

附表 七种肠溶片(丸)崩解时限情况

编号	品名及规格	生产厂家及批号	实验温度	崩解时限情况	
				人工胃液(h)	人工肠液(min)
1	乳糖酸红霉素片 0.125片	××制药厂 850906	38°C	2小时内肠液层完好,仅有小许脱落。	20分钟内全部崩解并通过筛网。
2	乙酰水杨酸片 0.3/片	××第二制药厂 851001	37°C	2小时内肠液层完好,无崩解现象。	50分钟内全部崩解,并通过筛网。
3	胰酶片 0.3片	××生化药厂 860714	37°C	2小时内有4片崩解并通过筛网,2片完好。	60分钟内剩余2片崩解,并通过筛网。
4	三磷酸腺甙片 20mg/片	××制药厂 87022187	38°C	2小时内肠液层完好。	60分钟内肠液层完好。
5	复方菠萝酶片	××制药厂 861004	38°C	2小时内4片破损2片完好。	60分钟内4片崩解1片通过筛网,2片完好。
6	补脾益肠丸 9粒/克	××制药厂 86619	37°C	90分钟内胃液层和肠液层全溶散并通过筛网。	
7	脾肾双补丸 12粒/克	××医院 870328	37°C	2小时内胃液层全部溶散并通过筛网,	60分钟内全部溶散4粒通过筛网2粒软化。

不均匀等原因所致。在肠液中不崩解是否是衣料与药物结合较强有关,衣层过厚或制粒时粘合剂配比不当也是影响肠衣片不崩解的原因之一。

4. 制药厂要以产品质量为第一,严格

执行《中国药典》及《药品标准》的有关规定,把好药品质量关,对不符合质量要求的药品不能出厂,决不能以劣充优,保障病人的身体健康。

· 文摘 ·

环孢素在塑料针筒贮存的稳定性和有效性

免疫抑制剂环孢素(Cyclosporine)的有效性和应用使临床器官移植的成功率得到了实质性改进。口服用药的环孢素是一种油溶液,应用时必须准确量取药液并稀释于牛奶或果汁等服用。临床常用附带的口服用塑料针筒来量取单剂量的环孢素。本文的研究是测定环孢素贮于塑料针筒中的稳定性和有效性。

环孢素口服液在塑料针筒中于25°C贮放28天。一半溶液放在室内光线下,从3、6、12小时和1、2、3、4、5、6、7、14、21、28天分别取样;另一半溶液避光放置,并从1、3、5、7、14、21和28天分别取样。贮放在塑料针筒中的样品与贮放在原装的棕色玻璃瓶中的样品进行比较。所有样品用高效液相色谱法来测定未变化的环孢素。

结果:环孢素口服液在塑料针筒中存放28天是稳定而完全有效的。环孢素口服液在室内光线下和避光保存时的稳定性无差异。因此,环孢素口服液在盛于塑料针筒中不用避光至少可以贮放28天。

[AJHP《美国医院药学期刊》,43(3):692,1986(英文)]

张纯摘译 张紫洞校