

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20 μl 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

± 3 nm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1 ml分别加水稀释至1000ml, 摇匀, 静置30分钟后立即在281 ± 3 nm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4200 Å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

1.5mm。

2. 药物: 选用对光最敏感的维生素B₂, 将其配成1%浓度。将药物分装于不同颜色的包装瓶内, 封盖, 置于阳光下照射。于不同时间取一定量, 用紫外光谱仪测含

量。

结果

测定结果发现, 各组含量有很大差异(表1), 其中以红色最佳, 其次为棕色。蓝色、无色在光照第16小时含量为零。

表1 不同颜色瓶光照后的VB₂含量变化(%)

瓶色 \ 小时	0	1	2	4	8	16
红	100	54.3	50.5	47.5	46	27.8
棕	100	53.6	44.6	34.7	25.6	3.7
蓝	100	37.2	18.0	3.0	0.7	0.0
无色	100	30.9	15.8	2.2	0.7	0.0

经回归分析, r为: 红色0.9987、棕色0.9999、蓝色0.8952、无色0.9999, 呈线性。

讨论

目前光敏感药物的包装, 除棕色外, 尚有浅橙色、无色玻璃瓶及塑料。从本实验结

果看, 红色、棕色效果较好, 蓝色较差, 也就是说红、棕色的包装瓶可以拦阻紫外线的透入, 减少药物的光化反应。因此, 选择包装材料的颜色也是保证药品质量的重要一环。

多效蒸馏器在制剂中的应用

济南军区总医院药剂科 黄贤琦 马德林 于燕莉 马秀璟

多效蒸馏器是国际上70年代制备注射用水的先进设备, 全部选用316不锈钢(低碳耐酸钢)制成, 具有产量大、质量高、耗水少、耗热能低等优点。我国90年版药典将淘汰重蒸馏器, 而多效蒸馏器则是较为理想的取代设备。为了增加对该设备的了解, 现将笔者对TD~500型多效蒸馏器的使用情况介绍如下。

一、多效蒸馏器的工作原理(见附图)

多效蒸馏器常与电渗析器, 离子交换器配套使用。首先将原水(饮用水)经过电渗析器, 除去水中90%以上的带电离子成为一级纯水。一级纯水经过阳阴阳阴4次离子交换成为供多效蒸馏器使用的料水(二级纯水)。附图表示如下;

- | | |
|-----------|------------|
| 1. 料水桶 | 2. 料水导管 |
| 3. 手动阀 | 4. 上水泵 |
| 5. 手动阀 | 6. 过滤器 |
| 7. 转子流量计 | 8. 冷却器 |
| 9. 四效预热器 | 10. 三效预热器 |
| 11. 二效预热器 | 12. 一效预热器 |
| 13. 一效布料器 | 14. 二效布料器 |
| 15. 三效布料器 | 16. 四效布料器 |
| 17. 五效布料器 | 18. 二效回水管 |
| 19. 三效回水管 | 20. 四效回水管 |
| 21. 五效回水管 | 22. 浓缩水排放管 |
| 23. 进汽阀 | 24. 汽水分离器 |
| 25. 进汽管 | 29. 一效蒸发管 |
| 27. 二效蒸发管 | 28. 三效蒸发管 |
| 29. 四效蒸发管 | 30. 五效蒸发管 |