Монгол улсын эмийн зах зээл дэх хлорамфеникол 500 мг капсултай эмийг фармакопейн дагуу харьцуулан судалсан дүн

*Б.Дариймаа[1], С.Бадамцэцэг[2], М.Энхсайхан[1], Ц.Алтансүх[3], С.Цэцэгмаа[2], Б.Цэрэндолгор[1]**

[1]Эм зүйн Шинжлэх Ухааны Их Сургууль, Эм Зүйн Удирдлага, Зохион Байгуулалтын Тэнхим
[2]Эм судлалын хүрээлэн, Химийн Сектор
[3]АШУҮИС, Био-АС,Молекул Биологи-Удамзүйн Тэнхим
**Цахим шуудан: bdariimaa528@gmail.com, Утас: 90408010*

Түлхүүр үг:

Хлорамфеникол капсул
Чанарын үнэлгээ
дотоодын үйлдвэрлэл
Фармакопейн стандарт
Өндөр идэвхт шингэний хроматографи (HPLC)

Товч утга:

Үндэслэл: Монгол Улсын үндэсний эмийн бодлогод тусгагдсан зайлшгүй шаардлагатай эмийн дотоодын орлуулагчийг үйлдвэрлэхийг дэмжих замаар эмийн үйлдвэрүүд бүтээгдэхүүний чанарын баталгааг хангах, аюулгүй байдлын хяналт ба судалгаа хийх, эмийн чанарыг хянаж баталгаажуулах талаар заасан байдаг. Иймд импортын эмийг орлох дотоодод үйлдвэрлэсэн бүтээгдэхүүн нь тогтоосон стандартад нийцэж байгаа эсэхийг тасралтгүй үнэлж, чанарын хяналтыг хэрэгжүүлэх шаардлагатай байгаа нь энэхүү судалгааны үндэслэл боллоо. **Зорилго:** Монгол Улсын эмийн зах зээлд худалдаалагдаж буй дотоодын болон гадаадын үйлдвэрүүдийн үйлдвэрлэсэн 500 мг хлорамфениколын капсулын чанарын үзүүлэлтүүд Монгол Улсын эмийн бүртгэл болон стандартын шаардлагад нийцэж байгаа эсэхийг үнэлэх. **Арга, аргачлал:** Судалгаанд 0.5 г хлорамфениколын дөрвөн төрлийн капсул (дотоодын X1, X2, X4 болон импортын X3) хамрагдсан. Үнэлгээнд таньж тодорхойлох, дундаж жин, жингийн хэлбэлзэл, уусалт, задрал, нимгэн үеийн хроматографи (TLC), идэвхит бодисын агуулга, өндөр хүчин чадалтай шингэний хроматографи (HPLC), микробиологийн шинжилгээ зэрэг сорилууд багтсан. Эдгээрийг Монгол Улсын Эмийн Бүртгэл 2011 (MNP 2011), АНУ-ын Эмийн Бүртгэл 39 (USP 39), Японы Эмийн Бүртгэл 18 (JP 18), БНХАУ-ын Эмийн Бүртгэл 2020 (ChP 2020)-ийн шаардлагын дагуу гүйцэтгэсэн. Статистик боловсруулалтыг SPSS-22.0 хувилбараар хийв. **Үр дүн:** X1, X2, X3, X4 сорьцын цэвэршлийн шинжилгээний дүнгээр бүгд шаардлагад нийцсэн байв. Эдгээрийн дотроос X1 болон X3 нь таньж тодорхойлох, жингийн хэлбэлзэл, уусалт, идэвхит бодисын агууламж, нимгэн үеийн хроматографийн (TLC) шаардлагуудыг хангаж байсан. Харин X4 сорьц таньж тодорхойлох сорилд тэнцээгүй бөгөөд идэвхит бодисын агууламж бага байсан, мөн X2 ба X4 сорьцуудын уусалт хангалтгүй байсан нь стандартын шаардлагад нийцээгүй болохыг харуулсан. Үүнээс гадна USP стандартын дагуу хийсэн өндөр хүчин чадалтай шингэний хроматографийн (HPLC) шинжилгээгээр X1 болон X3 сорьц аль аль нь заагдсан хязгаарыг хангаагүй байв. **Дүгнэлт:** Судалгаанд хамрагдсан дөрвөн төрлийн хлорамфеникол капсулын дундаас зөвхөн X1 болон X3 сорьц л фармакопейн стандартыг хангасан. X2 ба X4 сорьцын стандартын шаардлагад нийцээгүй байдал нь дотоодын эмийн үйлдвэрлэлийн тасралтгүй чанарын хяналт, үнэлгээ хийх шаардалагатай байгаа нь тодорхойлогдлоо.

Үндэслэл: Монгол Улсын төрөөс эмийн талаар баримтлах бодлогод зайлшгүй шаардлагатай эмийн жагсаалтад орсон импортыг орлох бүтээгдэхүүнийг үйлдвэрлэхэд дэмжлэг үзүүлснээр эмийн үйлдвэр өөрийн бүтээгдэхүүний чанарын баталгаа, аюулгүй байдлын тандалт, судалгаа хийх, эмийн чанарыг хянах, баталгаажуулах талаар заасан байдаг.[1] Бидний сонгон авсан хлорамфеникол нь бактерийн эсийн уургийн

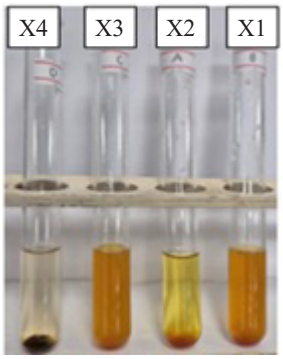
нийлэгжилтийг саатуулдаг өргөн хүрээний үйлдэлтэй, грамм эерэг, сөрөг бактериудад нөлөөлдөг антибиотик юм.[2-3] Мөн дэлхийн нийт эмийн 10-15% хуурамч гэсэн мэдээлэл байдаг. Энэ нь антибиотик эмчилгээний үр дүн муутай хүнд тэсвэртэй омог үүсгэхэд хүргэсэн гэж судлаачид үзэж байна.[4] Иймд эмийн чанарт тогтмол үнэлгээ хийх шаардлагатай бөгөөд импортын эмийг үндэсний үйлдвэрлэлийн бүтээгдэхүүнээр орлуулахад дотоодын эм, бэлдмэл нь чанарын шаардлага хангасан эсэхийг судлах нь энэхүү судалгааны ажлын үндэслэл боллоо.

Зорилго: Үндэсний үйлдвэрлэгчийн болон импортын зарим хлорамфеникол капсултай эмийн чанарын үзүүлэлтийг фармакопейн дагуу харьцуулан судлах.

Арга, аргачлал: Уг судалгааны ажлыг Эм Зүйн Шинжлэх Ухааны Их Сургуулийн суурь судалгааны лаборатори, Эм судлалын хүрээлэнгийн химийн секторыг түшиглэн хийж гүйцэтгэв. Судалгаанд зах зээлд өргөн хэрэглэгдэж буй дотоодын гурван үйлдвэр болон импортын нэг үйлдвэрийн хлорамфеникол 500 мг капсултай эмийг X_1, X_2, X_3, X_4 гэж кодлон дээж болгон ашигласан. Уг эмийн дундаж жин, жингийн хэлбэлзэл, уусалт, задралт, үйлчлэгч бодисын чанарын болон тооны шинжилгээг МУҮФ, USP39, JP18, ChP2020 фармакопейн арга, аргачлалын дагуу явуулсан.[5-11]

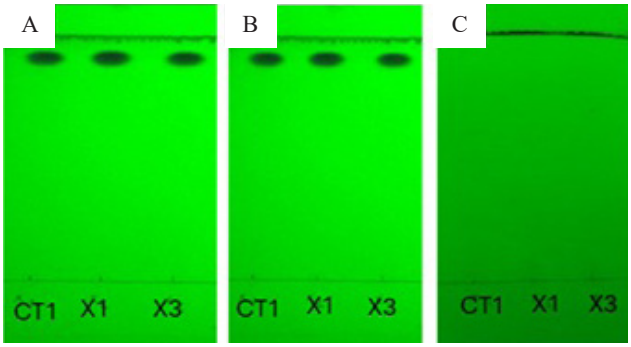
Үр дүн:

Чанарын шинжилгээ: Таних урвалыг МУҮФ 2011 шаардлагын дагуу шинжлэхэд X_1, X_2, X_3 эм нь улаан шар тунадас үүссэн. Харин X_4 үйлдвэрийн эм нь хар тунадас үүсэж бүдэг шар өнгөтэй болсон нь шаардлага хангахгүй байв (Зураг 1).



Зураг 1. Хлорамфеникол 500 мг капсулын чанарын шинжилгээ

Хлорамфеникол 500мг капсултай эмийг нимгэн үет хроматографийн аргаар силикагель (Silica gel 60 F_{254}, Germany) ялтсанд дусаан, JP18, USP39, МУҮФ-н аргачлалын дагуу тус бүр чанарын шинжилгээ хийв. JP18 фармакопейн аргачлалын дагуу нимгэн үет хроматографийн аргаар этилацетат-метанол-цууны хүчил (10:1:1) бүхий уусгагчийн систем ашиглан, СТ1-стандарт хлорамфеникол ба Х1, Х3-дээжид шинжилгээ хийлээ. Судалгааны дүнд X_1, X_3, үйлдвэрийн эм нь стандарт бодистой ижил түвшинд толбо илэрсэн. (Rf=0.92), USP39 фармакопейн аргачлалын дагуу хлороформ-метанол-мөсөн цууны хүчил (74:14:7) бүхий уусгагчийн системд СТ1-стандарт хлорамфеникол ба Х1, Х3-дээжид чанарын шинжилгээ хийхэд X_1, X_3 үйлдвэрийн эм нь стандарт бодистой ижил түвшинд толбо илэрсэн. (Rf=0.94), МУҮФ-н аргачлалын дагуу хлороформ-метанол (9:1) уусгагчийн системд тухайн бэлдмэл нь хольцгүй нөхцөлд толбо илрэх ёсгүй байсан бөгөөд СТ1-стандарт, X_1, X_3-дээжид толбо илрээгүй. (Зураг 2).



Зураг 2. Хлорамфеникол 500 мг капсулын нимгэн үеийн хроматограм.
Тайлбар: А- JP18, В- USP39, С- МУҮФ

Дундаж жин, жингийн хэлбэлзэл: X_1, X_2, X_3, X_4 үйлдвэрийн эмийн дундаж жин, жингийн хэлбэлзлийг МУҮФ-н аргачлалын дагуу тодорхойлов. X_1 үйлдвэрийн эмийн дундаж жин 0.49±0.004 г, жингийн хэлбэлзэл нь +3.8%, X_2 эмийн дундаж жин 0.51±0.009 г, жингийн хэлбэлзэл +6.9%, X_3 эмийн дундаж жин 0.59±0.004 г, жингийн хэлбэлзэл +9.7%, X_4 эмийн дундаж жин 0.53±0.01 г, жингийн хэлбэлзэл +14% гарсан. Дээрх үр дүнгээс үзэхэд X_1, X_2, X_3 үйлдвэрийн эм шаардлага хангасан (n=3, p<0.001). Харин X_4 үйлдвэрийн эм шаардлага хангахгүй байна. (Хүснэгт 1).

Хүснэгт 1. 500 мг хлорамфеникол капсулын дундаж жин ба жингийн хэлбэлзэл

Дээж	(МУҮФ 2011 фармакопей)	Дундаж жин, (г)	Жингийн хэлбэлзэл, (%)	Тохирсон эсэх
X_1	±10%	0.49	+3.79, -0.10	+
X_2		0.51	+6.86, -6.76	+
X_3		0.59	+9.68, -4.98	+
X_4		0.53	+14.4, -34.8	-

Тайлбар: *+ шаардлага хангасан, - шаардлага хангаагүй*

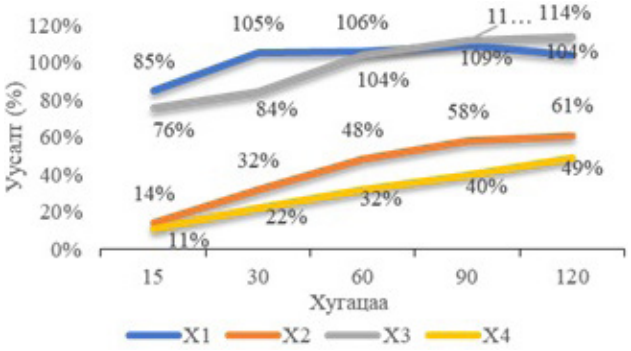
Задралтыг тодорхойлсон дүн: Задрах хугацаа нь X_1 эмэнд 10.75 ±0.9 минут, X_2 эм 21.75±2.2 минут, X_3 эмийн задрах хугацаа 11.5±2.3 минут, X_4 эмийн задрах хугацаа 7.7±1.7 минутад тус бүр задарсан (n=3.0, p<0.001). Судалгааны дүнд 4 үйлдвэрийн эм нь 30 минутын дотор задарсан нь фармакопейн шаардлага хангаж байна. (Хүснэгт 2).

Хүснэгт 2. Хлорамфеникол капсулын задарлын үр дүн

Дээж	Шаардлага (МУУФ2011, USP39, JP18, ChP2020 фармакопей)	Задралт (минут)	Тохирсон эсэх
X1	30 минутаас ихгүй	10.75	+
X2		21.75	+
X3		11.5	+
X4		7.75	+

Тайлбар: *+ шаардлага хангасан, - тэмдэг шаардлага хангаагүй*

Уусалт тодорхойлсон дүн: Дээрх судалж буй X_1, X_2, X_3, X_4 үйлдвэрийн эмийн уусах хугацааг 15, 30, 60, 90, 120 минут тус бүрт дээж авч тодорхойлсон. X_1 эмийн уусалт 15 минутад 85±14%, 30 минутад 105±3.5%, 60 минутад 106±1.5%, 90 минутад 109±2.8%, 120 минутад 104±3.6% байв. X_2 эмийн уусалт 15 минутад 14±6%, 30 минутад 32±14%, 60 минутад 48±17%, 90 минутад 58±14%, 120 минутад 61±14% байлаа. X_3 эмийн уусалт 15 минутад 76±6%, 30 минутад 84±5%, 60 минутад 104±6%, 90 минутад 112±5%, 120 минутад 114±4% ууссан байна ($p<0.01$). X_4 эмийн уусалт 15 минутад 11±2%, 30 минутад 22±4%, 60 минутад 32±5%, 90 минутад 40±2.5%, 120 минутад 49±4% ууссан үзүүлэлттэй байсан. Уг судалгааны дүнгээс үзэхэд уусалтын үзүүлэлт X_1, X_3 эмийн хувьд шаардлага хангасан. Харин X_2, X_4 эмийн үйлдвэрийн эм уусалтын хувьд фармакопейн шаардлага хангахгүй байв. (Зураг 3).



Зураг 3. Үйлдвэрлэгч X_1, X_2, X_3 болон X_4-ийн 500 мг хлорамфеникол капсулын уусалтын хувийн муруй

Тооны тодорхойлолтын дүн: Судалж буй X_1, X_2, X_3, X_4 үйлдвэрийн эмийн үйлчлэгч бодисын агууламжийг МУУФ, USP39, JP18, ChP2020 фармакопейн аргачлалын дагуу спектрофотометрийн аргаар 278 нм долгионы уртад хэмжилт хийж тодорхойлов. X_1 үйлдвэрийн эмийн үйлчлэгч бодисын агууламж 490 мг, X_2 эмийн үйлчлэгч бодис 506 мг, X3 эмийн үйлчлэгч бодис 487 мг, X4 эмийн үйлчлэгч бодис 130 мг байв. X_1, X_2, X_3 үйлдвэрийн эм фарамкопейн шаардлага хангасан. Харин X_4 үйлдвэрийн эм шаардлага хангахгүй байна. (Хүснэгт 3).

Хүснэгт 3. Хлорамфеникол капсулын тоон шинжилгээний үр дүн

Дээж	Шаардлага (МУУФ2011, USP39, JP18, ChP2020 фармакопей)	Тоон агууламж, мг	Тохирсон эсэх
X_1	475-525 мг	490	+
X_2		506	+
X_3		487	+
X_4		130	-

Тайлбар: *+ шаардлага хангасан, - тэмдэг шаардлага хангаагүй*

Капсултай эмийн нянгийн бохирдлыг тодорхойлсон дүн: Олон улсын итгэмжлэгдсэн “Micro world” XXK-ийн нян судлалын лабораторид агаартан бактерийн тоо, хөгц мөөгөнцөр, *E.coli* тодорхойлоход 4 үйлдвэрийн эм фармакопейн шаардлага хангаж байна.

Хэлцэмж: Дэлхийн Эрүүл Мэндийн Байгууллага (ДЭМБ)-ын тогтвортой хөгжлийн 3-р зорилгын хүрээнд эрүүл мэндийн бүрэн тусламж үйлчилгээнд чанартай эмээр хангах талаар тусгасан байдаг.[12] Гэвч бага, дундаас доош орлоготой орнуудад чанаргүй, хуурамч эм нь өргөн тархсан асуудал болоод байна.[13-14] Монгол Улсад эм, эмнэлгийн хэрэгсэл үйлдвэрлэх-экспортлох, импортлох-ханган нийлүүлэх, худалдах, хадгалах, түгээх, эмийн зохистой хэрэглээг төлөвшүүлэх, эдгээрт хяналт тавихтай холбоотой хуулинд эмийн чанар аюулгүй байдлын талаар тусгасан байдаг.[15] Иймд Монгол Улсын зах зээлд өргөн хэрэглэгдэж буй импортоор оруулж ирж буй эмийн бүтээгдэхүүнийг үндэсний үйлдвэрлэлийн бүтээгдэхүүнээр орлуулах тухайн дотоодын эмүүд чанарын шаардлага хангасан эсэхийг судлах нь ач холбогдолтой байна. Бидний судалгаагаар Монгол Улсын зах зээл дэх хлорамфеникол 500 мг капсултай эмийн чанарын судалгааны хүрээнд нимгэн үет хроматографийн аргаар X_1, X_3 үйлдвэрийн эмийг шинжилэхэд, стандарт бодистой ижил түвшинд (Rf=0.92, 0.94) толбо илэрсэн нь тухайн дээжинд хлорамфеникол агуулагдаж байна.

De Spiegeleer (1991) нарын судалгаагаар хлороформ-метанол (95:5) уусгагчийн систем ашиглан хлорамфениколыг нимгэн үет хроматографийн аргаар чанарын шинжилгээ хийхэд Rf=0.9 утга бүхий толбо илэрчээ.[16] Nwokonkwo DC (2012) нарын судалгаагаар Нигерийн зах зээл дэх хлорамфениколын чанарын шинжилгээгээр Rf=0.88, Rf=0.93 утга бүхий толбо илэрсэн нь бусад судлаачдын судалгааны үр дүнтэй ойролцоо байсан.[17]

Miftahurrizqi M (2014) нарын судалгаагаар Индонезийн зах зээл дэх хлорамфеникол капсултай эмийн уусалт 69.0–87.0% байсан нь эмийн чанар харилцан адилгүй байгааг харуулж байна.[18] Кумаси хотод хийгдсэн харьцуулсан судалгаагаар хлорамфениколын капсул хэлбэрийн 5 брэндээс 2 нь идэвхт бодисын агууламж 80%-иас бага байсан ба уусалтын тестээр шаардлага хангаагүйг тогтоосон.[19] Энэтхэгт хийсэн судалгаанд хлорамфениколын 5 өөр брэндийн бүтээгдэхүүнийг судлахад 2 нь USP

стандартын 90–110% хязгаарыг хангаагүй, агууламж нь 75% орчим байсан гэж тэмдэглэсэн байна.[20]

Бидний судалгаагаар Монгол Улсын зах зээл дэх хлорамфеникол 500 мг капсултай эмийн уусалтыг 15, 30, 60, 90, 120 минутийн хугацааны интервалаар тодорхойлсон. Үүнд: X_1 үйлдвэрийн эмийн уусалт 85-104%, X_2 үйлдвэрийн эмийн уусалт 14-61%, X_3 үйлдвэрийн эмийн уусалт 76-114%, X_4 үйлдвэрийн эмийн уусалт 11-49% тус тус байлаа. Энэхүү судалгаанаас үзэхэд манай улсын зах зээлд байгаа эмийн чанар, аюулгүй байдлын судалгааг хийх нь чухал байгааг илтгэж байна.

Дүгнэлт: Үндэсний үйлдвэрлэгчийн болон импортын зарим хлорамфеникол капсултай эмийн чанарын зарим үзүүлэлтийг МУУФ2011, USP39, JP18, ChP2020 фармакопейн дагуу харьцуулан судлахад X_1, X_3 үйлдвэрийн эм шаардлага хангаж байлаа.

Ном зүй:

1. *Монгол Улс; Монгол Улсын Их Хурал. Төрөөс эмийн талаар бариимтлах бодлого. Улаанбаатар; 2017.*
2. *Чүлтэмсүрэн М, Ерөөлт Ч. Эм судлал. Улаанбаатар; 2021:345.*
3. *Steven R. Abel, Martin B. Kleiman.Drug Toxicity and Metabolism in Pediatrics, 1990. p.18*
4. *Delepierre A, Gayot A, Carpentier A. Update on counterfeit antibiotics worldwide: public health risks. Med Mal Infect. 2012;42(6):247–255.*
5. *Pharmacopoeia of the People`s Republic of China. Vol II, Capsule, 2005: Appendix 9*
6. *Монгол улсын стандарт. Бүрхүүл (капсул)-тай эм ерөнхий техникийн шаардлага MNS 5236: 2003, СХҮТ, Улаанбаатар, 2005*
7. *Монгол Улсын Үндэсний Фармакопей, 2011. х 274-275, х.591-597*
8. *USP 39 (United States Pharmacopeia, 39 vol- II*
9. *Japanese pharmacopoeia, XVIII.vol- I*
10. *Chinese pharmacopoeia, 2020.Vol-III*
11. *Wagner H, Bladts S. Plant drug analysis a thin layer chromatography atlas. Springer. Germany. 2001. p. 125-130, 195-210.*
12. *Bigdeli M., Laing R., Tomson G., Ud Din Babar Z. Medicines and universal health coverage:challenges and opportunities. Journal of Pharmaceutical Policy and Practice . 2015;8 doi: 10.1186/s40545-015-0028-4.*
13. *Caudron J. M., Ford N., Henkens M., Macé C., Kiddle-Monroe R., Pinel J. Substandard medicines in resource-poor settings: a problem that can no longer be ignored. Tropical Medicine and International Health . 2008;13 doi: 10.1111/j.1365-3156.2008.02106.x.*
14. *Frimpong G., Ofori-Kwakye K., Kuntworbe N., et al. Quality assessment of some essential children's medicines sold in licensed outlets in ashanti region, Ghana. Journal of Tropical Medicine . 2018;2018:14. doi: 10.1155/2018/1494957.1494957*
15. *Монгол Улсын хууль. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хууль. 2024*
16. *De Spiegeleer B, Vergote G, Van Vooren L, et al. Thin layer chromatography in pharmaceutical quality control: identification of antibiotics. J Pharm Biomed Anal. 1991;9(6):485–490.*
17. *Nwokonkwo DC, Nwachukwu N, Okorie O. Qualitative and quantitative TLC analysis of chloramphenicol capsules marketed in Nigeria. Afr J Pharm Pharmacol. 2012;6(23):1707–1711.*
18. *Miftahurrizqi M, Yuniar I, Kurniawan T. Comparative study of dissolution profile and content uniformity of chloramphenicol capsules available in Indonesian market. Presented at: Final Assignment Presentation, Faculty of Pharmacy, Universitas Padjadjaran; 2014.*
19. *Osei YA, Oppong Boakye E, Bayor MT, Akuffo Owusu FW. Physicochemical Equivalence and Quality Assessment of Various Brands of Gastro-Resistant Omeprazole Capsules in the Kumasi Metropolis. ScientificWorldJournal. 2022 Nov 9;2022:7924600. doi: 10.1155/2022/7924600. PMID: 36408195; PMCID: PMC9668445.*
20. *Suryawanshi SS, et al. Dissolution and content uniformity study of different brands of chloramphenicol capsules in India. Int J Pharm Sci Rev Res. 2018;51(1):100–104.*

Comparative Study of Chloramphenicol 500 mg Capsules on the Mongolian Pharmaceutical Market According to Pharmacopoeial Standards

*Dariimaa B[1], Badamtsetseg S[2], Enkhsaikhan M[1], Altansukh Ts[3], Tsetsegmaa S[2], Tserendolgor B[1]**

[1]Department of Pharmaceutical Management and Organization, Mongolian University of Pharmaceutical Sciences
[2]Chemistry Sector, Institute of Drug Research
[3]Department of Molecular Biology and Genetics, School of Biomedicine, Mongolian National University of Medical Sciences
**E-mail: bdariimaa528@gmail.com, Tel:+976-90408010*

Abstract:
Background: By supporting the production of domestic substitutes for essential medicines listed in Mongolia's national drug policy, pharmaceutical companies are enabled to ensure product quality assurance, conduct safety monitoring and research, and carry out quality control and certification of medicines. Therefore, ongoing quality assessment is essential to ensure that domestically manufactured medicines meet established standards before they can replace imported alternatives. This study seeks to assess whether the quality parameters of both locally produced and imported 500 mg Chloramphenicol capsules available in the Mongolian pharmaceutical market conform to the requirements of the Mongolian National Pharmacopoeia.
Aim: To compare and study the quality parameters of certain domestically manufactured and imported chloramphenicol capsule formulations in accordance with pharmacopoeial standards
Materials and Methods: This study examined four types of 0.5 g Chloramphenicol capsules: three domestically produced (X1, X2, X4) and one imported (X3). The evaluation included tests for identification, average weight, weight variation, dissolution, disintegration, thin-layer chromatography (TLC), assay, high-performance liquid chromatography (HPLC), and microbiological analysis, following the standards outlined in the Mongolian National Pharmacopoeia 2011 (MNP 2011), United States Pharmacopeia 39 (USP 39), Japanese Pharmacopoeia 18 (JP 18), and Chinese Pharmacopoeia 2020 (ChP 2020). Statistical analysis was performed using SPSS version 22.0.
Results: The purity analysis of samples X1, X2, X3, and X4 indicated that all met the applicable standards. Among them, X1 and X3 complied with pharmacopoeial requirements for identification, weight variation, dissolution, active ingredient assay, and thin-layer chromatography (TLC). In contrast, X4 failed the identification test and had a low active ingredient content, while both X2 and X4 exhibited inadequate dissolution, suggesting non-compliance with standard requirements. Furthermore, high-performance liquid chromatography (HPLC) analysis based on USP criteria revealed that neither X1 nor X3 met the specified limits.
Conclusion: Among the four Chloramphenicol capsule samples analyzed, only X1 and X3 met the pharmacopoeial standards. The non-compliance of X2 and X4 underscores the importance of continuous monitoring and quality assessment of domestically manufactured pharmaceuticals.

Keywords: Chloramphenicol capsules, Quality assessment, Domestic production, Pharmacopoeial standards, High-performance liquid chromatography (HPLC)