

碘甘油久贮变质原因浅析

蔡咏梅 (浙江省桐乡市一院, 桐乡 311500)

碘甘油为一消毒防腐药, 用于口腔粘膜及齿龈感染。在长时间贮存中发生变质现象, 现报告如下, 以引起大家对医院制剂使用期的重视。

变质碘甘油(批号 950225)为本院制剂, 经过近十个月的存放(其中经过炎热的夏季), 使用时发现液体粘度下降, 刺激性增加, 外观近似复方碘溶

液, 遂做含量测定, 碘含量略降但仍在合格范围。

分析为: 1. 碘甘油装量无显著改变, 排除甘油吸水使粘度下降所致。

2. 碘甘油组成: 碘、碘化钾、水、甘油。1) 甘油有还原性, 分子结构中邻二羟基结构不稳定, 易氧化裂解。2) 碘与水发生歧化反应, 产生低碘酸及氢

碘酸;氯离子为碘及碘化钾的共同杂质,三碘离子在氯离子存在下,在酸性溶液中产生碘酸。碘、碘酸、低碘酸均为氧化剂,在酸性条件下,炎热的环境以及某些杂质金属离子催化下,甘油被氧化;且其低级产物具刺激性,同时使甘油浓度减小,粘度下降,失去对碘的刺激性的缓和作用。同时该反应消耗的碘不

多,产物也具氧化性,致碘的含量测定仍合格。

结论:虽然该制剂无使用期规定,但仍应酌情配制,缩短每批产品的使用周期。目前许多医院制剂如含酚制剂,含普鲁卡因的溶液等均不稳定,有关部门应制订使用期限,以保证用药安全有效。

收稿日期: 1997-05