



Stability and Compatibility of Fleroxacin for Intravenous Infusion in Xylitol Injection or Fructose Injection

Jianhua XIONG*, Hua YE, Luping FAN, Jinzhao YANG & Lianguo CHEN

Wenzhou People's Hospital, Wenzhou, 325000, Zhejiang, PR, China

SUMMARY. The aim of our study is to evaluate the effect of light and temperature on physical compatibility and chemical stability of fleroxacin in 5% xylitol injection or 5% fructose injection. The fleroxacin was mixed with the two injections respectively in the practical concentration (0.8 mg/mL) and immediately stored at 25 and 37 °C with exposure to or protection from light. The clarity, color, pH and particle matters were assessed at 0, 1, 2, 4 and 6 h after mixing for physical compatibility. The chemical stability was determined by measuring the concentration of fleroxacin with HPLC at the same time points. All test solutions remained clear and colorless and the pH value and the concentration of fleroxacin did not change significantly within 6 h. However, the amount of the insoluble particles of $\geq 25 \mu\text{m}$ in size per millilitre exceeded the extent permitted by the requirement for IV injection after 4 h. Those results indicated that fleroxacin (0.8 mg/mL) was stable for at least 2 h after being admixed in either 5% xylitol injection or 5% fructose injection under our experimental conditions.

RESUMEN. El objetivo de nuestro estudio es evaluar el efecto de la luz y la temperatura sobre la compatibilidad física y la estabilidad química de fleroxacina en la inyección del 5% de xilitol o del 5% de fructosa. La fleroxacina se mezcló con las dos inyecciones en la concentración usual (0,8 mg/mL) y se almacenó inmediatamente a 25 y 37 °C con exposición o protección de la luz. Las cuestiones de claridad, color, pH y de partículas se evaluaron a los 0, 1, 2, 4 y 6 h después de la mezcla para establecer la compatibilidad física. La estabilidad química se determinó midiendo la concentración de fleroxacina con HPLC en los mismos tiempos. Todas las soluciones de ensayo se mantuvieron claras e incoloras y el valor de pH y la concentración de fleroxacina no cambiaron significativamente dentro de las 6 h. Sin embargo, la cantidad de las partículas insolubles $\geq 25 \mu\text{m/mL}$ superó el límite permitido por la exigencia de la inyección IV después de 4 h. Estos resultados indicaron que fleroxacina (0,8 mg/mL) fue estable durante al menos 2 h después de ser mezclada, ya sea en 5% de inyección de xilitol o 5% de inyección de fructosa en nuestras condiciones experimentales.

KEY WORDS: compatibility, fleroxacin injection, fructose injection, HPLC, stability, xylitol injection.

* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: xjhwzsrmyy@163.com