过氧化氢溶液稳定性考察和处方改进探讨

The exploration of the stability of dioxogen and the improvement of prescription

刘清文,谭克辉 (重庆医药高等专科学校,重庆 400030)

[关键词] 过氧化氢;溶液稳定性;处方改进
[中图分类号] R979.7;R943 [文献标识码] B [文章编号] 1672-5042(2009)05-0333-02

过氧化氢溶液为强氧化剂,是一种临床常用的消毒防腐药,用于化脓性外耳炎和中耳炎、口腔科疾病、扁桃体炎及清洁伤口,也可与其他消毒剂联合用于正常皮肤和粘膜的消毒[1]。但该溶液常常存在着质量不稳定的现象,影响其稳定的因素很多[2]。因此本文对过氧化氢溶液的稳定性进行了考察并在此基础上对处方组成进行了改进,为制药厂对该产品制定工厂负责期提供依据。

1 过氧化氢溶液稳定性考察

1.1 试药与试剂

30%过氧化氢溶液(贵州赤天化天阳实业有限公司,批号为070103),3%过氧化氢溶液(取30%过氧化氢溶液以新鲜纯化水稀释至3%)、磷酸、稀硫酸为分析纯,苯甲酸为药用,用于测定含量的0.02 mol/L高锰酸钾标准溶液(本校质检室配制)。

1.2 方法

分别试制了不含稳定剂(即原处方)和含不同浓度磷酸、稀硫酸、苯甲酸等物质作稳定剂的3%过氧化氢溶液,其中样品编号为0号不含稳定剂;样品编号为1、2、3、4、5号含不同浓度磷酸作稳定剂;样品编号为6、7、8、9、10号含不同浓度稀硫酸作稳定剂;11、12、13、14、15含不同浓度苯甲酸作稳定剂。放置时间为过氧化氢溶液在自然条件下放置的时间;含量为实测的过氧化氢溶液的含量。过氧化氢溶液含量应为2.5%~3.5%[1]。采用中国药典规定的高锰酸钾法。

2 结果

各试验在同一条件下进行,样品放置时间与含量变化分别见表1、表2、表3和表4。

表1 不含稳定剂样品过氧化氢溶液的含量(%)

放置时间	0	6个月	12个月	18个月	24个月
H_2O_2 含量	3.00	2.55	2.04	1.82	1.59

表2 含不同浓度磷酸作稳定剂样品过氧化氢溶液的含量(%)

样品编号	磷酸含量(mL/mL)	放置不同时间后所测得的过氧化氢溶液的含量				
		0	6个月	12个月	18个月	24个月
1	0.10	3.00	2.50	2.21	1.89	1.60
2	0.15	3.00	2.64	2.46	2.03	1.76
3	0.20	3.00	2.75	2.63	2.35	1.84
4	0.25	3.00	2.86	2.74	2.27	2.02
5	0.30	3.00	2.90	2.82	2.40	2.10

表3 含不同浓度稀硫酸作稳定剂样品过氧化氢溶液的含量(%)

样品编号	稀硫酸含量(mL/mL)	放置不同时间后所测得的过氧化氢溶液的含量				
		0	6个月	12个月	18个月	24个月
6	0.10	3.00	2.51	2.23	1.90	1.62
7	0.15	3.00	2.64	2.48	2.01	1.80
8	0.20	3.00	2.74	2.66	2.40	1.88
9	0.25	3.00	2.83	2.71	2.24	2.05
10	0.30	3.00	2.88	2.80	2.36	2.13

[收稿日期] 2009-06-10 [修回日期] 2009-07-11

表4 含不同浓度苯甲酸作稳定剂样品过氧化氢溶液的含量(%)

样品编号	苯甲酸含量(g/mL)	放置不同时间后所测得的过氧化氢溶液的含量				
		0	6个月	12个月	18个月	24个月
11	0.10	3.00	2.54	2.11	1.95	1.86
12	0.20	3.00	2.74	2.46	2.33	2.25
13	0.30	3.00	2.88	2.76	2.71	2.66
14	0.40	3.00	2.89	2.84	2.79	2.73
15	0.50	3.00	2.90	2.86	2.80	2.76

3 讨论

过氧化氢溶液为无色透明液,无臭或有类似臭氧的臭气,味微酸,易分解成水并游离出活性氧,有消毒、防腐、除臭及清洁作用,为医院常备制剂。本品极不稳定,遇光、热、多数氧化物、碱、灰尘、金属粉末或重金属离子(铝除外)以及器皿表面粗糙等都可加速其分解[3]。从表1可以看出,在不加任何稳定剂的情况下,过氧化氢溶液随着贮存时间的延长,其含量逐渐下降,在6个月时就接近合格品含量的下限。这样短的效期对生产和经营过程都带来极大的不便,因此,必须改进处方组成,增加产品的稳定性,以满足生产、经营及使用的正常需要。

从表2、表3和表4可以看出,3%过氧化氢溶液的稳定性与溶液的酸度有关,酸度增加,溶液稳定性增加。随着磷酸或稀硫酸的含量增加,稳定性随之增加,当酸含量达2‰时,产品放置时间可达12个月,虽然比不增加酸度的效期增加了6个月,但此效期对工厂大量生产的贮存和销售也不利;同时,由于磷酸或硫酸的酸性较强,容易使溶液的酸度过低,溶液的pH值过低可引起局部组织刺激、疼痛或坏死。所以,用磷酸或稀硫酸作稳定剂不理想。表4表明:使用苯甲酸作为稳定剂,也是随苯甲酸的用量增加,即溶液酸度增加,产品稳定性增加,当苯甲酸含量为3‰,产品的效期就可达24个月,但是,继续增加苯甲酸的含量,对产品稳定性的增加表现就不是十分明显,所以3‰应是比较理想的剂量,同时苯甲酸的酸性比较弱,不易使溶液酸度过低而增加对创伤的刺激性。

综上所述,建议过氧化氢溶液处方组成可增加3‰的苯甲酸作为稳定剂,工厂负责期可以定为2年。

[参考文献]

[1] 谭克辉,左艳芳.几种常见消毒剂用于术前手消毒的效果分析[J].局解手术学杂志,2006,15(2):111.
[2] 雍德卿,颜会兰,刘丽娟,等.新编医院制剂技术[M].第2版.北京:人民卫生出版社,2004.28.
[3] 杜艳丽.pH值对过氧化氢溶液稳定性的影响[J].重庆医学,2006,35(16):1485.

(编辑:左艳芳)

产程图监护产程312例临床应用体会

The clinical application of 312 cases of partogram monitor labor

代雪玲[1],吕亚丽[2],刘 燕[3] (1.新疆兵团农七师疾病预防控制中心;2.新疆奎屯生殖保健医院;3.新疆兵团农七师医院妇产科,新疆 奎屯 833200)

[关键词] 产程图;监护;产程
[中图分类号] R473.71 [文献标识码] B [文章编号] 1672-5042(2009)05-0334-02

头位分娩占分娩总数的95%,头位难产占难产发病率的2/3以上。因此,在头位分娩中怎样观察、记录、发现难产及难产的原因,并给予恰当及时的处理是非常重要的问题[1]。临床应用产程图对了解产程的进展,及时发现异常产程具有较高的使用价值,目前已普遍推广。通过我院1 267例产妇临床实践证明,产程图监护产程可识别头位难产,对异常情况可及时处理,为保障母婴安全具有重要意义。现将体会报告如下。

[收稿日期] 2009-06-20 [修回日期] 2009-07-11

1 资料与方法

1.1 临床资料

2004年至2008年在我院分娩总人数1 267人,其中单胎头位分娩1 179人。取产程图绘制规范,病史记录完整,临产前检查可以阴道试产的312例作为监护组。监护组年龄21~28岁,平均24岁,足月妊娠产妇289例,经产妇23例,胎膜早破5例,妊高征12例,除外其他妊娠合并症和内外科并发症,已临产175例,未临产137例。另外未画产程图856例作为对照组进行比较,两组在年龄和孕周无明显差异。