

· 经验交流 ·

注射用盐酸头孢替安与 5 种注射液的配伍稳定性考察

刘芳艳¹, 李 维², 谢建忠¹

(1. 西双版纳州人民医院; 2. 版纳药业, 云南 景洪 666100)

关键词: 头孢替安; 配伍稳定性

中图分类号: R927 文献标识码: B 文章编号: 1006-4141(2008)02-0179-01

头孢替安是杀菌性头孢菌类广谱抗生素, 头孢替安不但对 G⁺ 菌有效, 而且对 G⁻ 菌, 如流感嗜血杆菌、大肠杆菌、克雷白氏菌、奇异变形菌等的作用更强。临床应用于敏感菌所导致的感染, 如肺炎、支气管炎、胆道感染、腹膜炎、尿路感染以及手术后或外伤引起的感染和败血症等。本试验模拟临床用药习惯, 观察头孢替安在 5 种输液中配伍后的外观, pH, 含量变化, 为临床用药提供参考。

仪器与试剂 岛津 SPD-10A, 高效液相色谱仪 TG-328A 分析天平 (上海长江科学仪器厂), pHSJ-3F 实验室 pH 计 (上海雷磁仪器厂), 头孢替安对照品 (中国药品生物检定所), 注射用盐酸头孢替安 (上海新先锋药业有限公司), 甘油果糖

注射液 (浙江天瑞药业有限公司), 复方氯化钠注射液、5%葡萄糖注射液及乳酸钠林格, 奥硝唑氯化钠注射液。

方法与结果 稳定性试验: 根据临床用量, 取注射用头孢替安 0.5g 5 份分别加甘油果糖 100ml (A), 复方氯化钠 100ml (B), 5%葡萄糖 100ml (C), 乳酸钠林格 100ml (D), 奥硝唑氯化钠 100ml (E), 在常温下分别放置 0、2、4、6、8h 取样 1ml 置 100ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 作为供试液, 取 20 μ l 进样, 记录色谱图, 按外标法计算盐酸头孢替安的含量。以 0h 的含量为 100% 计算其它时间点的头孢替安百分含量 (标示量)。同时观察配伍液的外观和 pH 变化并进行紫外扫描。结果见附表。

附表 注射用盐酸头孢替安样品与几种注射液配伍含量及 pH 变化

时间 (h)	A		B		C		D		E	
	pH	含量%	pH	含量%	pH	含量%	pH	含量%	pH	含量%
0	3.50	100.00	6.98	100.00	5.97	100.00	6.72	100.00	5.80	100.00
2	3.60	99.39	7.01	99.40	5.98	99.50	6.77	99.71	5.86	94.85
4	3.50	99.62	7.04	99.22	5.98	99.41	6.80	99.13	5.58	90.23
6	3.57	98.75	7.07	98.91	5.99	98.70	6.85	98.64		
8	3.60	97.93	7.01	98.55	6.01	98.42	6.91	97.99		

讨论 头孢替安在 259nm 处有最大吸收峰, 与参考波长 254nm 有 1.89% 的差别故本试验检测波长取 259nm。本试验分离度高均大于 5, 理论塔板数均大于 5000。头孢替安与甘油果糖、复方氯化钠、5%葡萄糖、乳酸林格配伍比较稳定, 在 8h 内变化不大 (均小于 5%), pH 略有变化, E 液变黄, A 液微黄, 其余溶液澄清, 无浑浊、沉淀及气泡产生, 未出现峰形改变, 提示配伍液可在 0-6h 内注射完毕, 而奥硝唑与头孢替安在 2h 内变化较

大, 已过 5%, 故奥硝唑不能与头孢替安配伍。采用高效液相色谱法^[1]测定头孢替安与 5 种注射液的配伍稳定性分离性好, 方法简便、可靠、灵敏, 操作迅速, 适宜考察混合物中物质的含量。

[参考文献]

- [1] 国家药典委员会编. 中华人民共和国药典 (二部) [M]. 北京: 化学工业出版社, 2005. 附录 VD28.

收稿日期: 2007-11-19

作者简介: 刘芳艳 (1966-) 女, 主管药师, 1995 年毕业于南京药科大学 (函授专科), 从事医院药学工作 21 年。