

聚维酮碘溶液配制的改进及贮存

倪江洪, 宋炳生, 曹凌燕, 黄河(南京军区南京总医院, 江苏 南京 210002)

摘要:目的 改进聚维酮碘溶液的配制方法, 确定有效期限。方法 按 2000 年中国药典标准改进了聚维酮碘溶液的配制方法, 并对有效碘含量为 0.5% 和 0.3% 的溶液的稳定性进行了实验观察。结果 改进法与文献法的稳定性具有等效性, 溶液有效期限在一年以上。结论 改进法操作简单, 成本相对较低, 可以替代文献法。

关键词:聚维酮碘溶液; 配制改进; 稳定性

聚维酮碘(Povidone Iodine PVP-I)是一种新型高效广谱消毒杀菌剂, 为聚乙烯吡咯烷酮与碘的复合物, 对细菌、真菌、病毒、芽孢及原虫均有杀灭作用。其有效碘含量为 0.5% 与 0.3% 的溶液近年来在临床上已获得广泛应用, 如术前手的消毒、注射部位及手术部位皮肤消毒等。

奚彩萍等^[1]按 1995 年版中国药典的质量标准配制了 PVP-I 溶液, 报道了其制备方法, 程树仓等^[2,3]对其稳定性作了试验。本实验按 2000 年版中国药典标准配制了 PVP-I 溶液, 改进了文献方法, 简化了配制操作。并对 0.5% 和 0.3% PVP-I 溶液在白色和棕色塑瓶中的贮存稳定性进行了实验观察。

1 材料与方

1.1 药品、仪器

聚维酮碘(上海怡平实业公司, 批号 001122); 精密酸度计(上海雷磁仪器厂 PHS-2C 型); 其它试剂均为分析纯。

1.2 配制方法

1.2.1 文献法 称取 PVP-I 撒入加有适量表面活性剂的蒸馏水液面, 放置过夜, 搅拌溶解, 调节 pH 值, 加入适量缓冲液及稳定剂, 测定 pH 值及有效碘。

表 1 两种配制方法 0.3% PVP-I 溶液不同时间有效碘对比($\bar{x} \pm s, n=3$)

时间(mo)	批号	文献法	改进法	差值	差值 95%可信区间
0	001226	98.99±0.07	99.22±0.06	-0.223±0.065	-0.404, -0.040
	001228	99.86±0.06	99.89±0.04	-0.033±0.049	-0.171, 0.104
	010102	102.30±0.02	101.76±0.03	0.537±0.024	0.470, 0.603
	$\bar{x} \pm s$	100.38±1.40	100.29±1.07		
12	001226	90.00±0.01	90.30±0.06	0.296±0.016	0.254, -0.337
	001228	90.65±0.08	90.85±0.01	0.203±0.054	0.053, 0.252
	010102	92.91±0.02	92.86±0.04	0.043±0.029	-0.042, 0.128

表 2 0.3% PVP-I 溶液在不同容器中有有效碘含量的变化($\bar{x} \pm s, n=3$)

时间(mo)	棕色塑瓶	白色塑瓶	差值	差值 95%可信区间
0	100.19±0.01			
1	99.35±0.02	99.28±0.02	0.067±0.013	0.030, 0.104
2	98.44±0.05	98.35±0.07	0.090±0.049	0.050, 0.227
3	97.64±0.06	97.44±0.07	0.203±0.054	0.053, 0.354
6	95.13±0.08	95.00±0.01	0.123±0.047	0.007, 0.253
9	92.85±0.01	92.63±0.08	0.223±0.047	0.092, 0.355
12	90.30±0.03	90.00±0.01	0.297±0.015	0.255, 0.338

表 3 0.5%PVP-I 溶液在不同容器中有效碘含量的变化($\bar{x}\pm s, n=3$)

时间(mo)	棕色塑瓶	白色塑瓶	差值	差值 95%可信区间
0	99.97±0.02			
1	99.50±0.07	99.51±0.05	0.007±0.048	-0.141,0.128
2	99.12±0.02	99.03±0.02	0.093±0.017	0.047,0.140
3	98.70±0.04	98.48±0.00	0.220±0.025	0.150,0.290
6	96.91±0.02	96.86±0.05	0.043±0.030	-0.043,0.129
9	95.31±0.02	95.13±0.06	0.183±0.033	0.091,0.276
12	93.20±0.03	93.04±0.06	0.160±0.037	0.058,0.262

表 4 PVP-I 溶液在不同容器中 pH 值的变化 ($n=3$)

时间(mo)	pH 值			
	0.3% PVP-I		0.5% PVP-I	
	棕色塑瓶	白色塑瓶	棕色塑瓶	白色塑瓶
0	4.63		3.98	
1	4.52	4.60	3.98	3.98
2	4.38	4.55	3.97	3.98
3	4.32	4.49	3.95	3.98
6	4.23	4.46	3.88	3.95
9	4.11	4.44	3.78	3.92
12	4.00	4.38	3.70	3.89

注:3 次测定 pH 数值均相同

3 讨论

3.1 PVP-I 溶液的配制方法中国药典、部颁标准、地方标准及制剂操作规程中、甚至美国药典及英国药典均未收载,本研究经检索国外近 5 年来的文献亦未见报道,而国内文献法报道的 PVP-I 溶液配制方法,因 PVP-I 固体加入水中易结块,不易溶解,因此需加入表面活性剂,且要撒于液面放置过夜,还需加入缓冲剂及稳定剂,配制过程较繁琐,成本相对较高,而改进法将水温升至 40℃时配制,固体不结块易溶解,对溶液有效碘的含量无影响。鉴于 2000 年版中国药典将 PVP-I 溶液的 pH 值范围从 5.0~6.5 扩大到 3.0~6.5,因此不加缓冲剂和稳定剂贮存 1 年,pH 值虽有下降但仍在合格范围内,经上述改进简化了操作又降低了成本。

3.2 由于 PVP-I 在酸性环境中杀菌作用强,因此我们将用于注射部位消毒的 0.5% PVP-I 溶液的 pH 值定在 4.0 左右,贮存 1 年后仍在合格范围内;用于手术前消毒手的 0.3% PVP-I 溶液,由于消毒部位面积大,偏酸条件对皮肤刺激大,在临床使用时引起多例皮肤过敏事件,将其 pH 值调整至

4.5 左右后,未再出现皮肤过敏情况。

3.3 报道认为 PVP-I 溶液应储存于棕色瓶内,而我们观察到 PVP-I 溶液贮存于棕色与不透明的白色塑料瓶内,在常温条件下密闭放置 1 年,其有效碘具有等效性,因此两种包装材料均可选择使用。另外我们还观察到置棕色塑瓶的 PVP-I 溶液其 pH 值比置白色塑瓶内的下降要多,但本实验尚未做进一步研究。

3.4 金蜀蓉等^[5]用经典恒温法考察 PVP-I 溶液的稳定性,预测 25℃和 30℃的贮存期分别为 664d 和 260d。钱崇付^[6]用多元性回归法模型预测 PVP-I 溶液的室温贮存期约为 9 个月,并与经典恒温法相比无显著差异。本实验经留样观察,PVP-I 溶液贮存 1 年,其有效碘及 pH 值均在药典规定范围内,比文献报道的贮存期稍长。

参考文献

- [1] 奚彩萍,任显雄.聚维酮碘溶液的配方改进[J].江苏药学与临床研究,1999,7(2):29.
- [2] 程树仓.贮藏条件对聚维酮碘溶液稳定性的影响[J].华西药理学杂志,1999,14(4):293.
- [3] 钱崇付.聚维酮碘溶液和栓剂稳定性评价[J].西北药理学杂志,1998,13(6):261.
- [4] 刘玉秀,姚晨,陈峰,等.非劣效性/等效性试验中的统计学分析[J].中国临床药理学杂志,2000,16(6):448.
- [5] 金蜀蓉,刘辉义.聚维酮碘稀释液的稳定性[J].中国医院药理学杂志,1995,15(5):210.
- [6] 钱崇付,多元性回归法预测软塑包装内聚维酮碘冲洗液的稳定性[J].首都医药,1998,5(9):15.

收稿日期:2003-05-30