

国家食品药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号： XGB2012-028

药品名称	药品通用名称：醋酸曲安奈德氯霉素溶液 汉语拼音名：Cusuan Qu'annaide Lümeisu Rongye 英文名：Triamcinolone Acetonide Acetate and Chloramphenicol Solution
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控，现对醋酸曲安奈德氯霉素溶液的质量标准进行修订。修订标准自实施之日起执行，同品种原标准同时停止使用。实施日期前生产的药品可按原标准检验，其他有关事宜参照国家食品药品监督管理局“关于实施《中国药典》2010年版有关事宜的公告（2010年第43号）”执行。
标准编号	WS-10001-(HD-1415)-2003-2012
实施日期	2013年1月3日
附件	醋酸曲安奈德氯霉素溶液药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药监局及药检所
抄送单位	国家药典委员会，中国食品药品检定研究院，国家食品药品监督管理局药品审评中心。
备注	曾用名：曲安奈德氯霉素溶液



国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS-10001-(HD-1415)-2003-2012

醋酸曲安奈德氯霉素溶液

Cusuan Qu'annaide Lümeisu Rongye

Triamcinolone Acetonide Acetate and Chloramphenicol Solution

本品含醋酸曲安奈德 ($C_{26}H_{23}FO_7$)、盐酸萘甲唑林 ($C_{14}H_{14}N_2 \cdot HCl$) 均应为标示量的 90.0%~110.0%，含氯霉素 ($C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$) 应为标示量的 90.0%~120.0%。

【处方】	醋酸曲安奈德	1g
	氯霉素	15g
	盐酸萘甲唑林	0.5g
	辅料	适量
	全量	1000ml

【性状】 本品为无色或微黄色的粘稠液体。

【鉴别】 在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液中各主峰的保留时间应与对照品溶液相应主峰的保留时间一致。

【检查】 有关物质 精密量取本品 5ml (相当于醋酸曲安奈德 5mg)，置 25ml 量瓶中，用含量测定项下的流动相 A-流动相 B (66:34) 稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；另精密称取氯霉素二醇物对照品、对硝基苯甲醛对照品与曲安奈德对照品各适量，加甲醇适量使溶解，用流动相 A-流动相 B (66:34) 定量稀释制成每 1ml 中含氯霉素二醇物 0.1mg、对硝基苯甲醛 15 μ g 与曲安奈德 10 μ g 的混合溶液，作为杂质对照品溶液。照含量测定项下的色谱条件，取杂质对照品溶液 10 μ l，注入液相色谱仪，调节检测灵敏度，使氯霉素二醇物峰的峰高约为满量程的 30%；精密量取供试品溶液与杂质对照品溶液各 10 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算，含氯霉素二醇物不得过氯霉素标示量的 8.0%，含对硝基苯甲醛不得过氯霉素标示量的 0.5%，含曲安奈德不得过醋酸曲安奈德标示量的 1.0%。

其他 应符合涂剂项下有关的各项规定 (中国药典 2010 年版二部附录 I T)。

【含量测定】 照高效液相色谱法 (中国药典 2010 年版二部附录 V D) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以 0.01 mol/L 庚烷磺酸钠缓冲溶液 (取磷酸二氢钾 6.8g，用 0.01 mol/L 庚烷磺酸钠溶液溶解并稀释至 1000ml，再加三乙胺 5ml，混匀，用磷酸调节 pH 值至 2.5) 为流动相 A，甲醇为流动相 B，检测波长 0~20 分钟为 277nm；

20.01~60 分钟为 230nm。按下表进行线性梯度洗脱。取醋酸曲安奈德对照品、氯霉素对照品、盐酸萘甲唑林对照品、氯霉素二醇物对照品、对硝基苯甲醛对照品与曲安奈德对照品各适量，加甲醇适量使溶解，用流动相 A-流动相 B (66:34) 稀释制成每 1ml 中各含 50 μ g 的溶液，取 10 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图，各相邻峰的分度度均应符合规定。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	66	34
20	66	34
30	35	65
49	35	65
50	66	34
60	66	34

测定法 精密量取本品 5ml (相当于醋酸曲安奈德 5mg)，置 50ml 量瓶中，加流动相 A-流动相 B (66:34) 稀释至刻度，摇匀，精密量取 10 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图；另精密称取醋酸曲安奈德对照品、氯霉素对照品与盐酸萘甲唑林对照品各适量，加甲醇适量使溶解，用流动相 A-流动相 B (66:34) 稀释制成每 1ml 中约含醋酸曲安奈德 0.1mg、氯霉素 1.5mg 和盐酸萘甲唑林 0.05mg 的溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 抗感染类药。

【贮藏】 遮光，密闭，在阴凉处保存。

曾用名：曲安奈德氯霉素溶液