

| | | | | | | | | |
|----------|----|------|----|------|----|------|----|-----|
| 替考拉宁 | 49 | 0.0 | 44 | 0.0 | 21 | 0.0 | 15 | 0.0 |
| 氨苄西林/舒巴坦 | 49 | 67.0 | 44 | 39.0 | 21 | 95.0 | 0 | 0.0 |

表 2 G⁻菌的耐药性情况

| 药名 | 大肠埃希菌 | | 铜绿假单胞菌 | | 肺炎克雷白杆菌亚种 | | 阴沟肠杆菌 | |
|------------|-------|-------|--------|-------|-----------|-------|-------|-------|
| | 菌株数 | 耐药率/% | 菌株数 | 耐药率/% | 菌株数 | 耐药率/% | 菌株数 | 耐药率/% |
| 阿莫西林 | 162 | 88.0 | 9 | 100.0 | 42 | 100.0 | 20 | 95.0 |
| 阿莫西林/克拉维酸 | 162 | 19.0 | 9 | 100.0 | 42 | 17.0 | 20 | 80.0 |
| 替卡西林 | 162 | 85.0 | 43 | 21.0 | 45 | 93.0 | 20 | 65.0 |
| 哌拉西林 | 159 | 70.0 | 43 | 12.0 | 45 | 27.0 | 20 | 60.0 |
| 苯唑西林 | 3 | 100.0 | 1 | 100.0 | 1 | 100.0 | 0 | 0.0 |
| 头孢噻吩 | 162 | 83.0 | 9 | 100.0 | 42 | 45.0 | 20 | 100.0 |
| 头孢曲松 | 159 | 34.0 | 9 | 11.0 | 42 | 21.0 | 20 | 50.0 |
| 头孢他定 | 162 | 31.0 | 43 | 9.0 | 45 | 27.0 | 20 | 55.0 |
| 氨曲南 | 159 | 36.0 | 42 | 29.0 | 45 | 29.0 | 20 | 65.0 |
| 亚胺培南 | 162 | 0.0 | 43 | 5.0 | 45 | 0.0 | 20 | 0.0 |
| 妥布霉素 | 162 | 53.0 | 43 | 9.0 | 45 | 31.0 | 20 | 55.0 |
| 阿米卡星 | 162 | 15.0 | 42 | 10.0 | 45 | 16.0 | 20 | 50.0 |
| 庆大霉素 | 162 | 54.0 | 43 | 21.0 | 45 | 27.0 | 20 | 55.0 |
| 奈替米星 | 162 | 43.0 | 43 | 23.0 | 45 | 27.0 | 20 | 55.0 |
| 培氟沙星 | 162 | 65.0 | 8 | 63.0 | 42 | 21.0 | 20 | 60.0 |
| 环丙沙星 | 158 | 63.0 | 43 | 14.0 | 45 | 20.0 | 20 | 50.0 |
| 复方磺胺甲 唑 | 162 | 72.0 | 43 | 100.0 | 45 | 31.0 | 20 | 50.0 |
| 哌拉西林/他唑巴坦钠 | 159 | 7.0 | 43 | 7.0 | 45 | 2.0 | 20 | 40.0 |

耐药率 < 32%。阴沟肠杆菌的耐药性问题越来越引起临床的重视^[4]，本结果显示，该种菌株检出率虽不是最高，但它对常用抗生素耐药率均 > 50%，仅亚胺培南耐药率为 0。氟喹诺酮类药物由于具有抗菌谱广，与其他抗菌素无交叉耐药等特点，近年来被临床上广泛用于治疗由细菌引起的多种感染性疾病，但随着临床应用的增多，细菌对该类药物的耐药性明显增高^[5]。本研究结果显示，表皮葡萄球菌、溶血葡萄球菌、大肠埃希菌等菌种对以培氟沙星、环丙沙星为代表的氟喹诺酮类药的耐药率 > 60%。因此，合理应用此类药物并参考药敏结果是临床医师应

注意的问题。

[参考文献]

[1] 沈伟, 苏林光, 贾杰. 96株表皮葡萄球菌药敏分析[J]. 中国抗生素杂志, 2000, 25(1): 70-71.

[2] 吕媛, 刘健, 郝凤兰, 等. 哌拉西林/他唑巴坦钠对656株临床分离致病菌的体外抗菌作用研究[J]. 中国抗生素杂志, 1999, 24(2): 126-129.

[3] 申正文, 孙自镛, 王洪波. 16种抗菌药物对来源于免疫功能低下患者的革兰阴性杆菌的体外抗菌活性比较[J]. 中国抗生素杂志, 1998, 23(5): 346-350.

[4] 王祥德, 郑红波, 孔海深. 219株阴沟肠杆菌对16种抗菌药物耐药性研究[J]. 中国微生态学杂志, 1998, 10(3): 167.

[5] 戴自英, 刘裕昆, 汪复. 实用抗菌药理学[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 1997. 274-278.

[收稿日期] 2003-08-21 [修回日期] 2003-11-19

[作者简介] 张伟英(1963-), 女, 浙江东阳人, 副主任药师, 学士, 主要从事临床药学研究工作。

5种中药注射液在木糖醇注射液中的稳定性

马俊玲, 余道敏, 姚 琰

(武汉大学人民医院药学部, 430060)

[摘要] 目的: 考察5种中药注射液在木糖醇注射液中的稳定性。方法: 应用紫外分光光度计、酸度计、注射液微粒分析仪分别考察5种中药注射液与木糖醇注射液配伍后在不同时间内的外观、pH值、微粒数及紫外吸收光谱的变化。结果: 配伍后的外观、pH值、微粒数及紫外吸收光谱均无显著变化。结论: 5种中药注射液可与木糖醇注射液配伍应用。

[关键词] 中药注射液; 木糖醇注射液; 配伍; 稳定性

[中图分类号] R286; R969.3

[文献标识码] A

[文章编号] 1004-0781(2004)09-0686-02

木糖醇注射液具有补充热量、改善糖代谢、消除酮血症的作用, 用于糖尿病患者的糖代用品和补充体液。糖尿病系老年

[作者简介] 马俊玲(1951-), 女, 黑龙江哈尔滨人, 主任药师, 副教授, 学士, 主要从事医院中药工作。

常见病多发病之一, 老年患者多免疫力低下, 常并发冠心病、高血压、血栓等, 常需要用黄芪注射液、鱼腥草注射液、葛根素注

[收稿日期] 2003-09-04

[修回日期] 2003-10-18

射液、川芎嗪注射液、生脉注射液等作混合静脉滴注。老年患者慎用氯化钠注射液,糖尿病患者严禁应用葡萄糖注射液。笔者对这 5 种中药注射液与木糖醇注射液配伍后的外观、pH 值、微粒数及紫外吸收光谱的变化进行观察,现报道如下。

1 仪器与药品

UV-2201 型紫外分光光度计(日本岛津),PHs-25 型 pH 计(上海雷磁仪器厂),黄芪注射液(成都地奥九泓制药厂,批号:0208100),鱼腥草注射液(正大青春宝药业有限公司,批号:0304011),葛根素注射液(广东燕塘生物化学药业有限公司,批号:20010410),川芎嗪注射液(大同市惠达药业责任有限公司,批号:0301060),生脉注射液(华西医科大学制药厂,批号:020405),木糖醇注射液(武汉久安药业有限公司,批号:200207011)。

2 实验方法

2.1 不溶性微粒检查

2.1.1 样品的制备 实验操作在层流净化台进行,用孔径 0.45 μm 微孔滤膜滤过的无微粒水作为实验用水。用无微粒水洗涤所用玻璃器皿,取同一批号的木糖醇注射液和中药注射液,用一次性注射器按临床常用的治疗浓度分别稀释成木糖醇注射液 100 mL + 中药注射液 10 mL,混合均匀,并编号如下:1 号(木糖醇注射液 + 鱼腥草注射液);2 号(木糖醇注射液 + 黄芪注射液);3 号(木糖醇注射液 + 葛根素注射液);4 号(木糖醇注射液 + 生脉注射液);5 号(木糖醇注射液 + 川芎嗪注射液);6 号为木糖醇注射液(空白)。

2.1.2 检测方法 按《中华人民共和国药典》2000 年版二部附录 IX C 注射液中不溶性微粒检查法^[1]对上述编号样品在 0, 0.5, 1, 2, 4 h 进行微粒检测,每个样品重复 3 次取平均值。

2.2 pH 值检测

2.2.1 样品的制备 模拟临床用药方法,在净化环境下用注射器按临床一次用药量分别将木糖醇注射液与各种中药注射液混合,并如前编号 1~5 号。

2.2.2 检测方法 用 PHs-25 型 pH 计在 0, 0.5, 1, 2, 4 h 检测各个样品的 pH 值,每个样品重复 3 次取平均值。

2.3 紫外吸收光谱的检测

2.3.1 样品的制备 模拟临床用药方法,在净化环境下用注射器按临床一次用药量分别将木糖醇注射液与各种中药注射液混合,并如前编号 1~5 号。

2.3.2 检测方法 用 UV-2201 型紫外分光光度计分别对各个样品在 0, 0.5, 1, 2, 4 h 进行扫描,检测其紫外吸收光谱的变化情况。

3 结果

3.1 外观变化 5 种中药注射液与木糖醇注射液配伍后,4 h 内溶液外观未见沉淀生成,无气泡产生及变色。

3.2 不溶性微粒检查 微粒数略有变化,结果见表 1。

3.3 pH 值检测 pH 值略有变化,结果见表 2。

3.4 紫外吸收光谱变化情况 混合液紫外吸收光谱有不同程度变化,见表 3。

4 讨论

按《中华人民共和国药典》2000 年版对注射液中不溶性微粒规定: >100 mL 静脉滴注用注射液每毫升中含粒径 >10 μm 的微粒不得超过 20 粒,含粒径 >25 μm 以上的微粒不得超过 2 粒。本实验中混合后输液粒径 ≥10, 25 μm 的微粒数虽有增加

表 1 5 种中药注射液与木糖醇注射液配伍后微粒数的检查结果
个 · mL⁻¹, n = 3

| 药品编号 | 微粒直径/μm | 0 h | 0.5 h | 1 h | 2 h | 4 h |
|------|---------|------|-------|------|------|------|
| 1 | ≥10 | 2.40 | 2.48 | 2.60 | 2.56 | 2.60 |
| | ≥25 | 0.08 | 0.12 | 0.08 | 0.08 | 0.12 |
| 2 | ≥10 | 2.88 | 2.82 | 2.82 | 3.16 | 3.36 |
| | ≥25 | 0.28 | 0.31 | 0.32 | 0.36 | 0.36 |
| 3 | ≥10 | 2.08 | 2.15 | 2.16 | 2.64 | 2.76 |
| | ≥25 | 0.20 | 0.16 | 0.16 | 0.24 | 0.28 |
| 4 | ≥10 | 2.00 | 1.55 | 1.56 | 2.04 | 1.88 |
| | ≥25 | 0.16 | 0.12 | 0.12 | 0.16 | 0.12 |
| 5 | ≥10 | 1.12 | 1.29 | 1.28 | 1.24 | 1.32 |
| | ≥25 | 0.04 | 0.08 | 0.08 | 0.12 | 0.12 |

表 2 5 种中药注射液与木糖醇注射液配伍后 pH 值的变化
n = 3

| 药品编号 | 0 h | 0.5 h | 1 h | 2 h | 4 h |
|------|------|-------|------|------|------|
| 1 | 6.10 | 6.10 | 6.15 | 6.20 | 6.15 |
| 2 | 6.80 | 6.82 | 6.82 | 6.82 | 6.82 |
| 3 | 4.26 | 4.26 | 4.25 | 4.29 | 4.30 |
| 4 | 6.10 | 6.10 | 6.09 | 6.19 | 6.20 |
| 5 | 2.85 | 2.85 | 2.84 | 2.89 | 2.90 |

表 3 5 种中药注射液与木糖醇注射液配伍后紫外吸收光谱 λ_{max} 的变化
nm, n = 3

| 药品编号 | 0 h | 0.5 h | 1 h | 2 h | 4 h |
|------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 1 | 201.8 | 201.8 | 201.8 | 201.8 | 202.0 |
| 2 | 202.8 | 202.8 | 202.7 | 202.9 | 202.9 |
| 3 | 249.2 | 249.2 | 249.4 | 249.4 | 249.4 |
| 4 | 202.0 | 202.2 | 202.4 | 202.4 | 202.4 |
| 5 | 209.6 | 209.6 | 209.6 | 209.6 | 210.6 |

但均符合《中华人民共和国药典》的规定。

由于《中华人民共和国药典》现只要求检查装量为 100 mL 以上的静脉用注射液中的不溶性微粒,而中药注射液的规格较多,都 <100 mL,建议厂家提高中药注射液的质量,减少微粒数,《中华人民共和国药典》应明确规定中药注射液澄明度与微粒限量;输液器终端滤器如能采用二级滤过即初滤→精滤,应能有效减少进入血液中的微粒数,使用药更加安全。

由于中药成分和中药组方比较复杂,混合液微粒数的增加,除中药注射液本身带入外,溶剂和 pH 值等的改变,都可影响其理化性质,增加不溶性微粒数^[2-5],使用时应慎重,以不溶性微粒及相应的稳定性考察为依据,合理使用中药注射液,确保临床用药的安全有效性。

[参考文献]

[1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(二部)[Z]. 北京: 化学工业出版社, 2000. 附录 69.

[2] 袁毅恒, 梁智江, 黄立暖, 等. 6 种中草药注射液在 2 种输液中的微粒观察[J]. 广东药学, 2002, 12(3): 31-32.

[3] 朱春梅, 吴 民, 陈爱容, 等. 4 种中药注射液在 0.9% 氯化钠注射

液中的稳定性[J]. 中国医院药学杂志, 2002, 22(3): 187-188.

- [4] 邹亚群, 王晓玲, 李 东, 等. 复方丹参注射液与输液配伍的质量考察[J]. 中国药业, 2002, 11(6): 51-52.

- [5] 陈 英, 姜平川, 卢 华. 参附注射液与几种输液配伍的稳定性实验[J]. 华西药学杂志, 1999, 14(5-6): 422-423.