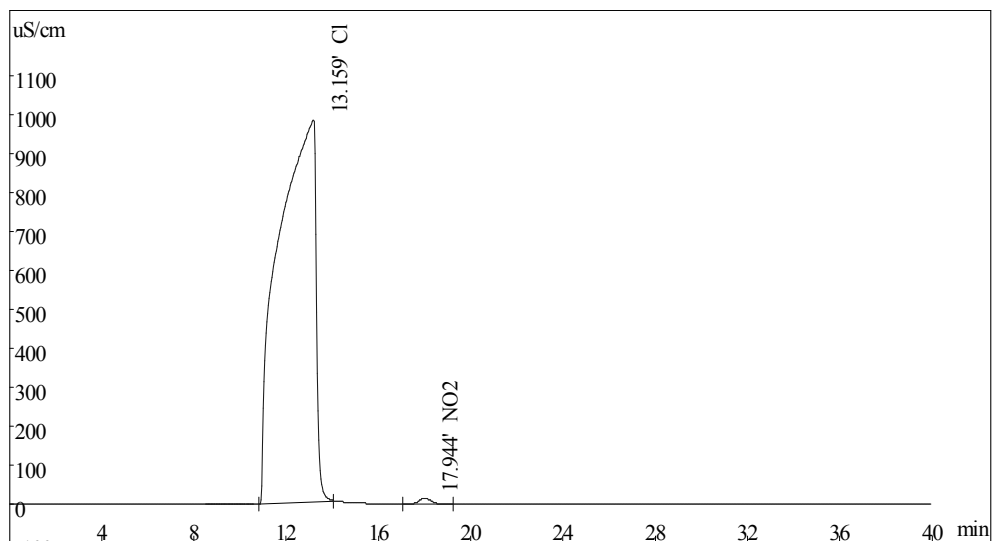
仪器	CIC-D120 型离子色谱仪	色谱柱	IonPac AS18 (4*250mm)
软件	Clarity 色谱工作站	流速	1.0 mL/min
柱温	30 °C	柱压	9.0 MPa
检测方式	抑制电导法	池温	30 °C
抑制电流	60 mA	进样量	25 μ L

淋洗液条件：梯度洗脱

时间 (min)	0-20	20.1-35	35.1-40
浓度 (mM)	5	25	5

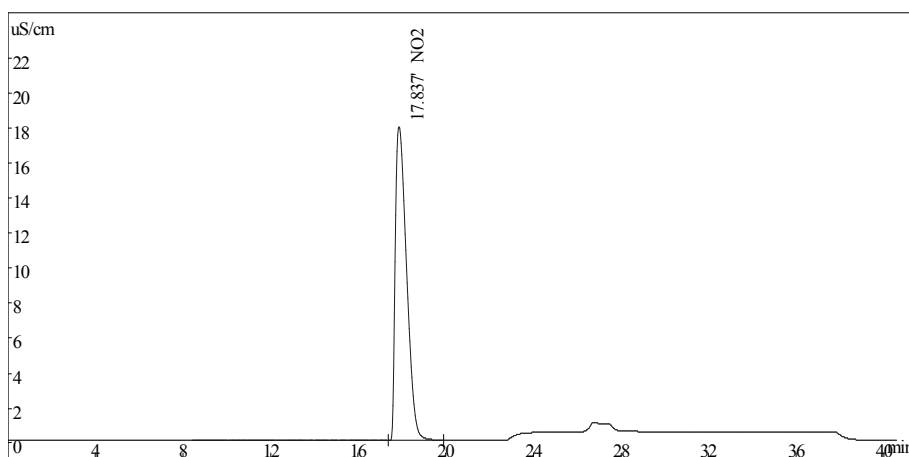
系统适用性实验

系统适用性溶液：准确称取 0.9148 g 氯化钠于 100 mL 容量瓶中，高纯水溶解，加入 1 mL 对照品储备溶液，高纯水定容至刻度，摇匀得系统适用性溶液，进离子色谱系统测定。

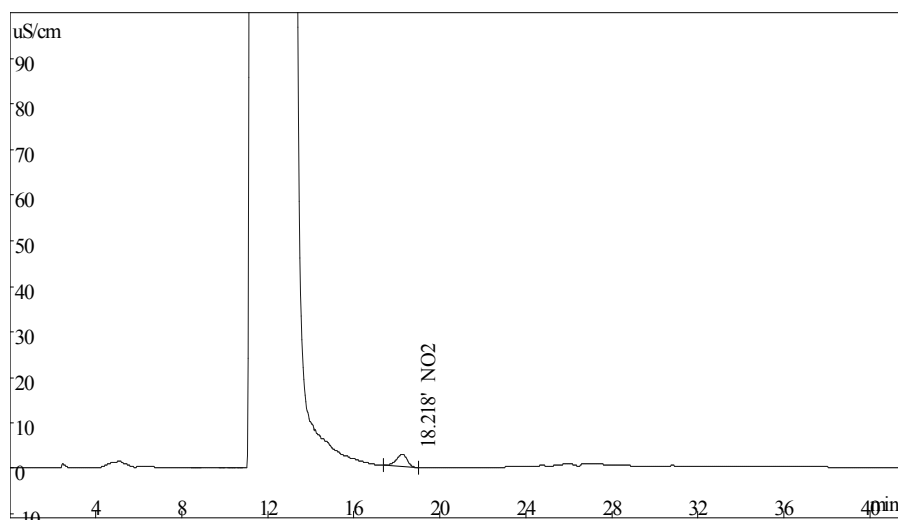


如图所示：系统适用性溶液色谱图中，亚硝酸根与氯离子峰的分离度符合要求。（分离度 > 1.5）

对照品溶液色谱图：



样品溶液色谱图：



仪器	亚硝酸根含量 (mg/L)					
	供试液 180706522		供试液 190617521		供试液 200106521	
SH-D120	6.205	6.109	4.846	4.825	3.153	3.207
平均值 (RSD)	6.157 (1.10%)		4.836 (0.31%)		3.180 (1.20%)	

注意事项

实验过程中易受到污染，要求实验人员严格按照操作规程操作。

可行性分析及结论

通过上述实验证明该检测方法，分离度良好，该方法适用于样品中待测组分含量的测定