

四、测定120℃50分钟不同波长A液和C液空白,用1cm石英吸收池,供试液不稀释。液杂质吸收度见表2。上述测定均以蒸馏水为

表2 120℃ 50分钟不同波长A液C液杂质吸收度

波 长 nm	260	270	276	280	284	288	292	300	310
A 液	0.37	0.455	0.515	0.60	0.65	0.51	0.456	0.33	0.20
C 液	0.255	0.318	0.37	0.48	0.55	0.39	0.36	0.23	0.12

讨 论

1. 复方枸橼酸钠注射液与葡萄糖注射液一样,随着灭菌温度增高和时间延长,5-羟甲基糠醛含量增高,颜色发黄变深,在温度达120℃时更为明显。因此灭菌温度115℃30'是适宜的。不含葡萄糖的B液,外观、吸收度均无明显改变。

2. 随着温度增高和时间延长,葡萄糖液pH明显下降,这与许多报道一致。而A液B液无明显改变,可能与枸橼酸及其钠盐的缓冲作用有关。

3. 同一灭菌条件下,复方枸橼酸钠液较葡萄糖液外观颜色易变黄,284nm处杂质吸收度也高。吸收度在0.4以前,外观未见明显颜色变化。能否参考这些数值,订出制剂室内部质量标准,较之肉眼观察外观颜色更

为可靠。

4. 在实际工作中也发现将三种药品混合煮沸浓配,产品颜色易黄。如将葡萄糖与枸橼酸钠分开煮沸,放冷后再混合,产品不易变黄。在生产中一直采取分开煮沸浓配的办法,这与文献⁽²⁾报道一致。

5. 由表2可见,复方枸橼酸钠注射液和葡萄糖液一样,在284nm处有吸收峰。因此说明复方枸橼酸钠注射液变黄主要原因是葡萄糖的分解产物5-羟甲基糠醛所致。

参 考 文 献

[1] 济南部队后勤部卫生部:药局技术操作手册,第1版,山东科学技术出版社,1982,705页。

[2] 刘吉成等:中国医院药学杂志,1988,8(2):211。

致射:本文经298医院张恒弼主任药师审阅。

丹参注射液提取过程原儿茶酚醛回收试验

福州梅峰制药厂 李国帆 赵源榕* 庄强* 梁力光*

丹参注射液是由唇形科植物丹参经提取精制成的灭菌水液。本品在生产过程中水溶性有效成份原儿茶酚醛损失较大,最高损失率高达65%。现就其生产过程中醇沉淀部分有效成份损失状况及其回收试验进行研究。

一、仪器与试剂

753W B型紫外分光光度计, 硅胶 G,

*福建中医学院实习生

苯、乙酸乙酯、甲酸均为分析纯。

二、提取工艺

(一) 样品 I 的制备

1. 水提:取丹参原药材150g,洗净、水煎三次(分别为1.5、1、1h),取煎煮滤液浓缩至每1ml含原药材2g。

2. 醇提:将上述浓缩液放冷后,加乙醇使含醇量达75%,冷藏24h后,减压过滤,滤液回收乙醇至基本无醇味,放冷。

3. 水沉: 在上述回收尽乙醇的药液中加注射用水至100ml, 冷藏24h后减压过滤。

4. 活性炭处理: 将水沉滤液加0.5%活性炭煮沸搅拌30分钟, 过滤, 滤液用10%氢氧化钠调pH至9.8, 加注射用水至100ml, 精滤分装, 100°C流通蒸汽灭菌30分钟。

(二) 样品Ⅱ的制备

将第一次醇沉淀物在温度60°~80°C干燥后, 加适量注射用水使成1.5g/ml, 其余操作同样品Ⅰ。

(三) 样品Ⅲ的制备

将第二次醇沉淀物在温度60°~80°C干燥后, 加适量注射用水使成1.5g/ml, 其余操作同样品Ⅰ。

三、原儿茶酚醛的检测

(一) 薄层层析法: 吸附剂为硅胶G; 展开剂苯: 乙酸乙酯: 甲酸=80:50:8; 原儿茶酚醛的标准品与样品的点样量均为20μl倾斜上行法展开。结果在Rf0.44左右出现污绿色斑点, 置365nm荧光灯下观察, 斑点为棕红色, 与原儿茶酚醛标准品相同, 证实有原儿茶酚醛存在。样品Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ中虽都含有原儿茶酚醛, 但斑点色泽不同, 样品Ⅰ最深, 样品Ⅱ略淡, 样品Ⅲ极淡。

(二) 紫外分光光度法

原儿茶酚醛的紫外吸收光谱在波长281

±3nm处有最大吸收峰, 试验表明, 该波长处测得的吸收值大小基本能反映出有效成份的含量。若将所得样品各取1ml分别加水稀释至1000ml, 摇匀, 静置30分钟后立即在281±3nm处测定, 其吸收度分别为: 样品Ⅰ=0.343, 样品Ⅲ=0.004。以上数据表明第一次醇沉淀中仍含有原液20%的有效成份, 而第二次醇沉淀中有效成份仅占为原液的10%。

四、讨论

1. 紫外分光光度法测得的吸收度表明, 第一次丹参水提液醇沉淀物中仍含有较多的有效成份, 有重新利用的价值, 可将它与原药材制得的半成品合并配成丹参注射液。经检验, 其成品各项标准均符合药典规定, 成品率提高近20%。

2. 将丹参水提液第一次醇沉淀物干燥后粉碎成细粉, 加适量赋形剂可制成丹参片或复方丹参片, 但其临床效果有待进一步验证。

3. 原儿茶酚醛在碱液中不稳定, 易氧化变质, 故在生产过程中应严格控制pH值5.0左右。

致谢: 本文经南京军区医校苏开仲讲师修改。

不同颜色包装瓶防光线透入效果比较

沈阳军区222医院

苟奎斌 贾东冬

光线是影响药物稳定性主要因素之一。它能激发氧化反应, 加速药物分解。药物分子可被光线(能量高的紫外线)活化, 结构发生改变, 使药物含量下降, 有的可能产生有毒物质。国外有人采用高强度uv光试验, 检测药物光稳定性。国内有人曾采用有滤光作用的有色玻璃作了拦阻紫外线透入实验,

认为棕色玻璃可阻止4200Å以下波长的透入, 是理想的遮光容器。本实验采用测室光敏感药物稳定性方法, 来说明不同颜色的包装对防止光线透入效果。

方 法

1. 包装材料: 选用棕色、红色、蓝色、无色滤光片, 包裹在无色塑料上, 壁厚