

头孢三嗪噻肟钠 (Ceftriaxone Sodium)

在 静 脉 输 液 中 的 稳 定 性

头孢三嗪噻肟为可供注射用的第三代头孢菌素类抗生素,对多种严重细菌性感染有效。本品的消除半衰期(4.2~8.0小时)比市售的或正在研究的头孢菌素长。由于此一特点,临床给药只需每日二次或每日一次即可。

本文对头孢三嗪噻肟在八种静脉输液中的稳定性进行了研究。

方法,取头孢三嗪噻肟钠1小瓶(内含1g),以9.6ml注射用水溶解、混匀,并抽取1ml分别加到8种输液的试管中(每个试管各含9ml的输液。参见表1及表2)。每种输液分别配制三个样品。氨基酸和葡萄糖输液中含有如下电解质及附加剂:Na⁺28meq/L;K⁺24meq/L;AC⁻(醋酸根)40meq/L;mg⁺⁺4meq/L;PO₄⁼(磷酸根)24meq/L;Ca⁺⁺15meq/L;Cl⁻28meq/L;多种维生素10ml/L;Zn⁺⁺1μg/ml;Cu⁺⁺0.3μg/ml;Mn⁺⁺0.06μg/ml;Cr⁺⁺⁺0.002μg/ml。

头孢三嗪噻肟钠溶液分别于室温(20℃)

及水箱中贮存(4℃)96小时,按规定时间(如0、24、48、72、96小时)取样。吸取样品100μl,置10ml容量瓶中,加蒸馏水稀释至刻度,此溶液含头孢三嗪噻肟钠约100μg/ml。以高效液相色谱(HPLC)测定其浓度。每个样品重复三次。当浓度为100μg/ml时,其含量测定的变异系数小于4%。所有的测定均应在从冰箱取样后5~10分钟内完成。

结果与讨论:表1示在20℃贮存,样品中头孢三嗪噻肟钠的剩余百分率;表2示贮存于4℃的测定结果。在20℃贮存48小时或在4℃贮存72小时,所有样品中的剩余浓度均在90%以上;贮存96小时,冰箱保存的8个样品中有4个样品的剩余浓度为90%以上;而在室温贮存时,则没有一个样品在90%以上。

结论:在室温时,头孢三嗪噻肟钠在所试验的8种静脉输液中48小时内稳定;而在冰箱中贮存则72小时内稳定。

表1 头孢三嗪噻肟在静脉输液中的稳定性(20℃贮存)

输 液 名 称	效 价 保 持 百 分 数			
	24 小 时	48 小 时	72 小 时	96 小 时
2.2%结晶氨基酸、20%葡萄糖及含多种电解质注射液	98.5±0.8	93.6±1.4	88.0±2.1	78.5±2.8
5%葡萄糖注射液	97.5±1.3	101.9±1.4	92.1±2.3	88.7±1.6
10%葡萄糖注射液	97.9±3.1	101.4±1.6	92.2±2.6	82.6±2.1
5%葡萄糖、0.2%氯化钠及含氯化钾(20meq/L)注射液	97.5±1.4	96.6±0.8	83.2±1.9	…(未查)
5%葡萄糖0.45%氯化钠注射液	100.6±1.7	96.8±1.9	96.1±0.8	80.6±0.9
5%葡萄糖及氯化钾(10meq/L)注射液	95.3±0.9	91.7±2.8	85.3±2.5	84.5±1.2
乳酸钠林格氏注射液	97.0±1.1	101.6±1.8	90.5±1.6	85.4±2.9
0.9%氯化钠注射液	95.9±1.2	95.8±2.5	86.0±0.9	80.3±1.8

表2 头孢三嗪塞肟在静脉输液中的稳定性(4℃贮存)

输 液 名 称	效 价 保 持 百 分 数			
	24 小 时	48 小 时	72 小 时	96 小 时
2.2%结晶氨基酸、20%葡萄糖及含多种电解质注射液	99.4±0.8	98.0±1.4	90.4±1.5	86.2±1.8
5%葡萄糖注射液	99.6±1.3	97.8±0.6	95.9±1.4	90.8±1.6
10%葡萄糖注射液	99.9±0.6	99.7±1.2	97.6±1.3	91.6±1.4
5%葡萄糖、0.2%氯化钠及含氯化钾(20meq/L)注射液	99.5±1.1	98.6±2.2	96.0±1.8	94.8±0.6
5%葡萄糖、0.45%氯化钠注射液	100.2±1.9	98.5±0.8	94.6±3.5	91.2±3.6
5%葡萄糖及氯化钾(10meq/L)注射液	99.9±0.7	97.6±1.3	93.3±2.5	85.0±1.7
乳酸钠林格氏注射液	99.0±0.8	100.1±1.7	95.9±2.4	89.0±1.9
0.9%氯化钠注射液	99.7±1.2	97.2±3.4	91.5±1.5	89.9±0.8

[Am J of Hosp Pharm 40(12):2193~2194, 1983(英文) 第二军医大学第一附属医院 周自永译 蔡琮英校]