

甲硝唑与氨苄青霉素钠配伍后稳定性实验

傅玲 史沛海 杜宁 王艳萍 (中国人民解放军二〇八医院, 长春 130062)

1 仪器和试验

1.1 仪器: PHB-4酸度计 上海雷磁仪器厂; 三用紫外分析仪 上海顾村光电仪器厂; HP 8452紫外分光光度计 美国惠普公司; 电热恒温水浴器 上海医疗器械厂;

1.2 试药:

甲硝唑注射液(250 ml 甲硝唑 500 mg) 黑龙江庆安制药厂、批号: 910916; 注射用氨苄青霉素钠, 天津华津制药厂, 批号: 9005303

2 实验方法与结果

2.1 试液的配制:

甲硝唑试液(0.2%), 直接精取甲硝唑注射液供试验用。

氨苄青霉素钠注射液(1%): 精密称定注射用氨苄青霉素钠1.0 g于100ml量瓶中, 加0.9%氯化钠注射液适量溶解后, 再加至刻度, 摇匀

混合试液: 精取甲硝唑试液100 ml, 加入氨苄青霉素钠1.0 g(精密称定), 溶解并混合均匀

2.2 甲硝唑与氨苄青霉素钠的配伍变化^[1]

2.2.1 pH值及外观变化: 将各试液在25°C条件下放置0、2、4、6 h观察, 结果见表1。

2.2.2 薄层层析检查: 于25°C下放置时间为0、2、

表1 甲硝唑与氨苄青霉素配伍后pH值, 外观变化

时间 (h)	甲硝唑溶液		氨苄青霉素 钠溶液		混合液	
	pH	外观	pH	外观	pH	外观
0	5.26	无色澄明	8.26	无色澄明	8.24	无色澄明
2	5.24	无色澄明	8.24	无色澄明	8.22	无色澄明
4	5.24	无色澄明	8.23	无色澄明	8.21	无色澄明
6	5.24	无色澄明	8.23	微黄	8.21	无色澄明

4、6 h对各试液进行薄层层析, 结果无杂斑生成, Rf值变化甚微。

2.2.3 将混合液于室温(或25°C)放置0、2、4及6 h, 分别按药典方法^[2]测定甲硝唑含量及氨苄青霉素的效价。含量测定重复三次, 含量符合药典规定, 结果见表2。

3 讨论

甲硝唑注射液与氨苄青霉素钠混合配伍后于不同时间观察混合液外观无变化, pH值变化甚微, 说明两者无理化配伍禁忌, 同时观察不同时间内薄层层析结果均无杂斑生成, 其Rf值变化甚微, 说明两者混合后无新的物质生成, 氨苄青霉素化学结

表2 甲硝唑与氨苄青霉素钠配伍后的含量变化

时 间 (h)	混合试液中甲硝唑与氨苄青霉素含量变化 甲硝唑(%)	氨苄青霉素(%)
0	96.3	98.7
2	96.3	98.71
4	96.3	94.5
6	96.3	94.5

构中含有 β -内酰胺环,故在酸性制剂中易水解成 α -氨苄青霉酰胺酸和 α -氨苄青霉素降解酸;在碱性制剂中易水解成 α -氨苄青霉裂解酸根而失效;其最稳定的pH值范围为5.0—7.0。而甲硝唑注射液的pH值药典规定(中国药典九〇年版)为4.5—

7.0^[3],同时将氨苄青霉素钠与甲硝唑注射液配伍后不同时间内测定混合液中各组份的含量,结果虽有变化,但其含量4 h内均在药典(中国药典九〇年版)规定的范围内(为标示量的95.0%—105.0%)说明两者配伍后以4 h内用完为宜。

参 考 文 献

- 1 何树庄等. 甲硝唑与羟氨苄青霉素钠配伍稳定性的实验考察. 中国医院药学杂志, 1991, 11(8), 366—368
- 2 曹建兰等. 氨苄青霉素配伍中的稳定性探讨. 中国医院药学杂志, 1992, 12(1): 28
- 3 中华人民共和国药典(二部)1990, 125, 569

收稿日期: 1993—04—22