

塑料瓶包装 3% 碘酊的含量考察

阮文幼, 吴晓晔(浙江省绍兴市人民医院药剂科, 浙江 绍兴 312000)

关键词 3% 碘酊; 塑料瓶; 含量考察

中图分类号: R927.11

文献标识码: D

文章编号: 1006-0111(2003)04-0246-01

3% 碘酊为本院协定处方, 是由碘 3g、碘化钾 2g、蒸馏水 48mL、乙醇加至 100mL 配制而成, 使用期定为 1 年。临床上用于皮肤消毒、感染、疖痈等, 常作为一般家庭的备用药物。由于塑料瓶具有价廉、质轻、不易破碎, 使用方便等优点, 目前已完全取代了医院药房一直使用的玻璃投药瓶, 凡药房临时调配的内服、外用的液体制剂, 都用塑料瓶包装。3% 碘酊也不例外, 是用一种壁薄而软挤压易变形、盖子内无垫片或无内塞的白色透明的塑料瓶包装。为了观察塑料瓶的密封性和对碘酊制剂内在质量的影响, 笔者把塑料瓶包装的 3% 碘酊进行了稳定性考察。

1 药品与试剂

3% 碘酊(批号: 010425; 010614; 010822), 为本院制剂室配制。0.1mol·L⁻¹ 硫酸钠滴定液(F1.025), 0.1mol·L⁻¹ 硫代硝酸银滴定液(F1.026), 为本院药检室配制标定。

2 方法与结果

3 个样品常温留样观察 1 年, 定时测定含量, 含量测定方法按《中国医院制剂规范》第二版第 78 页的[含量测定]项测定^[1], 测定结果见下表。

表 1 3% 碘酊常温留样 1 年中的碘和碘化钾含量测定结果(%)

| 批号 | 当月 | 第 2 月 | 第 4 月 | 第 6 月 | 第 8 月 | 第 10 月 | 第 12 月 |
|----------------|------|-------|-------|-------|-------|--------|--------|
| 010425 | | | | | | | |
| I ₂ | 2.92 | 3.14 | 3.40 | 3.63 | 3.79 | 3.93 | 4.10 |
| KI | 2.04 | 2.31 | 2.60 | 2.91 | 3.13 | 3.33 | 3.57 |
| 010614 | | | | | | | |
| I ₂ | 2.97 | 3.15 | 3.30 | 3.39 | 3.46 | 3.52 | 3.63 |
| KI | 2.11 | 2.31 | 2.49 | 2.63 | 2.74 | 2.87 | 3.02 |
| 010822 | | | | | | | |
| I ₂ | 2.95 | 3.06 | 3.15 | 3.21 | 3.28 | 3.38 | 3.51 |
| KI | 2.11 | 2.26 | 2.38 | 2.48 | 2.50 | 2.76 | 2.95 |

3 个样品留样 1 年都出现了 I₂、KI 含量严重超标, 而且 3 个样品的含量超标差距悬殊。含量升高还与塑料瓶的密封性和天气温度有较大的关系。瓶子密封性较差、天气温度较高的月份, 碘酊含量升高较快, 反之则较缓慢。随着样品存放时间的延长, 塑

料瓶的颜色也由白色变成淡黄色, 继而逐渐变成棕黄色。

3 讨论

3.1 塑料瓶能导致 3% 碘酊含量升高并影响其内在质量。碘本是易挥发性药品, 但处方中的 I₂ 与 KI 作用后生成络合物 KI·I₂, 能使碘在溶液中较稳定而不易挥发。而处方中的乙醇为易挥发性溶媒, 在密封性较差的塑料瓶中逐渐挥发, 特别是在高温天气能促使乙醇加快挥发, 导致 I₂、KI 含量升高。由于塑料瓶无内塞和垫片, 就很难使每只瓶子的密封性相同, 所以导致三个样品含量结果差距较大。至于塑料瓶颜色的改变, 是因为塑料有吸附碘的作用。在白色透明的塑料瓶中, 碘会受光线的作用生成乙醛、三碘乙醇、碘乙烷及乙酸等杂质而影响碘酊的质量。为此, 笔者认为 3% 碘酊用塑料瓶, 特别是白色透明的塑料瓶包装, 是很难保证 3% 碘酊质量的稳定。药房又不经试验将玻璃瓶包装的 1 年使用期, 作为塑料瓶包装的使用期, 是没有科学根据的。这了保证 3% 碘酊的质量稳定, 防止因碘含量升高而灼伤皮肤, 3% 碘酊必须用棕色玻璃瓶包装。

3.2 应加强医院药房调配用的投药瓶的规范和管理。药品包装材料特别是内包装的质量直接影响药品的质量和用药的安全有效。而医院药房调配用的投药瓶至今仍未列入《药品管理法》等法规之内, 致使目前医院药房使用的投药瓶无章可循, 普遍出现投药瓶品种单一, 质量较次的现象。如要保证药物从调配到病人使用过程中的质量稳定有效, 药房应对不同性质的药物选用不同材质的包装材料, 并在使用前进行稳定性考察。有关部门必须对医院药房使用的包装材料进行规范和管理, 并把它列为“放心药房”检查内容, 以确保病人用药安全有效。

参考文献:

- [1] 中华人民共和国卫生部药政局编·中国医院制剂规范(西药制剂). [M]. 第二版. 北京: 中国医药科技出版社, 1995. 78~79.

收稿日期: 2003-03-10