

美洛西林钠在木糖醇输液中的配伍稳定性考察

王淑君¹, 石 丽², 沈晓芬² (1. 温州市第三人民医院药剂科, 浙江 温州 325000; 2. 温州医学院药学院 02 级实习生, 浙江温州 325025)

摘要 目的:考察不同温度(25 ℃、37 ℃)下 6 h 内, 美洛西林钠与木糖醇的配伍稳定性。**方法:**用紫外分光光度法测定配伍液中美洛西林含量, 并观察外观、pH 值的变化。**结果:**美洛西林钠与木糖醇输液配伍后 6 h 内, 其外观, pH 值以及含量均无明显变化。**结论:**美洛西林在上述条件下可以与木糖醇输液配伍使用。

关键词 美洛西林钠; 木糖醇注射液; 配伍; 稳定性; 紫外分光光度法

中图分类号: R942 文献标识码: A 文章编号: 1006-0111(2007)01-0021-02

Study on the stability of compatibility of mezlocillin sodium in 5% xylitol injection

WANG Shu-jun¹, SHI Li², SHEN Xiao-fen² (1. Department of pharmacy, Third people's Hospital of Wenzhou, Wenzhou 325000, China; 2. 2002 grade trainee of School of Pharmacy, Wenzhou Medicine College, Wenzhou 325025, China)

ABSTRACT Objective: To study the stability of compatibility of mezlocillin sodium in 5% xylitol injection at different temperature (25 ℃, 37 ℃) within six hours. **Methods:** The content of mezlocillin was determined by UV-spectrophotometry, and the appearance of the solution was observed and its pH value was tested. **Results:** There were no significant changes in appearance, pH value and content of the mixed solution within six hours. **Conclusion:** Mezlocillin sodium mixed with 5% xylitol injection can be used under above-mentioned conditions within six hours

KEY WORDS mezlocillin sodium; xylitol injection; compatibility; stability; UV-spectrophotometry

美洛西林 (Mezlocillin) 为半合成青霉素类抗生素, 通过干扰细菌细胞壁合成而起杀菌作用, 对革兰阴性、阳性菌及厌氧菌均具抗菌活性^[1]。木糖醇注射液在体内的代谢不依赖胰岛素的参与, 临床上可用于糖尿病患者作为糖的代用品。本实验模拟临床用药浓度, 在不同条件下考察美洛西林钠与木糖醇配伍稳定性, 为临床用药提供参考。

1 仪器与药品

1.1 仪器 UV-1201 型紫外分光光度计 (北京通用仪器有限公司); C-90 性电热恒温水浴锅 (广东越秀医疗器械厂); pHS-25 数显 pH 计 (上海精密科学仪器有限公司)。

1.2 药品 注射用美洛西林钠 (山东瑞阳制药有限公司, 1.0 g, 批号 05042550); 木糖醇注射液 (邯郸赵都制药厂, 批号 05013102-1); 水为去离子重蒸馏水。

2 方法与结果

2.1 测定波长的选择 精密吸取美洛西林钠贮备

液适量, 用注射用水稀释成 8 mg/L, 在 200~400 nm 波长范围内扫描, 其最大吸收波长为 210 nm, 与文献报道一致^[2]。在此波长处, 木糖醇输液几无吸收, 对测定无干扰。因此确定 210 nm 为美洛西林的测定波长。

2.2 标准曲线的制备 精密称取注射用美洛西林钠 40 mg 置 50 mL 容量瓶中, 用水定容, 摇匀。得 800 mg/L 的贮备液。然后各精密吸取 0.25、0.375、0.5、0.625 及 0.75 mL, 分别置 50 mL 容量瓶中, 用水稀释到刻度混匀。在 210 nm 波长处依法测定 A 值, 以吸收度 (A) 为纵坐标, 浓度 (C) 为横坐标进行回归, 得回归方程为: $A = 0.0493C + 0.007$, $r = 0.9994$; 结果显示, 美洛西林钠浓度在 4~12 mg/L 范围内有良好的线性关系, 可进行含量测定。

2.3 回收率实验 精密称取注射用美洛西林钠 40 mg 置 50 mL 容量瓶中, 加入木糖醇输液至刻度摇匀, 然后取 0.25、0.5、0.75 mL, 各 5 份。同法在 210 nm 波长处测定吸收度, 结果平均回收率为 99.65%, RSD 为 0.49%, 见表 1。

表1 美洛西林钠在木糖醇
输液中的回收率实验结果($n=5$)

加入量 (mg)	测得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	RSD (%)
0.20	0.199 1 ± 0.002	99.57		
0.40	0.400 7 ± 0.005	100.18	99.65	0.49
0.60	0.595 3 ± 0.004	99.21		

2.4 配伍结果

2.4.1 外观及 pH 值变化 模拟临床用法,称取注射用美洛西林钠 800 mg 至 100 mL 容量瓶中,加入木糖醇输液至刻度,摇匀即得。将配伍液分成两组,在 25 °C 和 37 °C 下,于 0、1、2、4、6 h 观察各组配伍液外观变化,并测定其 pH 值,结果上述条件下,0 ~ 6h 内,配伍液外观均无色澄明,pH 变化见表 2。

表2 美洛西林钠在木糖醇
输液中不同时间的 pH 值($n=3$)

温度(°C)	0 h	1 h	2 h	4 h	6 h
25	5.78	5.77	5.75	5.73	5.73
37	5.83	5.82	5.79	5.77	5.78

2.4.2 含量及吸收光谱曲线变化 分别在 0、1、2、4、6 h 各精密量取配伍液 0.1 mL 到 100 mL 容量瓶,依法测定吸光度。计算在不同时间含量变化,结果见表 3。含量测定的同时,对其进行扫描(200 ~ 400 nm),UV 波谱形状无变化,未见其他吸收峰,表明无新的物质生成。

表3 美洛西林钠在木糖醇输液中
不同时间的含量[$n=3,(\bar{x} \pm s)\%$]

温度(°C)	0 h	1 h	2 h	4 h	6 h
25	100.00 ± 0.15	98.32 ± 0.15	98.76 ± 0.92	98.32 ± 0.15	98.05 ± 0.31
37	100.00 ± 0.15	100.71 ± 0.31	98.76 ± 0.27	98.94 ± 0.67	99.03 ± 0.80

3 讨论

3.1 实验时,我们参考文献^[2],选用紫外分光光度法测定美洛西林含量。虽然美洛西林在 210 nm 处吸收峰并不显著,但是经线性回归和回收率实验,表明在此波长处测定其含量方法简便,数据可靠。

3.2 实验结果表明,美洛西林钠与木糖醇注射液配伍,在 25 °C 和 37 °C 条件下 6 h 内,外观无明显变化,配伍液 pH 值变化也小,含量维持在初始浓度的 98% 以上,可见美洛西林钠与木糖醇输液在上述条件下可以配制供临床应用。

3.3 文献报道^[1],美洛西林水溶液在 pH 4.5 以下会有沉淀,pH 8.0 以上效价降低。本实验配伍液 pH 值,6 h 稳定在 4.5 ~ 8.0 范围内,说明上述结果准确可靠。

参考文献:

- [1] 张石革,孙路路. 抗感染药物临床应用指南[M]. 第1版. 北京:化学工业出版社,2003:91.
- [2] 胡伟,张礼菊. 美洛西林钠注射液在 6 种输液中的稳定性考察[J]. 安徽医药,2003,7(2):92.

收稿日期:2005-12-01

3%氯化钠注射液细菌内毒素检查方法的考查

樊春艳,于文洁,张红(济南军区青岛第一疗养院药剂科,山东 青岛 266071)

摘要 目的:建立 3%氯化钠注射液的细菌内毒素检查法。**方法:**确定 3%氯化钠注射液的细菌内毒素限值,并进行干扰实验,考察确立 3%氯化钠注射液细菌内毒素检查法。**结果:**3%氯化钠注射液原液不干扰鲎试剂与细菌内毒素的凝胶反应。**结论:**可用细菌内毒素检查法替代家兔法对 3%氯化钠注射液的热原检查。

关键词 3%氯化钠注射液;细菌内毒素;鲎试剂

中图分类号:R927.12

文献标识码:A

文章编号:1006-0111(2007)01-0022-03

3%氯化钠注射液属电解质补充药。临床用于调节体内水与电解质的平衡等。本制剂收载于 2002 版中国人民解放军医疗机构制剂规范中,标准规定其热原检查为家兔法^[1],用鲎试剂检查本注射液细菌内毒素的方法目前尚未见报道。为了提高其热原检查的快速性,有效性和灵敏度,本文参照中国

药典 2005 年版中细菌内毒素检查法中的有关规定及相关文献,对该品种进行了细菌内毒素检查法的可行性研究,报告如下。

1 实验材料

1.1 试剂 细菌内毒素工作标准品(CSE,中国生