

本研究目的是探讨盐酸西咪替丁与头孢哌酮钠混合物贮藏于静脉容器内, 在 4°C 和 25°C 经 48 小时内的配伍性。

### 方法

**样品制备:**市售头孢哌酮钠 1 g 用 3 ml 的 5% 葡萄糖注射液溶解。取 100 ml 空的柔性塑料静注容器, 填充约 90 ml 5% 葡萄糖液及 2 ml 盐酸西咪替丁(100 mg/ml)和一半头孢哌酮钠液, 再用 5% 葡萄糖液稀释至最终容积 100 ml, 头孢哌酮钠与西咪替丁的最后浓度分别为 5.0 和 2.0 mg/ml。在空气层流净化橱内制备 6 份溶液。

**稳定性及配伍性研究:**将混合液贮藏于暗处 4°C 和 25°C 下, 每种贮藏条件一式三份。制备后立即和贮藏后的 0.5、0.75、1、6、12、24 和 48 小时由每一容器内取出 2 ml 样品。所有样品在分析前均作冷藏。西咪替丁用 5% 葡萄糖液稀 100 倍, 头孢哌酮钠稀 4 倍, 以适合分析范围。每一药物初浓度设为 100%; 所有其它浓度均以初浓度的百分率表示。如浓度为初浓度在 95% 和 105% 之间, 则认为药物是稳定的。用 pH 计检测混合物的 pH 变化, 用肉眼在光亮和暗色背景观察每一间隔时间内的颜色变化、混浊、云状物和沉淀。如外观改变或 pH 变化, 可认为药物有直观的配伍禁忌。

**HPLC 检测:**西咪替丁-紫外光吸收监测器波长设在 228 nm, C<sub>18</sub> 柱 3.9 × 15 cm。流动相为 50% 乙腈和 50% 0.005 M 戊烷硫酸钠混合物(V/V, pH 6.4)。流速 0.6 ml/min, 图速 0.5 cm/min。西咪替丁的浓度通过峰高与外标液峰高比较确定。西咪替丁标准曲线浓度范围为 0.02~0.1 mg/ml, 相关系数大于 0.999。

头孢哌酮钠-HPLC 系统是相同的, 略有以下变动。波长设在 254 nm, 流动相为 24.6% 甲醇与 75.4% 0.01 M 磷酸铵(pH 7.9) 混合液。流速 1.3 ml/min。标准曲线浓度范围为 0.05~0.25 mg/ml, 相关系数大于 0.999。

### 结果与结论

头孢哌酮钠与盐酸西咪替丁在 5% 葡萄糖注射液中, 贮藏于 100 ml 静脉容器内在 4°C 和 25°C 下 48 小时是稳定的。研究期间, 药物浓度变异 < 5%。在任一贮藏条件, 任一溶液均无颜色变化, 亦未观察到沉淀、混浊或云状物产生。pH 值稍有增高。

作者认为, 5.0 mg/ml 头孢哌酮钠和 2.0 mg/ml 西咪替丁在 5% 葡萄糖注射液中的混合物, 于 4°C 和 25°C 下贮藏 48 小时是稳定的。

[AJHP<美国医院药学杂志>, 1991; 48(1): 111(英文)]

## 头孢哌酮钠与速尿在 5% 葡萄糖注射液中的配伍性

苟奎斌 吴梅译 张紫洞校

将两种或更多的药物混合于同一药物释放系统, 是药房管理常用的一种节省费用的方法。作者所在医院的术后肿瘤患者, 常接受头孢哌酮与速尿治疗。因此必须保证这些药物的可配伍性并掌握每一药物的稳定性数据。头孢哌酮钠和速尿在各种添加剂中的稳

定性已有报道。本文研究的是用 5% 葡萄糖注射液制备的两种药物混合后的稳定性以及贮藏于静脉容器在 4°C 和 25°C 经过 25 天的稳定性。

### 方法

**样品制备:**市售头孢哌酮(钠盐) 1 g 加

5% 葡萄糖注射液 3 ml 溶解。速尿约 2 ml (20 mg/ml) 加入头孢哌酮液中。5% 葡萄糖液约 90 ml 填充 100 ml 的柔性塑料静注容器内, 然后将头孢哌酮钠与速尿液加入并稀释至 100 ml, 使其最终浓度为头孢哌酮钠 10 mg/ml 及速尿 0.2 mg/ml。溶液的制备需在空气层流净化橱内无菌条件下进行。

稳定性研究: 将含有头孢哌酮钠及速尿的静脉容器置于冰箱(4℃)和室温(25℃)暗处贮藏。要求每个贮藏条件一式三份。样品配制后立即及在 1、2、5、10、15、20 及 25 天由每个容器内取出。在光亮背景和以暗色背景观察颜色变化及沉淀。检测每一样品在设定间隔时间内的 pH 值变化。所有收集的样品在分析前应立即贮藏在 -20℃ 中。分析时, 在注入 HPLC 系统前要从冰箱中取出使达到室温。每一药物的初浓度设定为 100%; 其它浓度均为初浓度的百分率表示。

HPLC 检测: 检测器波长为 254 nm,  $C_{18}$

柱, 流动相为 24.6% 甲醇及 75.4% 0.01M 磷酸铵二钠缓冲液的混合液 (V/V)。流速 1.3 ml/min。样品的峰面积与外标校准曲线作比较确定浓度。

#### 结果与结论

在两种贮藏条件下每种药物初浓度的百分率未变动。混合液均无颜色变化及沉淀发生, pH 值也基本无变化。贮藏于 25℃ 下 10 天和 4℃ 下 20 天后, 头孢哌酮钠与速尿至少保持初浓度的 90%。25℃ 下 2 天与 4℃ 下 5 天两者可保持 95% 的效力。在相同贮藏条件下放 25 天, 头孢哌酮钠的稳定性稍高于速尿, 但差别仅在 2%。

作者认为, 在本研究条件下, 头孢哌酮钠 (10 mg/ml) 与速尿 (0.2 mg/ml) 混合在 5% 葡萄糖注射液中, 在 25℃ 下贮藏仅有 2 天及 4℃ 下 5 天是稳定的。

[AJHP《美国医院药学杂志》,  
1991;48(1):108(英文)]

## · 书讯 ·

### 《医院药房工作手册》征订启事

由重庆医药情报研究所刘志刚主编的国内第一本《医院药房工作手册》即将出版。该手册作为一本工具书, 对药房工作进行了全面阐述, 介绍了药房工作的任务、组织、人员编制、职责、考核标准、科室设置以及药房业务工作(采购、药库、门诊、药房、住院药房、制剂室、药检室、情报及科研工作等)、药房经济工作、药房领导工作、药房工作质量及评价标准、药剂工作质量控制即医院药品管理和医院药品质量控制。不仅收编了有关法规政策, 还对药房发展史、国外药房工作、药房在职教育培训与管理、药房人员工作道德、医院药事管理、计算机应用也作了一定介绍。手册还收集了国内药研所、药学院校、药学期刊、药学社团、药政机构、临床药学基地及常用药学术名词解释、药学术语及代号、国家和世界基本药物品种、我国医药商品的生产和供应、药学期刊名录、药用计量与剂量、国内重点药房介绍等。手册内容系统, 资料收集全面, 使用方便。

手册适合药房各类药剂人员, 对工作有指导作用; 另对从事药政、药检所、药学院校教学的人员, 药厂、医药公司、中药材公司的有关人员也具有一定参考价值。

手册现开始征订, 每本订价 6.00 元。

购书款邮汇: 重庆市(630010)青年路 44 号。重庆市医药情报研究所刘志刚收。