

有在胃及肠的pH条件下才能溶解。

到目前为止已有不少镇痛剂、杀虫剂、抗组织胺药、抗生素、维生素、激素等30余种药用微囊制成各种制剂；已报道制成微囊的具体药物有：天门冬酰胺酶、维生素A、阿司匹林、慢心律、奎尼丁、苯巴比妥、灰黄霉素等。后又推出粒径更细(10~100nm)的毫微囊制剂。今后微囊研究的课题为：①平均粒径、粒度分布的精密控制；②提高囊壁的柔软性；③控制囊壁的表面电位；④精密控制在靶部位的释药速度；⑤使抗原性减至最小而组织相容性增至最大；⑥开发在体内分解的新高分子物质。

4. 对控释制剂的评价

控释制剂有其一定的优越性如应用方便，可减少用药次数，易防止漏药，也不会因需夜间用药而影响睡眠，且通过控释能使血药浓度在一定（较长）的时间内维持于恒定的最佳水平，既可不因血药浓度过低而不发生预期的作用，又可减少或避免因血药浓度过高而产生毒副作用。但控释制剂的应用还受到很大的限制，因为（1）由于释药速

度缓慢，一般不适于急性病治疗要求；（2）一些需要大剂量给药或生物半衰期较长（8小时以上）的药物也不宜作控释制剂；（3）中毒量与治疗量太接近（即治疗指数小）的药物，制成控释制剂应严格控制生产条件及成品质量检查，否则易造成中毒事故；且控释制剂含药量较多，作用维持时间又较长，故一旦发生毒副作用，不能很快撤去药物以终止其毒副作用；（4）有些药物治疗上需要其血药浓度出现峰谷现象如青霉素和其它某些抗生素类药物就不适宜制成控释制剂；（5）就口服控释制剂来讲，某些易受到“首过效应”影响的药物，缓慢释放可能更减少药物的生物利用度；在胃肠道内有吸收部位专属性的药物不宜作控释制剂，因为其通过吸收区后即无效，而且在吸收区前释放的药物汇集吸收区被吸收并无控释意义，另控释制剂含药量要大于一般口服制剂（约2~3倍），因而体积大，不易吞服；（6）生产要求高，价格比一般药品贵。故控释制剂的应用，应根据它的特点，结合病人的具体情况而选用。（待续）

大输液配输滤及蒸馏水输贮不锈钢系统装置的设计和应用

济南军区后勤部供血站（河南驻马店）

周文孝 王 婷 张廷喜

不锈钢容器用于配制大输液及贮存蒸馏水，这在药剂工艺中已是屡见不鲜之常事。但是几乎百分之百地采用不锈钢材料用作大输液的配、输、滤系统以及蒸馏水输贮系统，这在目前国内文献中尚未见报道。现将我站于1987年自行设计组装的一套“两系统”的全不锈钢装置〔详见剖示图〕作一介绍。

一、蒸馏水输贮用全不锈钢系统

本系统贮水容量可根据单位蒸馏水的日

耗量来决定。我站采用的这一系统实际总容量约200万升，是由贮存蒸馏水用的有盖不锈钢桶及贮煮两用内衬不锈钢夹层锅各二只串通组合而成。

蒸馏水自蒸馏水器或纯水器出口流经不锈钢管道进入上述组合体内或直接进入浓配、稀释用锅内，需要使用的蒸馏水由组合体底部同样经不锈钢管道输送至各使用网点。整个系统中除个别用食用橡皮管套接

外,其余从管道到三通、三通、弯头、活接头、球阀均系不锈钢配件,故称为蒸馏水输贮用全不锈钢系统。

该系统除有一次性投资较大的缺点外,它的最大优点是能使蒸馏水自出口至配制、稀释、滤过以及其它使用中均可免去与室内空气直接接触的机会,从而大大减少了蒸馏水输贮而遭污染的可能性,这对于确保大输液的配制质量,无疑是至关重要的一步。此外该系统既可减轻手拎人抬蒸馏水的劳动强度,也可减少操作中的人流往返所造成的秩序混乱及无菌室内气流荡浊。总之有利于“优良生产操作规程”(GMP)的贯彻与落实。

使用须知: 1. 操作者必须坚持做到每天下班前(或更早)将贮水桶底部球阀关闭,使输水管道网络经常处于一种空干状态,以确保管道内壁少锈蚀及不长霉; 2. 坚持每周(末)一次的清洗制度,贮蒸馏水用的有盖不锈钢桶的清洗可用北京日化厂产品“消毒洗净剂”或郑州油脂化学厂产品“天然油脂皂粉”按常规洗涤方法依法刷洗。

二、大输液的配、输、滤用全不锈钢系统

该系统的组成材料: 1. 实际容量20万升浓配用内衬不锈钢夹层锅一只; 2. 实际容量50万毫升/只的稀释用有盖不锈钢桶二只; 3. 实际容量50万毫升/只的贮液用有盖不锈钢桶二只; 4. 宜兴县制药设备厂产品20BF-10型不锈钢离心泵二只; 5. 沪产不锈钢三芯与六芯滤器各一只; 6. 三号垂熔玻璃滤球大号一只或中号二只; 7. 沪天丰药厂产品 $\varnothing 150\text{mm}$ 不锈钢微孔薄膜(双或单层)滤器一只; 8. 垂吊式不锈钢支架一只; 9. 上钢五厂产不锈钢冷拔管适量; 10. 各种规格的不锈钢三通、三通、弯头、活接头、球阀等零配件适量; 11. 丝口密封材料生料带适量; 12. 扁铁焊制脚踏架二只。组装方式见《剖示图》。

上述系统既可用于手工灌注生产,也可用于联动生产线配套用。造价虽高。但经久耐用,而且一次性配制成功率极高。我站近两年生产结果表明,无一批因热原不合格需重制返工的。

三、组装前不锈钢材料的预处理

1. 不锈钢管材的预处理

(1)重铬酸钾清洁液处理——取盐水瓶胶塞二只,用其一一只将管道一端密塞,从另一端注入重铬酸钾清洁液适量,尔后用另一只胶塞将注入端也密塞紧,于是由两个人各持一端,将上述管道作杠杆式上下摆动,边摆动边旋转,上述动作经反复多次后,再将管道置于水泥地坪上缓慢滚动数周,开启一端胶塞,将倾回收管道内的清洁液静置片刻后,用自来水将管道冲净至不呈酸性止。

(2)将上述管材按所需长度截割成段并两端拱丝。

(3)碱液处理——取1%烧碱液或2%纯碱液适量置于盆内,用两端扎有绳索的粗布条一块,先令其一根绳索穿过于已作截割拱丝的上述管材之中,再令粗布条置于盆内浸渍碱液,然后由二人牵动绳索使渍有碱液的粗布条在管壁内往返摩擦,尽力擦除锈斑及残留酸迹,最后用自来水冲净至中性,即供安装备用。

2. 不锈钢配件的预处理

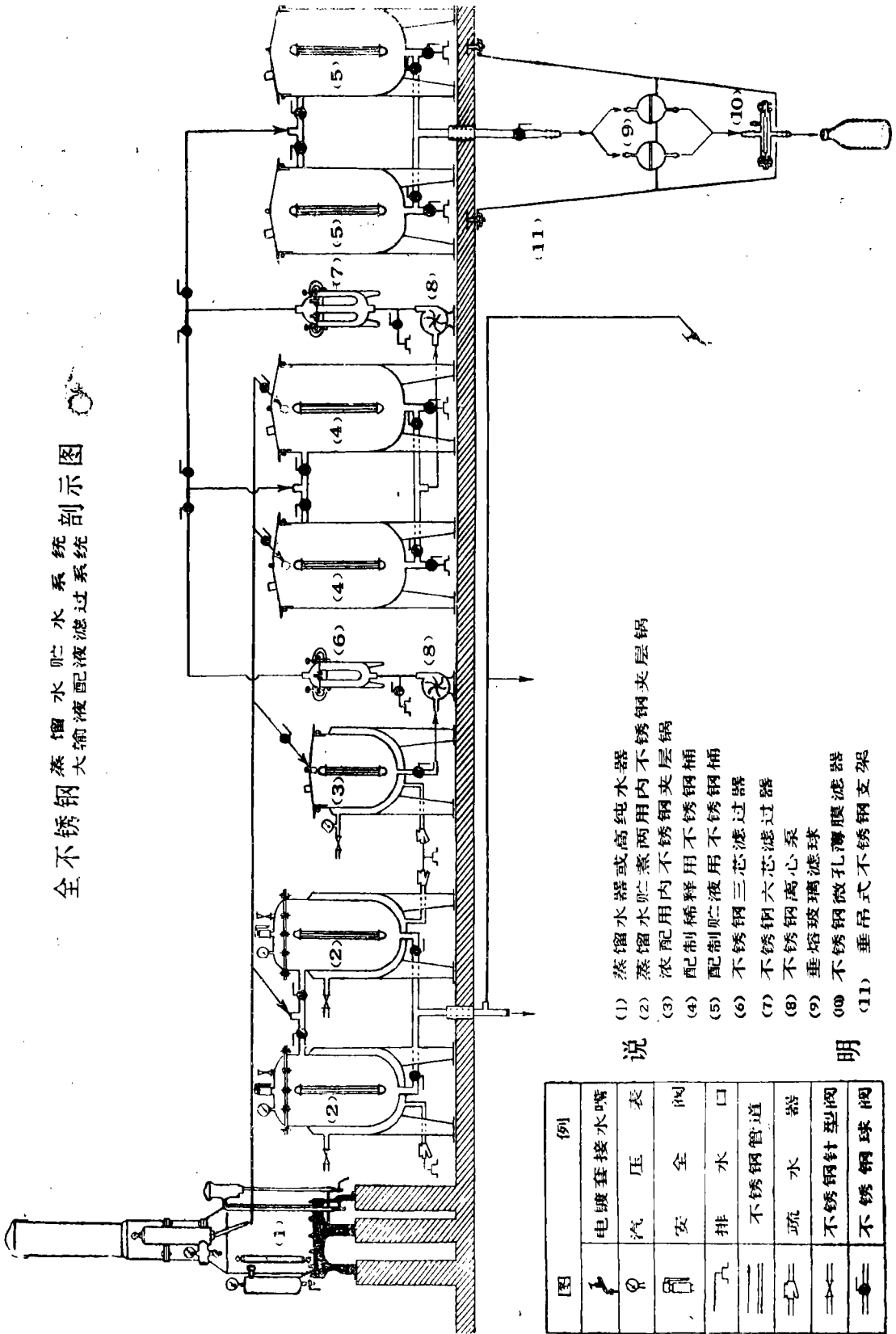
首先清除不锈钢三通、三通、弯头内壁中铁锈等翻砂残渣,尔后连同球阀等配件均用1%烧碱或2%纯碱溶液加毛刷清洗内壁,最后用自来水冲净备用。

四、组装系统的消毒与清洗方法

1. 洗涤剂消毒法

可用江苏金湖有机化工厂产品“84消毒液”按1:200配制成0.5%溶液,采取先上后下的顺序,对管道和桶体逐段、逐只地进行浸泡5分钟以上,浸泡同时对桶体内壁进行刷洗。该消毒液具有高效、速效、广谱、无毒、去污力强的特点,但因其系有机氯消毒制

全不锈钢蒸馏水贮液过滤系统剖示图



- 说明
- (1) 蒸馏水器或高纯水器
 - (2) 蒸馏水贮液用内不锈钢夹层锅
 - (3) 浓配稀释用不锈钢桶
 - (4) 配制贮液用不锈钢桶
 - (6) 不锈钢三芯过滤器
 - (7) 不锈钢六芯过滤器
 - (8) 不锈钢离心泵
 - (9) 垂熔玻璃滤球
 - (10) 不锈钢微孔薄膜滤器
 - (11) 垂吊式不锈钢支架

图	例
	电镀套接水嘴
	汽压表
	安全阀
	排水口
	不锈钢管道
	疏水器
	不锈钢针型阀
	不锈钢球阀

品,具有较强的氧化性,对金属有腐蚀性,故不可过久浸泡,并需即刻冲净,避免对不锈钢系统造成腐蚀与破坏;也可用北京日化厂产品(餐具用)高效洗洁净依法进行消毒与清洗。

2. 过氧乙酸消毒法

可用武汉无机盐化工厂产品过氧乙酸依法配制成含乙醇33%的0.4%过氧乙酸溶液逐管、逐桶浸泡10~30分钟的方法进行消毒与清洗,即刻冲净。

组装系统在使用前后的清洗可用2%纯碱液或洗洁净、洗洁精、皂粉等按常规洗涤法清洗。

五、小 结

本文介绍了一套几乎百分之百采用不锈钢材料(1Cr18Ni9Ti)组装成的蒸馏水贮存、输送及大输液配制、输送、滤过的全不锈钢半密闭系统,此外,介绍了组装这一装置用的管材及配件的预处理以及组装后的消毒清洗方法。不过,这种不锈钢系统对蒸馏水以及大输液的具体质量有何影响?尚待进一步测试探讨。

志谢:本文承蒙张紫洞教授指教审阅;本装置中桶体部份由昆山区城中钣金厂承接加工。

铝 镁 合 剂 制 备 方 法 的 改 进

解放军第101医院 董丽华 施鹤高 崔衍钧

铝镁合剂是一混悬液,临床上用于胃及十二指肠溃疡的治疗。用研磨法制备混悬液颗粒分布不均匀、沉降快、费时费力,现改用胶体磨湿法粉碎来制备混悬液,并将二法制备的混悬液作如下测定试验。

一、实验材料与方 法

设备:胶体磨(南京金谷机械厂)
显微镜(Olympus)
比色管(纳氏比色管)

处方:氢氧化铝 40g 氧化镁 20g
苯甲酸钠2g蒸馏水至1000ml

1. 样品的制备及微粒测定

取2份处方量分别用研磨法、胶体磨湿法粉碎制得2份样品,用蒸馏水稀释成1:100后涂片,在显微镜(接目镜中装一测微尺,并调整刻度)下测定微粒粒径及每一规定范围内的微粒数目。

从测得结果的数据看来,研磨法制备的铝镁合剂的微粒粒径2.5 μ m以下的占46.9%,

大小分布不均匀,最大的粒径达100 μ m。用胶体磨湿法粉碎制得的铝镁合剂微粒粒径大小相差不大,分布均匀,2.5 μ m以下的占98%,最大微粒粒径不超过14 μ m。根据平均容积一表面平均径 $dvs = \frac{\sum nd^3}{\sum nd^2}$ 公式计算结果经

胶体磨湿法粉碎后,容积一表面平均径比用研磨法制备的要小16.8倍。

2. 沉降容积的测定

测定混悬液沉降物的容积比,可用来比较其稳定性,混悬液的再分散性又是评介其质量的主要因素,两法制备的混悬液沉降容积比测定方法结果如下:

分别将两法制得的混悬液置于纳氏比色管充分搅匀,并记下原始高度(H_0),静置。每隔30分钟测定沉降高度,记下数据(H_u),

用 $\frac{H_u}{H_0}$ 的比值计算得出沉降容积比,沉降容

积比愈大标志该混悬液愈稳定。