

国家食品药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2012-031

| | |
|------|---|
| 药品名称 | 药品通用名称：复方氯霉素阴道泡腾片 汉语拼音名：Fufang Lümeisu Yindao Paotengpian 英文名：Compound Chloramphenicol Vaginal Effervescent Tablets |
| 实施规定 | 为保证临床应用安全有效、质量可控，现对复方氯霉素阴道泡腾片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-1484)-2003-2012 |
| 实施日期 | 2013年1月3日 |
| 附件 | 复方氯霉素阴道泡腾片药品标准 |
| 主送单位 | 各省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局及（食品）药品检验所 |
| 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 | |



国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS-10001-(HD-1484)-2003-2012

复方氯霉素阴道泡腾片

Fufang Lümeisu Yindao Paotengpian

Compound Chloramphenicol Vaginal Effervescent Tablets

本品含氯霉素($C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$) 应为标示量的 90.0%~110.0%，含己烯雌酚($C_{18}H_{20}O_2$) 应为标示量的 80.0%~120.0%。

| | | |
|------|------|--------|
| 【处方】 | 氯霉素 | 100g |
| | 己烯雌酚 | 0.1g |
| | 辅料 | 适量 |
| | 制成 | 1000 片 |

【性状】 本品为白色或微黄绿色片。

【鉴别】 (1)将本品研细，取细粉适量（约相当于氯霉素 10mg），加稀乙醇 1.5ml 溶解后，加 1%氯化钙溶液 3ml 与锌粉 50mg，置水浴上加热 10 分钟，倾取上清液，加无水醋酸钠 0.1g 与苯甲酰氯 2 滴，立即强力振摇 1 分钟，加三氯化铁试液 0.5ml，必要时可加稀盐酸适量使上层溶液澄清，即呈紫红色或紫色。按同一方法，不加锌粉重新试验，应不显色。

(2)在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液中氯霉素、己烯雌酚峰的保留时间应分别与相应的对照品主峰保留时间一致。

【检查】 酸度 取本品 5 片，投入 50ml 水中，搅拌使溶解，依法测定（中国药典 2010 年版二部附录 V I），pH 值应为 4.0~5.5。

发泡量 取 25ml 带塞刻度试管 10 支（内径约 1.5cm），各精密加水 2ml，置 37±1℃ 水浴中，5 分钟后，各投入本品 1 片，密塞 20 分钟，观察最大发泡量的体积，平均不得少于 10.0ml，且少于 6.0ml 的片不得超过 2 片。

含量均匀度 己烯雌酚 取本品 1 片，置乳钵中研细，加流动相适量，研磨，并用流动相分次定量转移至 25ml 量瓶中，超声处理使己烯雌酚溶解，放冷，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液；另取己烯雌酚对照品，精密称定，用流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 4 μ g 的溶液，作为对照品溶液。取供试品溶液与对照品溶液，照含量测定项下的方法测定，计算含量，限度为±25%，应符合规定（中国药典 2010 年版二部附录 X E）。

其他 除崩解时限外，应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2010 年版二部附录 I A）。

【含量测定】 氯霉素 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）-甲醇（68:32）为流动相；检测波长为 277nm；取氯霉素

对照品、氯霉素二醇物对照品与对硝基苯甲醛对照品各适量，加甲醇适量（每 10mg 氯霉素加甲醇 1ml）使溶解，用流动相稀释制成每 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，各相邻峰的分度均应符合规定。

测定法 取本品 10 片，精密称定，研细，精密称取适量（约相当于氯霉素 50mg），置 100ml 量瓶中，加流动相溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 25ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，精密量取 10 μ l 注入色谱仪，记录色谱图；另精密称取氯霉素对照品适量，加甲醇适量溶解，用流动相稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

己烯雌酚 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；以甲醇-水（75:25）为流动相；检测波长为 239nm。取己烯雌酚对照品约 10mg，加三氯甲烷 50ml 使溶解，在暗处放置不少于 5 小时，量取 5.0ml，挥干三氯甲烷，残渣（己烯雌酚的顺式体和反式体）加流动相 25ml 使溶解；另取氯霉素对照品适量，加甲醇适量溶解，用流动相稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液；取上述两种溶液各 10ml，混匀，作为系统适用性溶液，取 20 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图，出峰顺序依次为氯霉素峰、己烯雌酚反式体和己烯雌酚顺式体峰。理论板数按己烯雌酚反式体峰计算不低于 2500，氯霉素与己烯雌酚反式体峰的分度应不小于 10.0，己烯雌酚反式体峰与己烯雌酚顺式体峰的分度应不小于 5.0。

测定法 取本品 10 片，精密称定，研细，精密称取适量（约相当于己烯雌酚 0.1mg），置 25ml 量瓶中，加流动相超声溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 50 μ l 注入色谱仪；另精密称取己烯雌酚对照品适量，用流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 4 μ g 的溶液，同法测定，按外标法以己烯雌酚顺式体峰面积的 1.26 倍与己烯雌酚反式体峰面积的和计算，即得。

【类别】 抗生素类药。

【贮藏】 密封，在阴凉干燥处保存。