

呋脲苄西林钠与替硝唑葡萄糖注射液配伍稳定性考察

刘立民 周丽华 唐三保 胡建新
(江西省人民医院药剂科 南昌 330006)

摘要:目的:考察呋脲苄西林钠与替硝唑葡萄糖注射液在 25℃ 条件下的配伍稳定性。方法:采用紫外分光光度法测定呋脲苄西林钠与替硝唑配伍后 8h 内的含量,同时考察两药配伍后的 pH、外观及吸收曲线的变化情况。结果:在 25℃ 下 8h 内,配伍液的外观无异常变化,pH 值、吸收曲线及含量亦无明显改变。结论:在 25℃ 下 8h 内,呋脲苄西林钠与替硝唑葡萄糖注射液可以配伍使用。

关键词:配伍;稳定性;呋脲苄西林钠;替硝唑葡萄糖注射液

中图分类号:R 969.2 文献标识码:B 文章编号:1671-4040(2003)06-0056-01

呋脲苄西林钠为半合成的抗假单孢菌青霉素,对绿脓杆菌有较强的抗菌作用,尤适用于胆与泌尿系的感染^[1]。替硝唑为活性更强的抗厌氧菌及滴虫药,临床常有联用。依据临床用药浓度,本实验考察了呋脲苄西林钠在替硝唑葡萄糖注射液(室温 25℃)8h 的稳定性,报告如下:

1 仪器与试剂

岛津 uv-260A 紫外分光光度计,梅特勒 AE240 电子天平,雷磁 PHS-3C 精密 pH 计;注射用呋脲苄西林钠(规格 0.5g,上海四药有限公司,批号 A03003),替硝唑葡萄糖注射液(规格 0.4g,100mL,江西东亚药业有限公司,批号 2002082042)。

2 方法

2.1 测定波长的选择 配制约 12.5ug/mL 的呋脲苄西林钠及约 8ug/mL 的替硝唑溶液,以蒸馏水为空白,分别在 200~400nm 处扫描,结果显示,呋脲苄西林钠在 270nm 处有最大吸收,替硝唑在 319nm 处有最大吸收,在 319nm 处呋脲苄西林钠无吸收,可直接测定替硝唑的含量。而在 270nm 处替硝唑亦有吸收,为消除替硝唑的影响,选择 270nm 与 357nm 两波长,在此两点处替硝唑有同等吸收度,而在 357nm 处呋脲苄西林钠无吸收,取两波长处吸收度之差可消除替硝唑之影响,据此测定呋脲苄西林钠的含量。

2.2 标准曲线的制作 精确称取呋脲苄西林钠约 0.24g,用蒸馏水溶解并稀释至 200mL,得贮备液,精取贮备液 1.0, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0mL 分置于 200mL 容量瓶中,以蒸馏水定容,摇匀,以蒸馏水为空白,于 270、357nm 处测定吸收度。计算 $\Delta A=A_{270}-A_{357}nm$ 。因其在 357nm 处无吸收,故 $\Delta A=A_{270}nm$,以 ΔA 值对浓度 C (ug/mL) 回收。结果显示在 6~30ug/mL 有良好线性关系,得回归方程 $C=33.231 \Delta A+0.0894$ (r=0.9998)。

精取替硝唑葡萄糖注射液 1.0, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0mL 至 1 000mL 容量瓶中,以蒸馏水定容,摇匀,以蒸馏水为空白于 319nm 处测 A 值,结果显示其在 4~20ug/mL 有良好线性关系,回归得方程 $C=27.055A+0.0254$ (r=0.9998)。

2.3 回收率试验 精取呋脲苄西林钠贮备液及替硝唑葡萄糖注射液适量,按 2.2 项下方法测定吸收度,代入回归方程,

计算含量。结果呋脲苄西林钠与替硝唑的平均回收率分别为 101.24% (RSD 0.37%) 和 99.15% (RSD 0.14%)。

3 配伍实验与结果

3.1 配伍液的制备 模拟临床,将呋脲苄西林钠 2g 加入 100mL 替硝唑葡萄糖注射液中,混匀即得。

3.1 配伍液的外观及 pH 值变化 将配伍液置室温下(25℃),不避光放置,于 0h, 1h, 2h, 4h, 6h, 8h 测定 pH 值,同时观察配伍液的变化,结果显示:8h 内各配伍液均澄明,无混浊、沉淀、变色及气体产生,pH 值亦无明显变化。

3.2 样品配伍后光谱变化及含量测定 将配伍液分成 6 份,在 25℃ 下,于 0, 1, 2, 4, 6, 8h 各取样 1 份,精取 1mL 置于 200mL 水中,摇匀,以蒸馏水为空白,在 200~400nm 间扫描,吸收峰位及峰形无变化,同时依上述方法于 270、317、357nm 波长处测定吸光度,求得 $\Delta A=A_{270}-A_{357}nm$,代入回归方程中可求得呋脲苄西林钠的含量;另外 $A_{317}nm$ 代入回归方程中求得替硝唑的含量,以 0 时的含量为 100%,其它时间为相对含量,结果见表 1。

表 1 8h 内配伍的含量,pH 值及外观的变化				
时间/h	替硝唑(%)	呋脲苄西林钠(%)	pH	外观
0	100	100	5.53	微黄澄明
1	99.59	99.38	5.53	微黄澄明
2	99.45	99.26	5.52	微黄澄明
4	99.17	99.26	5.52	微黄澄明
6	99.17	99.14	5.51	微黄澄明
8	99.04	98.90	5.52	微黄澄明
RSD	0.36	0.37	0.16	

4 讨论

4.1 据报道^[2],替硝唑葡萄糖注射液中葡萄糖对测定无干扰,不影响两药的含量测定。

4.2 实验结果表明,在 8h 内呋脲苄西林钠与替硝唑葡萄糖注射液配伍液的外观及 pH 值无明显变化,配伍液的紫外吸收光谱亦无变化,两药含量基本不变,均在标示量的 98% 以上,表明呋脲苄西林钠与替硝唑葡萄糖注射液配伍可行。

参考文献

[1]陈新谦,金有豫.新编药物学[M].第 14 版.北京:人民卫生出版社,1998.50
[2]文绍荣,文相雄.替硝唑葡萄糖注射液与头孢唑林钠的配伍稳定性考察[J].中国医院药学杂志,1998,18(14): 164

(收稿日期:2003 - 05 - 23)