

# 葡萄糖注射液评价抽验中发现的问题及修改建议

刘娜\*,张昌戎,盖静,苟林宏(兰州军区联勤部药品仪器检验所,兰州 730050)

中图分类号 R927.11;R977.7 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)17-1590-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.17.20

**摘要** 目的:促进葡萄糖注射液临床用药安全的提高。方法:对39个厂家的130个批次、9种规格的葡萄糖注射液按2010年版《中国药典》(二部)“葡萄糖注射液”项下内容进行检验,对检测结果中的渗透压摩尔浓度和5-羟甲基糠醛(5-HMF)含量进行评价和分析。结果:5%的葡萄糖注射液渗透压摩尔浓度均低于血浆等渗范围,同厂家不同批次中5-HMF的含量差异较大。结论:建议《中国药典》等药品标准中收载等渗葡萄糖注射液质量标准,并在其他规格包装上注明渗透压摩尔浓度;注射液灭菌后迅速采取降温措施。

**关键词** 葡萄糖注射液;渗透压摩尔浓度;5-羟甲基糠醛;评价抽验

## Problems and Suggestions for Selective Evaluation of Glucose Injection

LIU Na, ZHANG Chang-rong, GAI Jing, GOU Lin-hong (Institute for Drug and Instrument Control of Logistics Division of Lanzhou Military Region, Lanzhou 730050, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To improve the safety of Glucose injection in the clinic. METHODS: The determination of 130 batches of Glucose injection of 9 specifications from 39 manufacturers was performed by *Chinese Pharmacopoeia* II (2010 edition). The osmolality and 5-HMF were evaluated and analyzed. RESULTS: The osmolality of 5% Glucose injection was lower than isotonic range of plasma, and there was significant difference in the contents of different batches of 5-HMF from same manufacturer. CONCLUSIONS: It is suggested to include the quality standards of isoosmotic Glucose injection in *Chinese Pharmacopoeia* and clarify the osmolality in package inserts of other specifications, the injection should be cooled quickly after sterilization.

**KEY WORDS** Glucose injection; Osmolality; 5-HMF; Selective evaluation

克力树脂的交联剂。在搅拌条件下向丙烯酸酯类压敏胶中添加乙酰丙酮铝,有利于增加基质的内黏力,防止出现溢胶现象,同时能提高丙烯酸酯类压敏胶在底材上的附着力。乙酰丙酮铝的添加量为丙烯酸酯类压敏胶质量的0.1%~0.3%。

贴剂一般载药量较小,只适合于活性高、用量少的药物。本试验通过添加结晶抑制剂的方法提高了压敏胶载药量,使药物长时间维持稳定的透皮速率,为临床剂量较高的药物经皮给药制剂的研究提供了新的思路。当压敏胶中添加20%的PVP K30时能很好地抑制醋酸烯诺孕酮结晶,保持制剂的稳定性。

接收液应具有接收透皮药物的能力,并尽可能符合类似体内的漏槽条件,常用的接收液有生理盐水和等渗的磷酸盐缓冲液等<sup>[12]</sup>。醋酸烯诺孕酮为水不溶性药物,结合溶解度试验,接收液中加入少量有机溶剂以增加药物的溶解度。5%乙醇溶液中醋酸烯诺孕酮的溶解度约为0.106 mg/ml,试验每隔12 h彻底更换一次新介质,故该条件下药物透过皮肤的浓度在接收液中远远未达饱和状态;而且乙醇浓度低、难挥发,所以试验的重复性良好,能最大程度地模拟生理条件。

### 参考文献

[1] 黄勇,曹霖,顾芝萍.避孕药物醋酸烯诺孕酮的研究进展[J].生殖与避孕,2003,23(3):169.

[2] Noé G, Salvatierra A, Heikinheimo O, et al. Pharmacokinetics and bioavailability of ST-1435 administered by different routes[J]. *Contraception*, 1993, 48(6):548.

[3] Countinho EM, Da Silva AR, Kraft HG. Fertility control with sub-dermal silastic capsules containing a new proges-

tin;ST-1435[J]. *Int J Fertil*, 1976(2):103.

[4] Lähteenmäki PL. Intestinal absorption of ST-1435 in rats [J]. *Contraception*, 1984, 30(2):143.

[5] Kumar N, Doide SS, Tsong Y, et al. Nestrone(R): a progestin with a unique pharmacological profile[J]. *Steroids*, 2000, 65(10/11):629.

[6] Lähteenmäki PL, Hammond GL, Luukkainen T. Serum non-protein bound percentage and distribution of the progestin ST-1435: no effect of ST-1435 treatment on plasma SHBG and CBG binding capacities[J]. *Acta Endocrinol: Copenh*, 1983, 102(2):307.

[7] Haukkamaa M, Laurikka-Routti M, Heikinheimo O. Transdermal absorption of the progestin ST-1435: therapeutic serum steroid concentrations and high excretion of the steroid in saliva[J]. *Contraception*, 1991, 44(3):269.

[8] Suhonen S, Haukkamaa M, Lähteenmäki P, et al. Endometrial effect of transdermal estradiol and progestin ST-1435 in postmenopausal women[J]. *Fertil Steril*, 1992, 57(6):1211.

[9] 国家药典委员会.中华人民共和国药典:二部[S].2010年版.北京:中国医药科技出版社,2010:附录90.

[10] 任重远,钱忠直.王平贴膏剂(贴剂)的粘着力及其测定方法[J].药物分析杂志,2008,28(1):159.

[11] 费艳,许建辰.促渗剂对苯妥英钠体外经皮渗透的影响[J].中国药房,2008,19(10):747.

[12] 田璐,张蜀,林华庆,等.经皮给药制剂体外透皮扩散试验方法的研究进展[J].中国药房,2012,23(29):2671.

(收稿日期:2012-05-11 修回日期:2012-10-15)

\* 药师, 硕士。研究方向:药品检验、药品质量控制、体内药物分析。电话:0931-8976093。E-mail: sna831@163.com

葡萄糖是人体主要的热量来源之一,故常被用于补充热量以治疗低血糖症,也可用于治疗高血钾症;另外,葡萄糖也是维持和调节腹膜透析液渗透压的主要物质。因此,目前临床上葡萄糖注射液应用范围较广,主要包括补充热能、全静脉营养疗法、低血糖症、饥饿性酮症、失水、高血钾症和组织脱水,由此其生产也已形成了相当的规模。但鉴于其生产厂家众多,质量可能有差异,为了解该产品整体质量情况,笔者对我所检验收到的葡萄糖注射液质量情况进行了质量评价。此次评价抽验按2010年版《中国药典》(二部)项下<sup>[1]</sup>进行检验。评价抽验中首次发现5%葡萄糖注射液的渗透压摩尔浓度均低于血浆等渗范围;另外,由于葡萄糖在一定条件下易脱水形成5-羟甲基糠醛(5-HMF),评价抽验中发现该检查项目的同厂家不同批次结果差异较大,故笔者认为对该项目进行严格控制具有临床意义。

## 1 材料

SMC-30C渗透压摩尔浓度测定仪(天津天河医疗仪器有限公司);HP-8453型紫外-可见分光光度计(美国惠普公司)。

葡萄糖注射液为抽检的39个企业(编号为1~39,产地涉及安徽、北京、福建、甘肃、广西、广东、河北、黑龙江、湖南、吉林、辽宁、江苏、山东、陕西、上海、四川、云南、浙江等。其中测定渗透压摩尔浓度的为1~38号厂家;测定5-HMF的除编号为31的厂家未测外,新增第39号厂家)的市售产品,规格有9种,共计130个批次,涉及72个批准文号;水为超纯水,其余试剂均为分析纯。

## 2 方法与结果

### 2.1 方法

葡萄糖注射液均按2010年版《中国药典》(二部)“葡萄糖注射液”项下<sup>[1]</sup>各项目进行检验,渗透压摩尔浓度测定按2010年版《中国药典》(二部)附录IXG<sup>[1]</sup>进行检验。其中有6个厂家15个批次葡萄糖注射液因为是高渗溶液,故只测了5-HMF,而未测渗透压摩尔浓度。

### 2.2 结果

此次质量考察抽样覆盖面广,从抽样地点来看,涉及30个省、直辖市、自治区。检验结果表明葡萄糖注射液质量稳定,5%葡萄糖注射液的渗透压摩尔浓度均低于血浆等渗范围;5-HMF检查结果各产品差异较大(以吸光度表示,吸光度越高,其含量越高),同一厂家批含量的RSD最大至85.07%。结果详见表1、表2(“-”表示此项空缺)。

## 3 分析与讨论

### 3.1 等渗葡萄糖溶液的理论浓度范围

正常人体的血液的渗透压摩尔浓度范围为285~310 mOsmol/kg,毫渗透压摩尔浓度(mOsmol/kg)=(每千克溶剂中溶解溶质的克数 $\times n \times 1000$ )/分子质量<sup>[2]</sup>(此处 $n=1$ )。据此计算得无水葡萄糖溶液的等渗条件下,每千克溶剂中含葡萄糖为285 mOsmol/kg $\times 180.16$  g/mol $\times 10^{-3}$ ~310 mOsmol/kg $\times 180.16$  g/mol $\times 10^{-3}$ ,即约为5.0%~5.6%(g/ml);含水葡萄糖溶液的等渗条件下,每千克溶剂中含葡萄糖为285 mOsmol/kg $\times 198.17$  g/mol $\times 10^{-3}$ ~310 mOsmol/kg $\times 198.17$  g/mol $\times 10^{-3}$ ,即约为5.6%~6.1%(g/ml)(其中 $n=1$ ,葡萄糖注射液溶剂为水即1 kg=1 L)。由此可知,无水葡萄糖溶液的5.0%浓度和含水葡萄糖溶液的5.6%浓度是其各自等渗浓度范围的低限值<sup>[3-4]</sup>。

### 3.2 关于2010年版《中国药典》中葡萄糖质量标准的修改建议

2010年版《中国药典》收录的葡萄糖注射液规格共有24种,其中50 ml:2.5 g、100 ml:5 g、200 ml:10 g、250 ml:12.5 g、

表1 38个厂家产品渗透压摩尔浓度测定结果

Tab 1 The determination of osmolality of products from 38 manufacturers

生产厂家编号	规格	批次	渗透压摩尔浓度, mOsmol/kg	RSD, %
1	100 ml:5 g	1	262	-
	250 ml:12.5 g	1	267	-
2	100 ml:5 g	1	266	-
3	100 ml:5 g	1	266	-
4	250 ml:12.5 g	2	266	1.06
5	250 ml:12.5 g	1	266	-
6	250 ml:12.5 g	1	270	-
7	250 ml:12.5 g	1	268	-
8	250 ml:12.5 g	2	266	0.00
	500 ml:25 g	1	270	-
9	100 ml:5 g	2	267	0.53
	250 ml:12.5 g	4	264	1.17
10	250 ml:12.5 g	1	262	-
11	100 ml:5 g	2	266	0.27
12	100 ml:5 g	1	265	-
13	250 ml:12.5 g	1	262	-
14	250 ml:12.5 g	2	262	1.08
	100 ml:5 g	2	263	0.54
15	250 ml:12.5 g	2	266	1.06
16	250 ml:12.5 g	1	262	-
17	250 ml:12.5 g	1	265	-
18	250 ml:12.5 g	1	264	-
19	250 ml:12.5 g	3	267	0.37
	100 ml:5 g	1	266	-
20	250 ml:12.5 g	1	267	-
21	100 ml:5 g	1	264	-
	250 ml:12.5 g	1	271	-
22	250 ml:12.5 g	3	265	1.36
23	100 ml:5 g	1	261	-
24	100 ml:5 g	1	268	-
25	100 ml:5 g	2	271	2.61
	250 ml:12.5 g	7	264	0.90
	500 ml:25 g	1	274	-
26	250 ml:12.5 g	1	263	-
27	250 ml:12.5 g	2	270	2.62
28	250 ml:12.5 g	1	272	-
	100 ml:5 g	1	266	-
29	100 ml:5 g	1	268	-
30	250 ml:12.5 g	1	266	-
	100 ml:5 g	1	263	-
31	100 ml:5 g	2	265	1.60
	250 ml:12.5 g	1	265	-
	500 ml:25 g	1	271	-
	50 ml:2.5 g	1	264	-
32	100 ml:5 g	1	267	-
33	100 ml:5 g	10	266	1.62
	250 ml:12.5 g	20	266	0.79
	500 ml:25 g	5	267	0.68
34	50 ml:2.5 g	1	279	-
35	100 ml:5 g	1	266	-
	250 ml:12.5 g	2	265	0.53
36	100 ml:5 g	1	263	-
	250 ml:12.5 g	1	263	-
	500 ml:25 g	1	263	-
37	250 ml:12.5 g	1	264	-
	100 ml:5 g	2	266	0.27
38	100 ml:5 g	2	268	1.06

表2 38个厂家产品5-HMF吸光度测定结果

Tab 2 The determination of absorbance of 5-HMF of products from 38 manufacturers

生产厂家编号	规格	批次	5-HMF吸光度	RSD, %
1	100 ml:5 g	1	0.09	-
	250 ml:12.5 g	1	0.03	-
2	100 ml:5 g	1	0.05	-
3	100 ml:5 g	1	0.07	-
4	250 ml:12.5 g	2	0.04	0.00
5	250 ml:12.5 g	1	0.05	-
6	250 ml:12.5 g	1	0.10	-
7	250 ml:12.5 g	1	0.03	-
8	250 ml:12.5 g	2	0.14	26.19
	100 ml:10 g	1	0.11	-
	250 ml:25 g	1	0.10	-
	500 ml:25 g	1	0.08	-
	500 ml:50 g	1	0.08	-
9	100 ml:5 g	2	0.06	12.86
	250 ml:12.5 g	4	0.05	56.88
10	250 ml:12.5 g	1	0.09	-
11	100 ml:5 g	2	0.04	20.20
12	100 ml:5 g	1	0.09	-
13	250 ml:12.5 g	1	0.07	-
14	250 ml:12.5 g	2	0.07	40.41
	100 ml:5 g	2	0.04	35.36
15	250 ml:12.5 g	2	0.10	52.10
16	250 ml:12.5 g	1	0.05	-
17	250 ml:12.5 g	1	0.10	-
18	250 ml:12.5 g	1	0.12	-
19	250 ml:12.5 g	3	0.05	24.74
	100 ml:5 g	1	0.06	-
20	250 ml:12.5 g	1	0.03	-
21	100 ml:5 g	1	0.06	-
	250 ml:12.5 g	1	0.03	-
22	250 ml:12.5 g	3	0.06	85.07
23	100 ml:5 g	1	0.04	-
24	100 ml:5 g	1	0.04	-
25	100 ml:5 g	2	0.04	71.00
	250 ml:12.5 g	7	0.06	59.49
	250 ml:25 g	2	0.09	24.96
	500 ml:25 g	1	0.15	-
26	250 ml:12.5 g	1	0.10	-
27	250 ml:12.5 g	2	0.06	0.00
28	250 ml:12.5 g	1	0.05	-
	100 ml:5 g	1	0.07	-
29	100 ml:5 g	1	0.05	-
30	250 ml:12.5 g	1	0.05	-
	100 ml:5 g	1	0.05	-
	100 ml:5 g	2	0.07	10.88
	250 ml:12.5 g	1	0.08	-
	500 ml:25 g	1	0.08	-
	50 ml:2.5 g	1	0.06	-
32	100 ml:5 g	1	0.05	-
33	100 ml:5 g	10	0.04	13.85
	100 ml:10 g	1	0.04	-
	250 ml:12.5 g	20	0.06	27.88
	250 ml:25 g	2	0.06	12.86
	500 ml:25 g	5	0.06	9.78
	500 ml:50 g	1	0.05	-
34	50 ml:2.5 g	1	0.01	-

续表2

Continued Tab 2

生产厂家编号	规格	批次	5-HMF吸光度	RSD, %
	50 ml:5 g	1	0.01	-
	20 ml:10 g	1	0.01	-
35	100 ml:5 g	1	0.08	-
	250 ml:12.5 g	2	0.05	0.00
36	100 ml:5 g	1	0.07	-
	100 ml:10 g	1	0.06	-
	250 ml:12.5 g	1	0.10	-
	250 ml:25 g	1	0.15	-
	500 ml:25 g	1	0.06	-
	500 ml:50 g	1	0.13	-
37	250 ml:12.5 g	1	0.10	-
	100 ml:5 g	2	0.06	12.86
	250 ml:25 g	1	0.09	-
38	100 ml:5 g	2	0.06	47.14
39	20 ml:10 g	1	0.04	-

300 ml:15 g, 500 ml:25 g, 1 000 ml:50 g 这几个规格为通常临床使用的5%葡萄糖注射液。《中国药典》规定,5%葡萄糖注射液以含水葡萄糖计算投料,含量合格范围为4.8%~5.2%,由上述计算知含水葡萄糖的等渗浓度范围为5.6%~6.1%,所以《中国药典》中收录的5%葡萄糖注射液不是等渗溶液。但在我国实际临床使用中,有些单位则是把5%(g/ml)的葡萄糖(C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>6</sub>·H<sub>2</sub>O,含有1分子结晶水)注射液当作等渗葡萄糖注射液,在化学、临床医学等其他学科也都是相同的表述,显然是欠妥的。

针对上述现象,笔者考察了市售38个厂家115批次5%葡萄糖注射液的渗透压(见表1),结果表明该规格的葡萄糖注射液均是低于血浆等渗范围的。2010年版《中国药典》(二部)附录IXG<sup>[1]</sup>中提出0.9%氯化钠溶液或5%葡萄糖溶液的渗透压摩尔浓度与人体血液相当(285~310 mOsmol/kg)。分析得知无水葡萄糖溶液的5.0%浓度是等渗溶液而含水葡萄糖溶液的5.0%浓度是低渗溶液,故该表述不够严谨。

本品虽然是国内外上市较早的老品种,风险系数较低,但对于只需补充热量的患者而言,葡萄糖作为维持和调节渗透压的主要物质,收载等渗葡萄糖注射液规格或注明市售葡萄糖注射液渗透压摩尔浓度是有必要的,国外药典也要求该产品标签上应注明渗透压摩尔浓度。

### 3.3 对5-HMF评价抽验结果分析

由表2知,该项目同厂家不同批次间5-HMF吸光度测定结果的RSD差异较大。葡萄糖在一定条件下易脱水形成5-HMF,而后聚合为黄色物,或分解为甲酸等以及有色物质,这些物质对葡萄糖注射液的质量有一定影响。5-HMF吸光度是葡萄糖质量检验项目之一。查阅相关文献<sup>[4]</sup>发现,葡萄糖注射液的灭菌温度越高、时间越长,颜色越深。通过对葡萄糖注射液进行抽样分析,发现同一消毒车上不同位置的注射液其5-HMF吸光度差异较大。置于消毒车同层中间位置产品中的5-HMF吸光度比置于外面位置的高,这是因为外面位置散热快,中间位置散热慢,持续高温时间相对较长,产生的5-HMF也就更多。基本规律是:5-HMF的含量从外至内(指产品放置于消毒车上的位置)逐渐增大,从上至下逐渐降低,检测样品的取样应从柜的最上层或次上层中央取样为好,此处5-HMF的含量为最高。热压灭菌后的降温速度直接影响5-HMF的含量,含葡萄糖的注射液热压灭菌后应采取适当的冷却和通风措施,尽快使药瓶散热降温,使用快速冷却灭菌器可有效降低

# 枸橼酸喷托维林制剂溶出度试验方法的建立及42厂家样品考察

姜建国\*, 张西如, 宋更申, 赫晓军(河北省食品药品检验院, 石家庄 050011)

中图分类号 R927.11;R974.2 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)17-1593-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.17.21

**摘要** 目的:建立枸橼酸喷托维林制剂溶出度试验方法,考察220批枸橼酸喷托维林制剂的溶出度。方法:溶出试验方法采用篮法,以0.1 mol/L盐酸溶液900 ml为溶出介质;溶出液含量测定采用高效液相色谱法,色谱柱为Agilent C<sub>18</sub>,流动相为水(含三乙胺, pH值3.0)-甲醇(45:55),检测波长为215 nm。考察42个厂家218批枸橼酸喷托维林片剂和2批滴丸剂的溶出情况。结果:枸橼酸喷托维林检测质量浓度线性范围为5.608~56.08 μg/ml( $r=0.999\ 9$ ),平均回收率为100.32%~101.29%,RSD<0.76%( $n=3$ );220批样品中有55.5%批次的溶出度结果在标准限度以下。结论:建立的溶出度试验方法准确、精密度好,可有效控制产品质量;同时建议在该制剂的现行国家标准中增加溶出度检查项目。

**关键词** 枸橼酸喷托维林;溶出度;高效液相色谱法;片剂;滴丸

## Establishment of the Method for Dissolution Test of Pentoxyverine Citrate Preparations and Sample Inspection from 42 Manufacturers

JIANG Jian-guo, ZHANG Xi-ru, SONG Geng-shen, HE Xiao-jun (Hebei Provincial Institute for Food and Drug Control, Shijiazhuang 050011, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To establish a method for the dissolution test of Pentoxyverine citrate preparations, and to investigate the dissolution rate of 220 batches of Pentoxyverine citrate preparations. METHODS: Basket method was used to determine dissolution rate using 900 ml 0.1 mol/L HCl as medium. HPLC method was adopted. Agilent C<sub>18</sub> column was used with mobile phase consisted of water (containing ethylamine, pH adjusted to 3.0)-methanol (45:55). The detection wavelength was set at 215 nm. The dissolution of 218 batches of Pentoxyverine citrate tablets and 2 batches of dripping pills from 42 manufacturers were investigated. RESULTS: The linear range of pentoxyverine citrate was 5.608-56.08 μg/ml ( $r=0.999\ 9$ ) with average recoveries of 100.32% - 101.29% (RSD<0.76%,  $n=3$ ); the dissolution rates of 55.5% of batches were below limit among 220 batches of samples. CONCLUSIONS: The dissolution test method is accurate, highly precise. The method can effectively control the quality of product. It is suggested to add dissolution test into present national standard for the preparation.

**KEY WORDS** Pentoxyverine citrate; Dissolution; HPLC; Tablet; Dripping pills

枸橼酸喷托维林(Pentoxyverine citrate)又名咳必清,为非成瘾性镇咳药,1956年被合成后由比利时联合化学公司(Ucb)开发,国内于1962年开始生产。本品临床应用很广泛,主要用于治疗上呼吸道感染引起的无痰干咳和百日咳等。

溶出度检查是评价制剂品质和工艺水平的一种有效手段,也是评价固体剂活性成分生物利用度和制剂均匀度的一种有效方法,是口服固体剂再评价的关键,因此研究者越来越关注药品的溶出行为<sup>[1-3]</sup>。枸橼酸喷托维林片和滴丸被收录在2010年版《中国药典》<sup>[4]</sup>中,标准中无溶出度检查项,因此,按此标准进行检验得到的结果不能完全真实反映药品的质量。为提高药品标准,严格控制药品质量,笔者对其溶出度试

验的溶出介质进行了筛选,并确定使用0.1 mol/L盐酸为溶出介质;同时,采用高效液相色谱(HPLC)法测定枸橼酸喷托维林的含量。结果表明,所建立的方法操作简单、结果准确。

本文通过对国内多厂家多批次样品进行考察,对市场上流通的枸橼酸喷托维林片和滴丸的质量有了一定的了解,为有关部门进行监管、提高药品的安全性提供了一定的技术支持,也为药品生产企业改进工艺指出了方向。

### 1 材料

LC-2010CHT HPLC仪(日本岛津公司);UltiMate3000 HPLC仪(德国戴安公司);1200 HPLC仪(美国Agilent公司);D-800LS智能药物溶出仪、RCZ-8B溶出试验仪(天大天发科技

葡萄糖注射液中的5-HMF的含量。因此,生产葡萄糖或含葡萄糖注射液时,不但要严格掌握灭菌时间和温度,更要注意灭菌后的处理。灭菌后必须采取措施迅速散热、降温,切勿将液体长时间处于高温状态,以致使5-HMF含量升高。

### 3.4 建议

为提高临床用药安全,建议《中国药典》等药品标准中收载等渗葡萄糖注射液质量标准,并在其他规格包装上注明渗透压摩尔浓度,以控制葡萄糖注射液生产工艺的稳定性。

\*主任药师。研究方向:药物分析、药品质量标准。电话:0311-85212004-8037。E-mail:jjg216@yahoo.com.cn

### 参考文献

- [1] 国家药典委员会.中华人民共和国药典:二部[S].2010年版.北京:中国医药科技出版社,2010:928-929、附录75.
- [2] 张锦楠.化学[M].1版.北京:人民卫生出版社,2002:21.
- [3] 刘正军,徐晓理.对中国药典中葡萄糖注射液质量标准的修改建议[J].中国药业,2006,15(5):13.
- [4] 李芬,陈文诚.葡萄糖注射液中5-HMF吸收度差异抽样分析[J].温州医学院学报,1995(S1):99.

(收稿日期:2013-01-17 修回日期:2013-02-28)