

The Compatibility Study of Ketoprofen Sodium Acetate Infusion with Four Antioxidants in Three-Layer Co-Extrusion Bag

Qi ZHANG #, Liya ZHOU, Mingguo TAN #, Lei LUO * & Yonghuang LUO *

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

SUMMARY. This study presents the detection method of antioxidants 168, 330, 1010, and 1076 in packaging bag. The accelerated and long-term stability tests were employed to study the migration of four antioxidants as well as the adsorption of the three-layer co-extrusion bag as follows: (i) four antioxidants were extracted from the three-layer co-extrusion bag by toluene and ketoprofen sodium acetate infusion extractions, (ii) the content of four antioxidants were determined by high performance liquid chromatography (HPLC), and (iii) migration test was conducted to determine the content of antioxidant in ketoprofen sodium acetate infusion, while absorption test was carried out in the determination of ketoprofen and sodium acetate content in the infusion. The content of all antioxidants in toluene extract was in accordance with the stipulation of the limit of three-layer co-extrusion bag. Antioxidants were not detected in ketoprofen sodium acetate infusion extract, and those in the infusion bag did not migrate to the ketoprofen sodium acetate infusion. It was not apparent that the three-layer co-extrusion infusion bag adsorbed into either ketone ketoprofen or sodium acetate in the ketoprofen sodium acetate infusion. We demonstrate that the HPLC method can be used for the determination of four antioxidants in packing bag, and these antioxidants were satisfactorily compatible with ketoprofen sodium acetate infusion.

RESUMEN. Este estudio presenta un método de detección de los antioxidantes 168, 330, 1010 y 1076 en una bolsa de empaque. Las pruebas de estabilidad acelerada y de largo plazo se emplearon para estudiar la migración de los cuatro antioxidantes, así como la adsorción de la bolsa de coextrusión de tres capas de la siguiente manera: (i) se extrajeron cuatro antioxidantes de la coextrusión de tres capas bolsa por infusión de tolueno y ketoprofeno acetato de sodio, (ii) el contenido de los cuatro antioxidantes se determinó mediante cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) y (iii) se realizó una prueba de migración para determinar el contenido de antioxidante en la infusión de ketoprofeno acetato sódico, mientras que la prueba de absorción se llevó a cabo en la determinación del contenido de ketoprofeno y acetato sódico en la infusión. El contenido de todos los antioxidantes en el extracto de tolueno estaba de acuerdo con la estipulación del límite de la bolsa de coextrusión de tres capas. No se detectaron antioxidantes en el extracto de infusión de ketoprofeno acetato de sodio, y aquellos en la bolsa de infusión no migraron a la infusión de ketoprofeno acetato de sodio. No fue evidente que la bolsa de infusión de coextrusión de tres capas adsorbiera cetona ketoprofeno o acetato sódico en la infusión de ketoprofeno acetato de sodio. Demostramos que el método de HPLC se puede utilizar para la determinación de cuatro antioxidantes en la bolsa de embalaje y que estos antioxidantes fueron satisfactoriamente compatibles con la infusión de ketoprofeno acetato de sodio.

KEY WORDS: antioxidants, content of antioxidants, three-layer co-extrusion bags.

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

These authors contributed equally to this work.