氨茶碱和西咪替丁在5%葡萄糖注射液中的稳定性

陈　鸣　（新疆医学院二附院药剂科，乌鲁木齐　830028）

摘要　采用定波长法与零交导数光谱法考察了氨茶碱和西咪替丁注射液与5%葡萄糖注射液配伍的稳定性。结果6h内氨茶碱的含量基本不变，西咪替丁为初始含量的95%以上，溶液外观无变化。

关键词　氨茶碱注射液　西咪替丁注射液　葡萄糖注射液　稳定性

西咪替丁与氨茶碱同时与葡萄糖输液配伍的稳定性未见文献报道。本文就其配伍的稳定性进行了考察，结果如下：

1　仪器与药品

1.1　仪器　DMS100UV/Vis分光光度计（Varian Co）；DS15 Data Station（Varian Co）；PHS-3c型酸度计（上海雷磁仪器厂）

1.2　药品　茶碱对照品（中国药品生物制品检定所）；西咪替丁对照品（中国药品生物制品检定所）；氨茶碱注射液（广州明兴制药厂）；西咪替丁注射液（江苏武进制药厂）；5%葡萄糖注射液（本院制剂室提供）

2　实验部分

2.1　样品液的配制　取氨茶碱和西咪替丁注射液，用5%葡萄糖注射液配成浓度各约1mg/ml的样品液100ml（2份）。

2.2　外观及PH变化　配液后取样测定溶液的PH并于6h再次取样测定，两次测定值分别为7.75±0.08和7.67±0.1。配液后用肉眼对溶液进行外观检查，以后1、2、4、6h各检查一次，均未发现溶液有颜色变化，亦无沉淀和气体产生。

2.3　含量变化

2.3.1　测定波长的选择

取茶碱和西咪替丁对照品适量，以蒸馏水配制（西咪替丁事先用少量乙醇溶解）并稀释成浓度各约4μg/ml的样品供试液及二者的混合供试液，以蒸馏水为参比，在190—310nm绘制其零阶光谱，茶碱在271nm处有最大吸收，而西咪替丁在此无吸收，故可以271nm处的吸收度直接测定氨茶碱的含量，而西咪替丁则由于茶碱干扰不能直接测定。

用同样供试液在210—260nm绘制一阶导数光谱，可见茶碱在240.2nm处有零交叉点[1]，此可作为西咪替丁的定量测定波长。

2.3.2 线性与回收率

茶碱浓度在2—12μg/ml与相应的吸收度呈良好的线性关系（r=0.9999 n=6），其在混合液中的平均回收率为102.0%±0.6%。西咪替丁在1—10μg/ml与相应的振幅值呈良好的线性关系（r=0.9999 n=6），其在混合液中的平均回收率为100.4%±1.1%。

2.3.3 含量测定

配液后及时取样，并于2、4、6h取样0.15ml至25ml容量瓶中，蒸馏水至刻度，以水为参比，测定其在271nm处的吸收度及240.6nm处的一阶导数振幅值，按下式计算溶液中药物的相对百分含量

$$相对百分含量=\frac{供试液的吸收度(或振幅值)}{零时刻的吸收度(或振幅值)}\times 100\%$$

结果见附表

附表 氨茶碱和西咪替丁在5%葡萄糖注射液中的含量变化（n=6）

时间(h)	初始浓度%			
	0	2	4	6
氨茶碱	100	100.1±0.6	100.0±1.0	100.4±0.4
西咪替丁	100	99.4±0.6	97.6±1.1	95.6±1.0

3 结果与讨论

3.1 氨茶碱与西咪替丁注射液和5%葡萄糖注射液配伍后6h，前者含量基本无变化，后者含量下降在5%以内，溶液PH略有下降。

3.2 氨茶碱与西咪替丁注射液配伍虽具有一定的化学稳定性，但由于西咪替丁使茶碱清除率降低而使其血浓升高，故二者伍用时茶碱应减量，并注意监测血药浓度[2]。

3.3 氨茶碱与西咪替丁混合后，其零交叉点在240.6nm，亦即在一定浓度范围内西咪替丁在此波长处的振幅值不随氨茶碱浓度的变化而变，故以此波长处的振幅值来考察西咪替丁的含量变化。

参考文献

1 O'Haver TC. Potential clinical applications of derivative and wavelength-modulation spectrometry CLIN CHEM. 1979.25(9):1548

2 陈世铭主编·药物不良相互作用的临床意义与处理·北京：中国科学技术出版社，1993:468

收稿日期：1997—03—07