

氯霉素滴耳液的稳定性考察

李云霞 戴卫红 王文习

[摘要] 目的 测定在不同贮存条件下氯霉素滴耳液中氯霉素的稳定性。方法 采用高效液相色谱法, 色谱柱为 Agilent C₈ (Zorbax, 150 mm × 4.6 mm 5 μm); 流动相: 甲醇-水-冰醋酸(280: 720: 1.3); 流速: 1.0 ml/min; 检测波长: 278 nm; 柱温: 35℃。结果 氯霉素滴耳液在冰箱(2~10℃)中放置 6 个月含量下降约 10%。结论 氯霉素滴耳液在冰箱(2~10℃)中可贮存 6 个月。

[关键词] 氯霉素滴耳液; 高效液相色谱法; 稳定性

[中图分类号] R927.2

[文献标志码] A

[文章编号] 1008-9926(2011)05-0468-02

[DOI] 10.3969/j.issn.1008-9926.2011.05.031

氯霉素滴耳液主要由氯霉素和冰片组成, 临床常用于治疗外耳道炎、急、慢性中耳炎等的治疗。在原规定的贮存条件下^[1]发现其稳定性存在下降过快的问题, 本文采用高效液相色谱法测定了不同贮存条件下制剂中氯霉素的含量, 以考察其稳定性, 为保证氯霉素滴耳液的质量稳定提供了依据。

1 仪器与试剂

1100 型高效液相色谱仪(包括 G1322 型在线脱气机, G1311A 型四元泵, G1313A 型自动进样器, G1314A 型紫外检测器, A.08.03 化学色谱工作站)(Agilent 公司); BP-211D 型电子分析天平(北京赛多利斯仪器系统有限公司)。氯霉素对照品(中国药品生物制品检定所); 氯霉素滴耳液(规格: 8 ml/支; 自制, 批号: 090807-1、090807-2、090807-3)。甲醇为色谱纯, 其他试剂均为分析纯。

2 方法与结果

2.1 色谱条件^[1-3] 色谱柱: Agilent C₈ (Zorbax, 150 mm × 4.6 mm 5 μm); 流动相: 甲醇-水-冰醋酸(280: 720: 1.3); 流速: 1.0 ml/min; 检测波长: 278 nm; 柱温: 35℃; 进样量: 20 μl。

2.2 溶液的配制 (1) 对照品溶液 精密称取氯霉素对照品适量, 加水制成浓度为 0.1 mg/ml 对照品溶液。(2) 供试品溶液 精密量取本品 2 ml, 置 50 ml 量瓶中, 加水稀释至刻度, 摇匀, 精密量取稀释液 1 ml, 置 10 ml 量瓶中, 加水稀释至刻度, 摇匀, 即得。

2.3 含量测定^[1-3] 分别将对照品溶液和样品溶

液, 采用外标法计算氯霉素滴耳液中氯霉素的含量。

2.4 贮藏条件 配制 3 批(批号: 090807-1、090807-2、090807-3) 氯霉素滴耳液。每批 3 份, 第 1 份分装于透明塑料瓶中, 第 2 份分装于棕色玻璃瓶中, 上述两份置室内室温条件下贮藏, 避免阳光直射; 第 3 份分装于透明塑料瓶中, 置冰箱中贮藏, 温度为 2~10℃, 避光。测定氯霉素的含量, 计算含量下降情况。见表 1。

表 1 不同贮藏条件氯霉素滴耳液的含量变化

贮存条件	批号	含量(%)						
		0	1	2	3	6	9	12(月)
室温透明塑料瓶	090807-1	105.6	90.72	80.43	76.39	70.35	50.13	35.22
	090807-2	105.6	88.13	79.85	75.68	68.35	51.74	35.98
	090807-3	104.2	86.45	80.45	75.39	68.42	52.66	37.01
室温棕色玻璃瓶	090807-1	105.6	89.06	80.82	76.76	70.39	52.52	36.56
	090807-2	105.6	89.14	82.00	78.19	71.94	52.91	37.02
	090807-3	104.2	89.35	80.77	75.84	68.72	51.63	37.19
冰箱透明塑料瓶	090807-1	105.6	104.8	100.7	98.63	94.66	89.80	84.26
	090807-2	105.6	103.1	101	98.65	96.08	89.91	85.16
	090807-3	104.2	102.4	100.4	99.54	94.65	90.25	85.92

经测定, 室温条件下贮藏的氯霉素滴耳液, 在 12 个月内氯霉素含量平均下降幅度约 67%, 透明塑料瓶与棕色玻璃瓶包装的氯霉素含量下降无显著性差别, 贮藏于冰箱中的氯霉素含量 6 个月内下降幅度约 10%, 12 个月内下降了约 19%。

3 讨论

3.1 检测方法的选择 氯霉素易水解成 d-苏阿型-2-氨基-1-(对-硝基苯基)-1,3-丙二醇(氨基物)和二氯乙酸, 降解产物在 278 nm 均有较大吸收, 如用紫外分光光度法测定会有较大干扰, 采用高效液相色谱法测定, 可以有效地分离氯霉素及其降解产物, 准确的测定出制剂中氯霉素的含量。(下转 470 页)

作者简介: 李云霞, 硕士, 药师。研究方向: 药品检验。Tel: (0311) 87978501; E-mail: zgbn2002@126.com

作者单位: 050082 河北石家庄, 解放军白求恩国际和平医院药剂科

通讯作者: 戴卫红, Tel: (0311) 87978501; E-mail: zgbn2002@126.com

2.3 解决方法 解决这类问题有多种办法:(1) 录入新药品信息时,先在“药库管理程序”中将旧的药品停价。(2) 录入药品信息时,可不对旧的药品停价,但要赋予其新的项目代码。(3) 在“药库管理程序”中,将旧的和新的药品都停价,重新进行该药品的初始化处理。(4) 直接在后台价表(price_list)中,手工填写旧药品的停价时间。

3 药品名称问题

3.1 故障现象 门诊药房反映没有药品,如:注射用阿奇霉素。查询“药库管理程序”,显示有该药品,住院药房关于这个药品的使用却是正常的。

3.2 原因分析 检查数据库中药品字典(DRUG_DICT)、药品名称字典(DRUG_NAME_DICT)、药品价格(DRUG_PRICE_LIST)、药品库存(DRUG_STOCK)并没发现任何不妥之处。但在点击价表(PRICE_LIST)中药品名称“注射用阿奇霉素”时发现药品名称“注射用阿奇霉素”后有一个空格,再有“药库管理程序”查询该药品时发现“药品名称字典维护”中该药品名称后的确有一个空格。

3.3 解决方法 在药库管理程序中,将“注射用阿奇霉素”做停药处理,再重新定义一个正常的药品名,即“注射用阿奇霉素”,药品名称后没有空格,并在药品库存(DRUG_STOCK)中把“注射用阿奇霉素”后的空格删除。

4 输入法文件生成问题

4.1 故障现象 使用药库管理程序对新药品做输入法文件生成操作时,提示“向后台服务器保存文件,文件更新失败,请重试”。重试后,报同样的错误提示。

4.2 原因分析 这种情况在“价表管理程序”使用过程中也有类似的提示出现。分析后发现,引起这个问题

的原因有:(1) 计算机未连接到 P 盘,映射网络驱动器 P 盘失败。(2) 服务器 PUBDATA 文件夹共享失败。

4.3 解决方法 如果是前一种情况引起的,需要检查网络,并重新连接 P 盘;如果是后一种情况引起的,则需要计算机室工程师重新共享服务器上的 PUBDATA 文件夹,也可采用一种应急的办法,在 P 盘 TXTDAT 文件夹下的 CDRUGPY 文件中手工填写该药品的信息(输入码、药品名和项目代码)。

鉴于输入法文件生成出现问题多数是由于 P 盘连接不可靠引起编写相关程序,建议干脆取消 P 盘,具体请参考张宗然同志文章“取消 P 盘”^[4]。

5 小结

分析上述故障发生的原因,主要是由于工作人员对药库管理程序不熟练和操作时工作态度不认真造成的。只有加强药库药房工作人员的岗前培训,强化操作规程,落实好药品的管理制度,并建立相应的奖惩措施^[5],才能减少上述故障的产生,让药库管理程序在对医院药品科学化管理中发挥其应有的作用。

[参考文献]

- [1] 许晓莲,谭小辉,李娜.“军卫一号”工程加强中心药房药品管理的应用体会[J]. 武警医学, 2005, 16(4): 312-313
- [2] 郭晓玲,张凡,卜清花等.“军卫一号”门诊收费系统 2 例数据错误原因分析[J]. 医疗卫生装备, 2009, 30(6): 122-123
- [3] 马锡坤,陆晓和,宋小骏.谈“军卫一号工程”药品管理系统的应用[J]. 中国医院药学杂志, 2002, 22(1): 51-52
- [4] 朱有存,王梅,罗丹等.“军卫一号”词库文件更新方法及改进[J]. 医学信息, 2006, 19(8): 1340-1341
- [5] 王霞,王银辉.“军卫一号”工程医生、护士工作站常见问题的处理[J]. 解放军医院管理杂志, 2006, 13(8): 652

(收稿日期: 2010-05-05; 修回日期: 2011-07-13)

(本文编辑 魏萍)

(上接 468 页)

3.2 贮藏温度的影响 氯霉素滴耳液对温度较为敏感,室温条件下贮藏 1 个月其含量下降大于 15%,因此氯霉素滴耳液应尽量避免在室温下长时间存放,应置冰箱 2~10℃ 可避光贮存 6 个月。

3.3 光线的影响 根据测量结果,暴露于室内光线下的氯霉素滴耳液的含量与棕色瓶中的氯霉素的含量无显著性差异,可见一般室内光线对于氯霉素滴耳液的含量影响远小于贮藏温度。但为保持氯霉素滴耳液的质量稳定,应尽量采取避光保存的方法。

3.4 贮藏条件的修订 原氯霉素滴耳液的贮藏条

件为密闭保存。建议将其修订为:密闭,冷处保存。

[参考文献]

- [1] 中国人民解放军总后勤部卫生部. 中国人民解放军医疗单位制剂规范[M]. 北京:人民军医出版社, 2002. 258-259
- [2] 白林,徐红,黄晓舞.氯霉素滴眼液的稳定性研究[J]. 解放军药学报, 2003, 19(4): 264-266
- [3] 孙建枢.复方氯霉素阴道栓的稳定性考察[J]. 中国临床药理学杂志, 2009, 18(3): 169-172

(收稿日期: 2011-01-19; 修回日期: 2011-03-29)

(本文编辑 梁爱君)