

注射液中含量及 pH 值均较稳定。

(二)舒巴坦钠在注射用水中,在温度 4℃、25℃ 及 37℃ 与室温(14℃)、0℃ 时放置 4~30h,经 UV 扫描,比较最大吸收峰,峰位无变化。提示在 37℃ 以下温度放置 30h 左右不影响与其它药物的配伍效价。

(三)此 5 种大输液 pH 值是由偏酸性至中性水平(pH3.2~7.0),如在临床治疗中需加酸性药物时,最好一起溶于偏酸性大输液

中,反之则反,较为适宜。

参考文献

- [1]霍玉,等. 氨曲南、氨苄西林钠和舒巴坦钠在 0.9% 氯化钠注射液中的稳定性. 国外医学(抗生素分册), 1995;16(3):233
- [2]中华人民共和国药典(二部),1990 版,1990:611~62, 729
- [3]贺俊英,等. 羟氨苄青霉素钠配伍中的稳定性探讨. 全军第十届药专业学术会议论文汇编,1994:96

头孢拉定与常用输液配伍的稳定性

李荣振

(海军第 408 医院 秦皇岛 066000)

摘要 本实验采用紫外分光光度法测定了头孢拉定与常用输液配伍的稳定性。实验结果表明:头孢拉定在 10% 葡萄糖溶液、5% 葡萄糖溶液、生理盐水溶液、复方氯化钠溶液中 25℃、不避光的条件下,24h 内浓度不低于原含量 95.8%,37℃ 6h 内浓度不低于原含量 94.6%,24h 内浓度低于含量的 85%,故提示在室温较高的情况下不宜与大输液配伍作较长时间的滴注。

关键词 头孢拉定;稳定性;紫外分光光度法

头孢拉定(cefradine)系临床常用的抗生素,对革兰氏阳性及阴性菌有杀菌作用,主用于耐青霉素的葡萄球菌,溶血性链球菌,大肠杆菌等引起的各种感染。

头孢拉定临床常用静脉给药,而该药在输液中的稳定性迄今国内尚未见报道,为了给临床提供必要的资料,笔者研究了该药在 10% 葡萄糖溶液,5% 葡萄糖溶液,生理盐水溶液,复方氯化钠溶液中的稳定性。

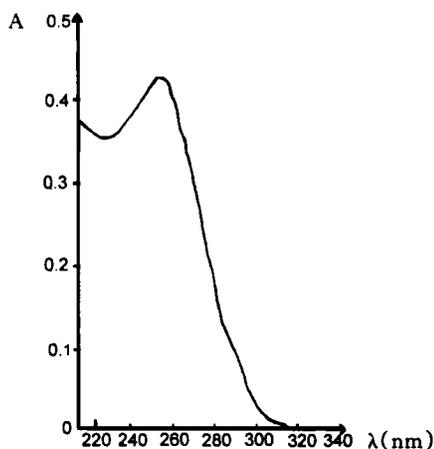
一、仪器与药品

上海 753W 型紫外分光光度计;酸度计 P₄₅-4 型(杭州亚美电子仪器厂)。头孢拉定(扬州制药厂,批号 941001),10% 葡萄糖注射液,5% 葡萄糖注射液,生理盐水注射液,复方氯化钠注射液均为本院制备。

二、实验方法与结果

(一)头孢拉定吸收波长的选择

精密称取头孢拉定适量用蒸馏水。5% 葡萄糖注射液、林格氏液分别配制成 30μg/ml 溶液 3 份,以各自溶媒为空白于 220~400nm 之间测吸收度,吸收值见附图。



附图 头孢拉定紫外吸收光谱图

附图数据

| 浓度(μg/ml) | 波长(nm) | 吸收度(A) |
|-----------|--------|--------|
| 30 | 220 | 0.369 |
| 30 | 230 | 0.336 |
| 30 | 240 | 0.344 |
| 30 | 250 | 0.376 |
| 30 | 260 | 0.424 |
| 30 | 261 | 0.426 |
| 30 | 262 | 0.430 |
| 30 | 263 | 0.430 |
| 30 | 264 | 0.430 |
| 30 | 265 | 0.416 |
| 30 | 270 | 0.376 |
| 30 | 275 | 0.284 |
| 30 | 280 | 0.181 |
| 30 | 285 | 0.091 |
| 30 | 290 | 0.040 |
| 30 | 295 | 0.011 |
| 30 | 300 | 0.002 |
| 30 | 305 | 0 |

结果表明,本品在以上溶液中于波长 261nm 处均有最大吸收。

(二)标准曲线的绘制

精密称取头孢拉定适量用蒸馏水准确配

制 10、20、30、40、50μg/ml 不同浓度的溶液,分别于 261nm 处测得吸光度 A 值(以蒸馏水为空白)见表 1。

表 1 浓度(C)与吸收度(A)关系表

| 编 号 | C(μg/ml) | A 值 |
|-----|----------|-------|
| 1 | 10 | 0.143 |
| 2 | 20 | 0.289 |
| 3 | 30 | 0.437 |
| 4 | 40 | 0.580 |
| 5 | 50 | 0.733 |

表 1 数据经处理得出回归方程:

$$A = 0.01471C - 4.9^{-0.3} \quad r = 0.9999$$

(三)回收率的测定

精密称取头孢拉定约 100mg3 份,分别置 100ml 的量瓶中,依次用 5% 葡萄糖溶液(pH4.2),生理盐水溶液(pH5.5),林格氏液(pH5.4)稀释至刻度、在室温下放置,每个试品分别用蒸馏水配制成 10、20、30、40、50μg/ml 5 种不同浓度 3 组溶液。于波长 261nm 处测其 A 值,依回归方程换成浓度,计算回收率,见表 2。

表 2 头孢拉定在几种输液中的回收率

| 编 号 | 加入量(μg/ml) | 5%葡萄糖溶液 | | 生理盐水溶液 | | 林格氏溶液 | |
|-----|------------|------------|--------|------------|--------|------------|--------|
| | | 测得值(μg/ml) | 回收率(%) | 测得值(μg/ml) | 回收率(%) | 测得值(μg/ml) | 回收率(%) |
| 1 | 10 | 9.85 | 98.50 | 9.95 | 99.5 | 9.81 | 98.1 |
| 2 | 20 | 19.67 | 98.35 | 20.09 | 100.47 | 19.57 | 97.81 |
| 3 | 30 | 29.45 | 98.17 | 29.84 | 99.48 | 29.05 | 96.8 |
| 4 | 40 | 39.20 | 98.0 | 38.80 | 97.10 | 39.79 | 99.50 |
| 5 | 50 | 49.85 | 99.70 | 47.61 | 99.21 | 49.16 | 96.32 |

(四)稳定性考察

精密称取头孢拉定适量按临床输液要求,依次加入 500ml 的 10% 葡萄糖溶液(pH3.5)、5% 葡萄糖溶液、生理盐水溶液、林格氏液中,在 25℃ 和 37℃ 不避光放置,按间隔时间 0、1、2、6、24h,各精密吸取适量,用蒸馏水稀释成 30μg/ml 浓度,于波长 261nm 处测 A 值,依回归方程换算成浓度,并计算回收率。见表 3、4。

由表 3、4 可见本品在 10% 葡萄糖溶液、5% 葡萄糖溶液、生理盐水溶液、林格氏溶液

中比较稳定。在 25℃ 不避光放置 24h,浓度下降分别为 1.3%、4%、4%、48%,37℃ 放置

表 3 头孢拉定在 25℃ 下稳定性结果

| 时间(h) | 10%葡萄糖(%) | 5%葡萄糖(%) | 生理盐水(%) | 林格氏液(%) |
|-------|-----------|----------|---------|---------|
| 0 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 1 | 100 | 100 | 99.2 | 100 |
| 2 | 100 | 98.4 | 99.2 | 97.9 |
| 6 | 98.8 | 98.0 | 98.2 | 96.5 |
| 24 | 98.7 | 96.0 | 96.0 | 95.8 |

* 溶液配好后即刻测得的回收率作为 100%。

6h 其浓度下降为 0.3%、2.8%、2.3%、3.4%，但在 37℃ 放置 24h 浓度下降较大，为 3.5%、7.6%、12%、14%。

表 4 头孢拉定在 37℃ 下的稳定性结果

| 时间 (h) | 10% 葡萄糖 (%) | 5% 葡萄糖 (%) | 生理盐水 (%) | 林格氏液 (%) |
|--------|-------------|------------|----------|----------|
| 0 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 1 | 98.6 | 99.0 | 100 | 98.9 |
| 2 | 99.7 | 98.8 | 100 | 98.9 |
| 6 | 99.7 | 97.2 | 97.7 | 96.6 |
| 24 | 96.5 | 92.4 | 88.0 | 86.0 |

* 溶液配好后即刻测得的回收率作为 100%。

三、讨论

(一) 采用紫外分光光度法测定头孢拉定含量及其与输液配伍后的稳定性方法可靠。此法简单实用，灵敏准确。

(二) 实验结果表明，头孢拉定在输液中比较稳定，25℃ 不避光放置 24h 其浓度不低于原含量 95.8%，37℃ 放置 6h 其浓度不低于原含量 94.6%，但在 37℃ 放置 24h 其浓度低于原含量 85%，故提示本品不宜用输液作长时滴注。

复方胃友片和胃仙 U 片的溶出度比较

陈伟光 陆振达*

(武警广东省总队医院 广州 510507)

摘要 本文对复方胃友片和胃仙 U 片进行了体外溶出度测定。两种片剂的氢氧化铝释放速率虽快慢不同，但释放时间均较长(90~120min)。维生素 U 的释放速率，以复方胃友片较快，10min 后释放速度为零。但胃仙 U 片中维生素 U 是随着氢氧化铝的释放(中和过多胃酸后)而缓缓释放并保持 2h 之久，从而使药效发挥达到充分和持久。

关键词 复方胃友片；胃仙 U 片；溶出度；释放速率

复方胃友片由维生素 U、氢氧化铝、三硅酸镁和颠茄流浸膏等组成。常用于治疗胃及十二指肠溃疡、胃炎、胃痛和胃酸过多等症。虽为老药，销量仍较大。近几年来，与复方胃友片的主要成分和作用相似的胃药相继上市，其中作用较为突出的胃仙 U 片(日本产)及国产同类产品胃康 U 和胃显优等双层片。其外层以制酸剂氢氧化铝和三硅酸镁为主，内层以抗溃疡主药维生素 U 为主。服用后，外层制酸剂先将过多胃酸逐渐中和，然后内层维生素 U 亦开始逐渐释放并深入溃疡部位发挥疗效，从而避免因接触过多胃酸而作用减弱，而使维生素 U 能发挥最大功效。据

报道，这一作用特点，已通过大鼠胃溃疡模型加以证实^[1]。本文试图通过体外溶出度测定试验，从比较复方胃友片和胃仙 U 片两种片剂的氢氧化铝和维生素 U 的释放速率来加以阐明。

实验部分

一、仪器与药品

RCDN—6 型溶出度仪(上海黄海药检仪器厂)；752 型分光光度计(上海分析仪器三厂)。胃仙 U 片(日本滋贺县制药工业株式会社)；复方胃友片(江苏)。

二、维生素 U 定量方法^[2]

精密称取维生素 U 30mg，加适量 0.1mol/L 盐酸溶解，转移至 500ml 量瓶中，加 0.1mol/L 盐酸至刻度，得 3×10^{-4} M 的维生素 U 标准液。再精密吸取上述标准液 0、

* 中国药科大学