

- 后效应[J]. 中国新药杂志, 1999, 8(9): 608.
- [3] 李淑芳, 金虹, 张相林, 等. 环丙沙星的抗生素后效应和抗生素后亚 MIC 效应[J]. 中国医院药学杂志, 1998, 18(4): 148.
- [4] 王睿, 方向群, 刘皈阳, 等. 氟罗沙星体内外抗菌活性及抗生素后效应研究[J]. 中国药学杂志, 1998, 33(10): 619.
- [5] 刘庆锋, 王睿, 方翼, 等. 三种大环内酯类药物对金黄色葡萄球菌和粪肠球菌的抗生素后效应[J]. 中国药学杂志, 1997, 32(9): 544.
- [6] 王岳松, 王睿, 纪树国, 等. 奈替米星的体内抗生素后效应[J]. 中国医院药学杂志, 2000, 20(12): 716.
- [7] 王睿, 方翼, 裴斐, 等. 阿米卡星在人体内累加抗生素后效探讨[J]. 解放军药学报, 2000, 16(3): 128.
- [8] 梅开城, 王睿. 碳青霉烯类药物抗生素后效应研究概况[J]. 中国新药杂志, 1999, 8(11): 727.
- [9] 赵继红, 方翼, 王睿. 双黄连粉针剂 PAE 的研究[J]. 中国药业, 2000, 9(1): 24.
- [10] 尹玉琴, 蒋思强, 田梅兰, 等. 消可治与阿米卡星, 妥布霉素的体外抗生素后效应研究[J]. 药学实践杂志, 2000, 18(6): 370.
- [11] 周旭美, 黎俊华, 陈萍. 磷霉素与环丙沙星联用的体外抗生素后效应研究[J]. 中国药业, 1999, 8(8): 11.

收稿日期: 2002-09-02

## 左氧氟沙星注射液与 9 种抗菌药物配伍的稳定性

尹玉琴<sup>1</sup>, 杨新仲<sup>2</sup>, 方丽沙<sup>1</sup>, 何云霞<sup>1</sup>, 张云玲<sup>1</sup> (1. 成都军区昆明总医院, 云南 昆明 650032; 2. 大理医学院实习生)

**摘要** 目的: 考察室温下 8h 内, 盐酸左氧氟沙星注射液与头孢曲松钠等 9 种抗菌药物配伍的稳定性。方法: 采用紫外分光光度法测定配伍液中左氧氟沙星 8h 内的含量变化, 同时观察配伍液的外观、pH 值及左氧氟沙星紫外光谱的变化。结果: 室温下 8h 内左氧氟沙星与 9 种抗菌药物配伍的含量、外观、pH 值及紫外吸收图谱均无显著变化。结论: 盐酸左氧氟沙星注射液与 9 种抗菌药物配伍后 8h 内稳定。

**关键词** 左氧氟沙星; 配伍; 稳定性

中图分类号: R942

文献标识码: A

文章编号: 1006-0111(2003)01-0039-02

左氧氟沙星是新一代喹诺酮类抗菌药, 具有抗菌谱广, 抗菌作用强的特点。对多数肠杆菌有较强的抗菌活性, 对部分葡萄球菌, 衣原体等也具有良好的抗菌活性。常用于呼吸系统, 泌尿生殖系, 皮肤软组织感染, 败血症及其它感染等。临床应用常与其他液体交替输入体内, 有短时间的混合是否有药物配伍问题, 为此, 我们对左氧氟沙星与头孢曲松钠等 9 种抗菌药的配伍稳定性进行了考察。

### 1 仪器与试剂

#### 1.1 仪器

UV-2201 型紫外分光光度计(日本岛津); PHS-3C 型精密酸度计(上海雷磁仪器厂)。

#### 1.2 试剂

盐酸左氧氟沙星注射液(重庆莱美兴药业有限公司, 批号 011131), 注射用头孢哌酮钠/注射用舒巴坦钠(苏州东瑞制药有限公司, 批号 0108021), 注射用头孢曲松钠(开封像港制药有限公司, 批号 20020101), 注射用头孢噻肟钠(海南省海灵制药厂, 批号 010905-2), 注射用氯唑西林钠(山西博康药业有限公司, 批号 011206), 注射用硫酸阿米卡星(上海四药有限公司, 批号 010155-6), 替硝唑注射

液(江苏海慈药业有限责任公司, 批号 020204), 甲硝唑注射液(昆明大观制药厂, 批号 020110-2), 乳酸环丙沙星注射液(昆明大观制药厂, 批号 010902), 诺氟沙星注射液(天津红日药业股份有限公司), 0.9% 氯化钠注射液(昆明大观制药厂批号 010823-3)。

### 2 方法与结果

#### 2.1 测定波长的选择

盐酸左氧氟沙星注射液用  $0.1 \text{ mol} \cdot \text{L}^{-1}$  盐酸液配置成  $10 \mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$  的溶液, 以  $0.1 \text{ mol} \cdot \text{L}^{-1}$  盐酸溶液为空白, 在 200~400nm 波长范围内扫描, 结果在 293.5nm 波长处有最大吸收度, 故选择 293.5nm 为测定波长。

#### 2.2 标准曲线的绘制

精取盐酸左氧氟沙星注射液适量, 用  $0.1 \text{ mol} \cdot \text{L}^{-1}$  盐酸液稀释成 4, 8, 12, 16,  $20 \mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$  浓度的溶液, 在 293.5nm 处测定吸收度。回归方程:

$$A = 0.08857C + 0.0036 \quad r = 0.9999$$

#### 2.3 回收率试验

按标准曲线的制备方法, 精密配制含左氧氟沙星为 6.0, 10,  $14 \mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$  的溶液各 5 份, 在 293.5nm

处测定其吸收度, 代入回归方程计算回收率。结果见表 1。

表 1 盐酸左氧氟沙星回收率 ( $n=5$ )

原有量 ( $\mu\text{g}$ )	加入量 $\mu\text{g}$	测得量 $\mu\text{g}\cdot\text{ml}^{-1}$	平均回 收率 (%)	RSD%
6.00	6.00	12.08	100.67	3.11
10.00	10.00	20.07	100.35	2.98
14.00	14.00	28.23	100.82	4.06

## 2.4 稳定性考察

按临床常用量, 用 0.9% 氯化钠注射液, 分别配制浓度为  $8\text{mg}\cdot\text{ml}^{-1}$  的头孢哌酮钠/舒钠巴坦钠、头孢曲松钠、头孢噻肟钠、注射用氯唑西林钠,  $0.8\text{mg}\cdot\text{ml}^{-1}$  的阿米卡星、诺氟沙星,  $4\text{mg}\cdot\text{ml}^{-1}$  的替硝

表 2 不同浓度左氧氟沙星 pH 及含量 8h 内的变化

浓度	0h		1h		2h		4h		6h		8h	
	pH	含量 (%)	pH	含量 (%)	pH	含量 (%)	pH	含量 (%)	pH	含量 (%)	pH	含量 (%)
$4\mu\text{g}\cdot\text{ml}^{-1}$	4.12	100.00	4.12	101.20	4.12	99.97	4.12	100.12	4.13	100.18	4.12	100.10
$12\mu\text{g}\cdot\text{ml}^{-1}$	4.12	100.00	4.12	102.12	4.13	100.31	4.12	100.09	4.13	100.89	4.12	100.14
$20\mu\text{g}\cdot\text{ml}^{-1}$	4.13	100.00	4.13	103.21	4.12	100.16	4.13	100.10	4.13	100.90	4.12	100.13

表 3 左氧氟沙星与 9 种抗菌药配伍后的 pH 和含量变化

配伍液	0h		1h		2h		4h		6h		8h	
	pH	含量 (%)	pH	含量 (%)	pH	含量 (%)	pH	含量 (%)	pH	含量 (%)	pH	含量 (%)
头孢哌酮钠+舒巴坦钠	5.73	100.00	5.72	103.22	5.75	99.31	5.72	100.11	5.73	100.80	5.72	100.11
头孢曲松钠	5.79	100.00	5.71	100.34	5.82	100.11	5.83	101.49	5.84	97.94	5.88	99.09
头孢噻肟钠	5.54	100.00	5.59	99.08	5.65	100.80	5.68	100.58	5.66	103.75	5.64	102.28
氯唑西林钠	5.67	100.00	5.65	101.95	5.75	99.31	5.76	101.26	5.76	105.15	5.77	106.99
阿米卡星	5.95	100.00	5.98	100.45	6.03	104.44	6.04	101.13	6.07	101.70	6.05	100.80
替硝唑	5.70	100.00	5.69	100.22	5.67	99.67	5.65	100.67	5.64	100.11	5.64	99.56
甲硝唑	5.83	100.00	5.82	99.58	5.81	101.47	5.80	99.37	5.79	100.42	5.79	100.00
环丙沙星	5.04	100.00	5.05	102.29	5.04	101.36	5.02	99.06	5.01	100.31	5.00	102.08
诺氟沙星	5.64	100.00	5.64	98.83	5.62	98.08	5.61	99.04	5.60	97.98	6.60	100.44

## 3 讨论

盐酸左氧氟沙星注射液分别与头孢哌酮钠/舒巴坦钠、头孢曲松钠、头孢噻肟钠、氯唑西林钠、阿米卡星、替硝唑、甲硝唑、环丙沙星、诺氟沙星配伍后, 8h 内配伍液外观, pH 值及吸收度均无明显变化, 紫外扫描未见其它吸收峰, 表明没有新物质生成。结果提示, 盐酸左氧氟沙星注射液可与上述 9 种药物

唑,  $5\text{mg}\cdot\text{ml}^{-1}$  的甲硝唑,  $2\text{mg}\cdot\text{ml}^{-1}$  的环丙沙星。分别取其 2ml 与盐酸左氧氟沙星注射液等体积混合、摇匀, 于 0、1、2、4、6 及 8h, 测定各配伍液的 pH 值, 观察外观变化。同时分别取各配伍液 0.1ml 置 10ml 容量瓶中, 加入  $0.1\text{mol}\cdot\text{L}^{-1}$  HCl 溶液稀释至刻度, 然后以相应的未加入盐酸左氧氟沙星注射液的稀释液为空白, 在 200~400nm 范围内进行紫外光谱扫描, 并与单一的  $10\mu\text{g}\cdot\text{ml}^{-1}$  的盐酸左氧氟沙星紫外图谱相比较, 在 293.5nm 处测定吸收度, 并以 0h 的含量为 100%, 计算其它时间各配伍液中左氧氟沙星的百分含量, 结果见表 2、表 3。

## 配伍使用。

### 参考文献:

- [1] 郭英芳, 肖克来提. 盐酸洛美沙星注射液与 2 种药物配伍的稳定性[J]. 中国医院药学杂志, 2000, 20(1): 57.
- [2] 王志朝, 李华, 刘祖雄. 替硝唑注射液与 30 种常用药物的配伍稳定性[J]. 中国药师, 2002, 5(1): 248.

收稿日期: 2002-06-18

(上接第 27 页)

## 3 讨论

实验证明, 使用灵敏度为  $0.25\text{EU}\cdot\text{ml}^{-1}$  的 LAL, 将 FGI1:1 稀释后, 按常规鲎试验法检查是可行的。

我们同时做了氧氟沙星氯化钠注射液与乳酸环丙沙星注射液, 但对实验均有干扰作用, 由于加入的

等渗调整剂的不同, 干扰试验出现了两种不同的结果, 为此还需进一步研究。

### 参考文献:

- [1] 中国药典[S], 2000 版二部. 2000: 附录 86.
- [2] 卫生部药品标准(试行) WS-263(X-214) 1994 年.
- [3] 黄清泉, 夏振民. 药品细菌内毒素检查的试验设计[J]. 中国药学杂志, 1997, 32(2): 72.

收稿日期: 2002-11-12