

盐酸山莨菪碱注射液与硫酸奈替米星注射液的配伍稳定性考察

陈丽娟, 梁震野, 辛学俊(浙江省台州市第一人民医院, 浙江 黄岩 318020)

摘要:目的 考察盐酸山莨菪碱注射液(下称 654-2)与硫酸奈替米星注射液(下称奈替米星)在 5% 葡萄糖注射液(下称 5% GS)中的配伍稳定性。方法 观察配伍液外观、测定配伍液 pH 值、紫外吸收光谱、采用双波长紫外分光光度法测定奈替米星含量。结果 30℃ 时, 654-2 与奈替米星配伍 6h 内, 外观不变, pH 值未见明显改变, 紫外吸收图谱几无改变, 奈替米星含量稳定。结论 654-2 可与奈替米星配伍。

关键词: 山莨菪碱; 奈替米星; 配伍; 稳定性

中图分类号: R927.13

文献标识码: B

文章编号: 1007-7693(2006)07-0675-02

盐酸山莨菪碱注射液(下称 654-2)为一抗胆碱药,具有松驰平滑肌,解除微血管痉挛作用,硫酸奈替米星注射液为一半合成氨基糖苷类抗生素,临床广泛应用,两者配伍稳定性尚未见报道,本实验采用双波长紫外分光光度法考察两者在 5% 葡萄糖注射液(下称 5% GS)中的配伍稳定性,现报告如下。

1 仪器与药品

1.1 仪器

752 紫外光栅分光光度计(上海第三分析仪器厂);pHS-3C 型酸度计(上海华侨仪器厂)

1.2 药品

盐酸山莨菪碱注射液(江苏板桥药业有限公司,10mg/1mL,批号 01110111);硫酸奈替米星注射液(浙江震元制药有限公司,0.1 g/2mL,批号 010803);5% 葡萄糖注射液(浙江济民制药有限公司,250 mL,批号 0009042-2)。

2 方法

2.1 供试液配制

A 液:取 654-2 0.5mL 置 10 mL 量瓶中,加 5% GS 定容至刻度;B 液:取奈替米星 0.1 mL 置 10 mL 量瓶中,加 5% GS 定容至刻度;C 液:取 654-2 0.5 mL 置 10 mL 量瓶中,加 5% GS 适量,加奈替米星 0.1 mL,以 5% GS 定容至刻度。

2.2 波长选择

取 A、B 两供试液,分别在 240 ~ 300nm 范围内扫描得紫外吸收光谱,654-2 在 257nm 处有一肩峰;奈替米星最大吸收波长是 256.0nm,654-2 的等吸收波长是 241.9nm。故选择 256nm 为测定波长,241.9nm 为参比波长,测定 C 液中奈替米星含量。

2.3 标准曲线制备

精取奈替米星注射液 0.05、0.08、0.10、0.12、0.15mL,分别置 10mL 量瓶中,加 5% GS 稀释至刻度,以 5% GS 为空白,在 241.9、256nm 处测 A 值,计算 ΔA,以 ΔA 值对取样量 V (取样量 V 对应于浓度)作回归分析,得回归方程: $V =$

$-0.0002 + 0.5128\Delta A$, $r = 0.9999$ 。回收率试验: $X = 99.87\%$, $RSD = 0.17\%$, $n = 5$ 。

2.4 配伍稳定性试验

以 5% GS 为空白,测定 6h 内 C 液的紫外吸收光谱(240 ~ 300nm),同时在 241.9、256nm 处测定 A 值,求得 ΔA,代入回归方程计算奈替米星含量,以 0h 含量为 100%,计算各时刻奈替米星的相对含量;同时观察配伍液外观变化,测定各配伍液不同时刻 pH 值。

3 结果

30℃ 时,654-2 与奈替米星注射液配伍后外观无变化,配伍不同时间紫外扫描光谱无改变,含量及 pH 值见表 1。

表 1 654-2 与硫酸奈替米星注射液配伍不同时间的 pH 和含量变化

Tab 1 The change of compatibility between Inj 654-2 and Netilmicin in the ph and compoision in different time

	0h	0.5h	1.0h	1.5h	2.0h	2.5h	3.0h	6.0h
pH	5.77	5.66	5.65	5.64	5.65	5.65	5.65	5.65
含量%	100	101.38	100.84	100.60	101.90	100.81	102.19	102.63

4 讨论

4.1 双波长分光光度法原理简单,操作方便,因等吸收波长选择正确与否对测定结果影响很大,经反复测定,选择 241.9 nm 作为 654-2 的等吸收波长。

4.2 参照临床常用 654-2 剂量测定,其在 257nm 处吸收度过低,难以充分显示其吸收肩峰特征,故本实验所用剂量高于临床常用量。

4.3 本实验表明,30℃ 时,奈替米星和 654-2 配伍,6h 内配伍液外观不变,pH 较稳定,吸收曲线形状不变,吸收峰无位移,奈替米星含量稳定,说明两者在 5% GS 中可配伍使用。

4.4 有关其体内药动学、药效学方面相互作用有待进一步研究。