



Compatibility Study between Ketoprofen Sodium Acetate Injection and Styrene Monomer in Three-Layer Co-Extrusion Infusion Bag

Yang CHEN #, Xuyang ZHOU, Liya ZHOU, Hong ZHONG #, Yonghuang LUO* & Lei LUO *

*College of Pharmaceutical Sciences,
Southwest University, Chongqing, 400715, China*

SUMMARY. The aim of this study was to evaluate the compatibility of ketoprofen sodium acetate injection with three-layer co-extrusion infusion bag, including migration test, absorption test, stability test and safety evaluation. The determination method of styrene monomer was carefully studied, as well as accelerated test and the long-term stability of the injection. To achieve these goals, the styrene monomer in three-layer co-extrusion infusion bag was extracted with solvents and quantified with gas chromatography (GC). The accelerated test and long-term stability test were performed to investigate how packaging materials affected the injection. The content of styrene monomer migrating into ketoprofen sodium acetate injection, and the degree of ketoprofen and sodium acetate absorbed into three-layer co-extrusion infusion bag were measured via GC. The results showed that GC method was simple, accurate, sensitive and suitable for the determination of styrene monomer. There was neither migration nor absorption between ketoprofen sodium acetate injection and styrene monomer in three-layer co-extrusion infusion bag. Meanwhile, ketoprofen sodium acetate injection demonstrated a good pharmaceutical stability. In conclusion, the method for compatibility study between ketoprofen sodium acetate injection and styrene monomer in three-layer co-extrusion infusion bag was well established.

RESUMEN. El objetivo de este estudio fue evaluar la compatibilidad de la inyección de acetato de sodio de ketoprofeno con una bolsa de infusión de coextrusión de tres capas, incluyendo prueba de migración, prueba de absorción, prueba de estabilidad y evaluación de seguridad. El método de determinación del monómero de estireno se estudió cuidadosamente, así como la prueba acelerada y la estabilidad a largo plazo de la inyección. Para lograr estos objetivos, el monómero de estireno en una bolsa de infusión de coextrusión de tres capas se extrajo con disolventes y se cuantificó con cromatografía de gases (GC). El ensayo acelerado y la prueba de estabilidad a largo plazo se realizaron para investigar cómo los materiales de envasado afectaron la inyección. El contenido de monómero de estireno que migraba a la inyección de acetato de sodio de cetoprofeno y el grado de ketoprofeno y acetato de sodio absorbido en una bolsa de infusión de coextrusión de tres capas se midieron mediante GC. Los resultados mostraron que el método GC era simple, preciso, sensible y adecuado para la determinación de monómero de estireno. No hubo migración ni absorción entre la inyección de acetato sódico de cetoprofeno y el monómero de estireno en una bolsa de infusión de coextrusión de tres capas. Mientras tanto, la inyección de acetato sódico de ketoprofeno demostró una buena estabilidad farmacéutica. En conclusión, el método para el estudio de compatibilidad entre la inyección de acetato sódico de ketoprofeno y monómero de estireno en una bolsa de infusión de coextrusión de tres capas estaba bien establecido.

KEY WORDS: compatibility study, gas chromatography, ketoprofen sodium acetate injection, styrene, three-layer co-extrusion infusion bag.

* Author to whom correspondence should be addressed. *E-mail:* luoyonghuang@126.com; 15730075066@sina.cn

These authors contributed equally to this work.