

0.05);C(国外进口,国内分装产品)与进口A的 $T_{80}$ 无显著性差( $P>0.05$ ),但其 $T_{50}$ 、 $T_D$ 与进口A的 $T_{80}$ 、 $T_D$ 存在极显著性差异( $P<0.01$ );D、E、F、G、H的 $T_{50}$ 、 $T_D$ 、 $T_{80}$ 与进口A均存在极显著性差异( $P<0.01$ )。通过表4可以看出无论是 $T_{50}$ 、 $T_D$ 还是 $T_{80}$  B、C两种OFLX与进口A较接近,H次之。而D、E、F、G四种OFLX片之间的 $T_{50}$ 、 $T_D$ 、 $T_{80}$ 较接近,但与进口A差异较大,即释放明显较进口A快。

(三)由于时间关系,我们对OFLX片的体内过程未进一步研究。如果OFLX的体内

过程与体外释放百分率存在一定的相关性,就可以用体外释放试验控制OFLX片剂的质量。另外由表4,表5得出结论:国产OFLX的体外释放行为明显存在差异,如果体内外存在相关性,即能预示OFLX体内过程可能存在明显不同,从而通过体外溶出试验可对不同厂家的产品制定最佳临床给药方案。

#### 参考文献

- [1]中华人民共和国药典·一九九〇年版·二部附录60  
[2]周怀梧,《医药应用数理统计》,山东教育出版社,99~105

## 头孢他定与四种输液配伍的稳定性研究

郭海平 蒋芝荣 张文\*

(解放军第254医院 天津 300142)

**摘要** 头孢他定系目前常用的头孢类抗生素,临床常与输液配伍后静脉滴注。为考察其稳定性,本实验采用紫外分光光度法测定其含量。结果表明:头孢他定与生理盐水注射液、5%葡萄糖注射液、10%葡萄糖注射液、低分子右旋糖酐注射液在室温下(20~30℃)配伍稳定,6h内含量不低于97%,且溶液颜色、澄明度无改变。

**关键词** 头孢他定;输液配伍;稳定性;紫外分光光度法

头孢他定(Ceftazidime 商品名:复达欣 Fortum)是英国葛兰素公司于70年代末研制成功的第三代半合成头孢菌素类抗生素。其抗菌谱广,对许多革兰氏阳性菌及阴性菌均有杀灭作用,尤其是对绿脓杆菌有强大的抗菌作用。本品组织分布广,脑膜通透性好,肾毒性低,对多种 $\beta$ -内酰胺酶稳定,临床应用广泛,适用于许多单纯或混合感染。因其化学结构类似青霉素,母核含有不稳定性的 $\beta$ -内酰胺环,易水解。所以其溶液的不稳定性,特别是与临床常用输液配伍后的稳定性,是众人关注的问题。我们选择了生理盐水、5%葡

萄糖、10%葡萄糖、低分子右旋糖酐4种输液与其进行了配伍的稳定性实验,现将实验方法与结果报告如下。

### 一、仪器与药品

(一)仪器 UV-265型紫外分光光度计(日本岛津),751型紫外分光光度计(上海分析仪器厂),PHS-3B精密pH计(上海雷磁仪器厂)。

(二)药品 注射用头孢他定(英国葛兰素公司199404),0.9%生理盐水注射液(254医院制剂室 950408),5%葡萄糖注射液(254医院制剂室 950404),10%葡萄糖注射液(254医院制剂室 950406),低分子右旋糖酐注射液(天津津西制药厂

\*天津医科大学药系91级实习生

95011310)。

**二、方法与结果**

(一)绘制标准曲线 精密称取头孢他定标准品 0.0123g,加蒸馏水于 50.00ml 容量瓶中定容,摇匀,浓度为 0.246mg/ml,用移液管分别量取 2、3、4、5、6ml 于 50.00ml 容量瓶中,加蒸馏水稀释定容。取适当浓度的稀释液 4ml(19.68 $\mu$ g/ml)用 UV-265 紫外分光光度计在 200~300nm 波长范围内扫描,发现在 257nm 处有最大吸收,在 257nm 处测定以上各种不同浓度溶液的吸光度 A 值见表 1。

上述数据经处理得出回归方程:

$$C=30.3A-0.127 \quad \gamma=0.9999$$

(二)配伍稳定性实验

模拟临床常用量(2g/500ml),将头孢他定分别与 0.9%生理盐水(A)、5%葡萄糖注

表 1 浓度(C)与吸光度(A)关系表

| 编号 | C( $\mu$ g/ml) | A 值   |
|----|----------------|-------|
| 1  | 9.84           | 0.331 |
| 2  | 14.76          | 0.492 |
| 3  | 19.68          | 0.650 |
| 4  | 24.60          | 0.820 |
| 5  | 29.52          | 0.980 |

射液(B)、10%葡萄糖注射液(C)、低分子右旋糖酐注射液(D)配伍,在室温下(20~30 $^{\circ}$ C)放置,按间隔时间 0、1、2、4、6h,各精密吸取适量,按表 1 中的线性范围用蒸馏水稀释至测定浓度,用 751 型紫外分光光度计测定吸光度 A 值,根据标准曲线计算出含量。同时观察配伍溶液的颜色,澄明度有无改变,测定配伍前后溶液的 pH 值,结果见表 2。

观察头孢他定与四种输液在室温下配伍 6h 内溶液颜色、澄明度均无变化。

表 2 头孢他定与四种输液配伍变化

| 输液种类 | pH 值 |      | 不同时间的含量(%) |        |        |       |       |
|------|------|------|------------|--------|--------|-------|-------|
|      | 混合前  | 混合后  | 0h         | 1h     | 2h     | 4h    | 6h    |
| A    | 6.30 | 6.36 | 100.00     | 98.98  | 97.73  | 97.73 | 97.23 |
| B    | 4.08 | 5.94 | 100.00     | 100.40 | 100.00 | 99.44 | 98.89 |
| C    | 4.22 | 5.73 | 100.00     | 100.00 | 100.40 | 99.64 | 99.27 |
| D    | 4.20 | 5.94 | 100.00     | 100.20 | 98.28  | 98.28 | 97.95 |

**三、讨论**

(一)头孢他定与生理盐水、5%葡萄糖、10%葡萄糖、低分子右旋糖酐注射液配伍是稳定的。在室温 20~30 $^{\circ}$ C 下,6h 内测定其含量均大于 97%,与文献报道[1]相符。

(二)头孢他定与 4 种输液配伍后其溶液的 pH 值均有所升高(见表 2),但不影响其稳定性,因没有超过 pH4~8 的稳定范围[2]。

(三)用紫外分光光度法测定头孢他定含量及其与输液配伍的稳定性研究,方法可靠,

且操作简便易行。

(四)头孢他定与低分子右旋糖酐注射液配伍稳定性研究尚未见文献报道,该实验结果可为临床配伍使用时提供依据。

**参考文献**

[1]康鲁平. 五种头孢菌素与常用输液配伍的稳定性. 中国医院药学杂志,1992;12(4):168~70  
 [2]温玉麟. 头孢菌素类抗生素的稳定性. 国外医药抗生素分册,1990;11(4):280