

建议修订复方硫酸锌滴眼液的 PH 值标准

周 良 (中国人民解放军117医院, 杭州 310013)

复方硫酸锌滴眼液是临床常用的一种制剂, 我们在按照《浙江省医院制剂规范》1986年版(以下简称《制剂规范》)配制该制剂时, 常常会遇到在《制剂规范》所限定的 pH 值范围(5.0~6.5)内当 pH 值接近 6.5 时药液发生沉淀的现象, 因此, 我们对复方硫酸锌滴眼液沉淀点的 pH 值进行了测定。

1 仪器与药品

pH S-4 型酸度计(杭州亚美电子仪器厂); 复方硫酸锌滴眼液(按《制剂规范》中处方及操作方法配制而成)。

2 方法与结果

2.1 方法

用 0.01 mol/L 的氢氧化钠溶液和 0.01 mol/L 的盐酸溶液调节滴眼剂的 pH 值, 以 5.0~6.5 为范围, 以 0.05(pH 值)为等差进行留样观察 3 mo, 记录滴眼液出现沉淀的时间。

2.2 结果

3 讨论

滴眼液留样三月出现沉淀的时间

pH 值	时 间
5.00—6.20	无沉淀
6.25	75
6.30	40
6.35	11
6.40	4
6.45	1
6.50	1

3.1 《制剂规范》规定复方硫酸锌滴眼液的 pH 值范围为 5.0~6.5, 实验证实当 $\text{pH} \geq 6.25$ 时该制剂在三个月内均不稳定, 易出现沉淀。故笔者建议对复方硫酸锌滴眼液的 pH 值范围进行修改。

3.2 复方硫酸锌滴眼液在中性或碱性的情况下易生成碱式锌盐的沉淀, 故应保持药液的偏酸性来确保制剂质量的稳定。结合实验结果, 笔者认为该制剂的 pH 值范围可为 5.00~6.20。

收稿日期: 1994-08-02