

扑热息痛分散片处方及工艺:扑热息痛 50.0g,交联聚乙烯吡咯烷酮 4.5g,聚乙烯吡咯烷酮 K<sub>30</sub> 4.0g,预凝胶淀粉 6.0g,硬脂酸镁 0.2g,共制 100 片。将扑热息痛过 80 目筛后,与交联聚乙烯吡咯烷酮混合均匀,10%聚乙烯吡咯烷酮 K<sub>30</sub>水溶液作粘合剂制粒,80℃干燥 2h,过 20 目筛整粒,加预凝胶淀粉和硬脂酸镁于干燥颗粒中,混合均匀后压片<sup>[6]</sup>。

### 七、结束语

分散片由于具有服用方便、药物吸收快、生物利用度高、制备工艺及生产设备可同普通片剂等独特性能,是值得重视和有开拓前景的剂型。运用和发展现有药剂学技术,发掘已有药物资源,选用国产辅料,研制开发分

散片,将具有重大的临床意义和经济意义。

### 参考文献

- [1]BP.1993:755,779,849,858
- [2]BP.1988:895,902,921,925
- [3]BP.1980:734,736,753
- [4]黄胜炎.分散片进展.中国药学杂志,1992;27(4):226
- [5]王卓,韩丽梅,张晓青等.利用均匀设计筛选阿斯匹林分散片处方.沈阳药科大学学报,1996;13(4):235
- [6]罗云,马红斌,蔡鸿生.扑热息痛分散片制备及质量控制.现代应用药学,1996;13(3):34
- [7]韩丽梅,王卓,邓英杰等.用透光率评价分散片混悬性的方法.药物分析杂志,1996;16(6):396
- [8]US 4886669;1989
- [9]DE 2506099;1975
- [10]FR 2260993;1976

## 替硝唑葡萄糖注射液与头孢唑啉钠配伍稳定性观察

张 鉴 侯 宁 梁 炳 生  
(山东省立医院 济南 250021)

**摘要** 本实验对替硝唑葡萄糖注射液与头孢唑啉钠于 5、25、37℃条件下配伍进行了考察。两药配伍后 6h 内外观检查溶液澄明,无沉淀产生和颜色变化,pH 值无明显变化,两组分含量降低不明显。

**关键词** 替硝唑;头孢唑啉;稳定性

### Stabilitive observation of compatibility of tinidazole glucose injection with cefazolin sodium

Zhang Jian, Hou Ning, Liang Yansheng  
(Shandong Provincial Hospital, Jina 250021)

**ABSTRACT** This paper observes the compatible stability of cefazolin sodium with tinidazole glucose injection under 5℃、25℃、37℃. The mixed solution was clear in the appearance, there was not a precipitate or any changing color, the pH of the solution did not change during 6 hours. The contents of tinidazole and cefazolin sodium decreased unsignificantly.

**KEY WORDS** tinidazole, cefazolin sodium, compatibility

替硝唑(Tinidazole)是目前常用的抗厌氧菌药物,为配合临床用药,我们模拟临床用药浓度,将头孢唑啉钠与 0.2% 替硝唑注射液

配伍,观察配伍后各项指标的变化,为临床用药提供参考。

### 一、仪器与试药

0.2%替硝唑葡萄糖注射液(商品名希普宁,广州侨光制药厂,批号 96060802),替硝唑原料药(湖北广济制药厂,批号 940425,含量 99.80%),注射用头孢唑啉钠(西南药业股份有限公司,批号 960320),5%葡萄糖注射液(本院自制,批号 9702191)。UV930 型紫外分光光度计(瑞士),PHS-3C 酸度计(上海雷磁仪器厂),HH-S-21-4 恒温水浴锅(山东医疗仪器厂)。

## 二、方法和结果

(一)替硝唑葡萄糖注射液与头孢唑啉钠配伍后的外观及 pH 值变化

将头孢唑啉钠 0.5g 加入 100ml 替硝唑注射液中,振摇溶解,分装于 3 个带塞玻璃瓶中,分别置于 5、25、37℃条件下,于 0、2、4、6h 观察外观变化并测 pH 值,结果 3 组样品在 6h 内溶液均澄明,且无沉淀产生和颜色变化,pH 值 6h 后平均升高 0.37。

(二)替硝唑葡萄糖注射液与头孢唑啉钠配伍后含量变化

1. 紫外光谱测定 取替硝唑及头孢唑啉钠适量,分别配成 25 $\mu\text{g}/\text{ml}$  的水溶液,水为空白,紫外 200nm~400nm 范围扫描,替硝唑在 317 $\pm$ 1nm 处有最大吸收;头孢唑啉钠在 272 $\pm$ 1nm 处有最大吸收。放置 24h 后,其最大吸收峰位和峰形没有变化。

2. 替硝唑标准曲线的绘制 精取替硝唑 0.050g,置 100ml 容量瓶中,用水溶解并稀释至刻度,摇匀。定量吸取 0.5、1.0、1.5、2.0、2.5、3.0ml 于 50ml 容量瓶中,用水稀释至刻度,配成浓度为 5~30 $\mu\text{g}/\text{ml}$  范围的系列溶液。以水为空白,在 317nm 处测定吸收度,吸收度在 5~30 $\mu\text{g}/\text{ml}$  内线性关系良好。回归方程: $C = 27.4806A - 0.18290$  ( $r = 0.9996$ )。

3. 头孢唑啉钠标准曲线的绘制 精取头孢唑啉钠 0.0507g,置 100ml 容量瓶中,用水溶解并稀释至刻度,摇匀。定量吸取 1.0、1.5、2.0、2.5、3.0ml 于 50ml 容量瓶中,用水稀释至刻度,配成浓度为 10~30 $\mu\text{g}/\text{ml}$  范围

的系列溶液。以水为空白,在 272nm 处测定吸收度,吸收度在 5~30 $\mu\text{g}/\text{ml}$  内线性关系良好。回归方程: $C = 36.2710A - 0.1440$  ( $r = 0.9997$ )

4. 回收率实验 精密称取替硝唑和头孢唑啉钠各 0.050g,分别置于 100ml 容量瓶中,用水稀释至刻度,为储备液。分别定量吸取上述两种储备液适量于 100ml 容量瓶中混合,用水稀释至刻度,作为混合待测液。另用相同方法配制相同浓度的替硝唑及头孢唑啉钠溶液为对照液。以水为空白,分别于 272nm、317nm 处测定混合液与对照液的吸收度,得头孢唑啉钠吸收度  $A_{272}(\text{头孢唑啉}) = A_{272}(\text{混合液}) - A_{272}(\text{替硝唑对照液})$ ;替硝唑的吸收度  $A_{317}(\text{替硝唑}) = A_{317}(\text{混合液}) - A_{317}(\text{头孢唑啉对照液})$ 。按回归方程计算回收率:替硝唑 = 99.87% (RSD = 0.67%);头孢唑啉钠 = 99.35% (RSD = 0.59%)。

5. 替硝唑葡萄糖注射液与头孢唑啉钠配伍后含量测定 按临床常用浓度,取头孢唑啉钠 0.50g,置于 100ml 容量瓶中,用 0.2% 替硝唑葡萄糖注射液溶解并稀释至刻度,为试验液。分成 3 份,分别置于具塞锥形瓶中,于 5℃、25℃、37℃条件下放置,于 0、2、4、6h 取样,用水稀释成含替硝唑 10 $\mu\text{g}/\text{ml}$ ,头孢唑啉钠 25 $\mu\text{g}/\text{ml}$  浓度,按回收率测定方法,分别对替硝唑和头孢唑啉钠进行含量测定(替硝唑葡萄糖注射液及头孢唑啉钠对照液与试验液平行操作),结果见表 1。

表 1 替硝唑葡萄糖注射液与头孢唑啉钠配伍后的含量(标示量)变化

| 测定<br>药物  | 温度<br>( $^{\circ}\text{C}$ ) | 含<br>量(%) |       |       |       |
|-----------|------------------------------|-----------|-------|-------|-------|
|           |                              | 0h        | 2h    | 4h    | 6h    |
| 替硝唑       | 5                            | 100       | 98.73 | 99.62 | 98.07 |
|           | 25                           | 100       | 98.59 | 98.96 | 98.46 |
|           | 37                           | 100       | 98.53 | 99.02 | 97.75 |
| 头孢唑<br>啉钠 | 5                            | 100       | 98.03 | 98.30 | 97.57 |
|           | 25                           | 100       | 97.76 | 98.42 | 97.77 |
|           | 37                           | 100       | 97.92 | 97.29 | 96.66 |

## 三、讨论

替硝唑葡萄糖注射液与头孢唑啉钠为临床常用抗菌药物,多数情况下需联合用药,以扩大抗菌范围。本实验证实,此两种药物混合后在 5、25、37℃条件下,6h 内溶液澄明,未见任何沉淀产生或颜色变化,两药含量随温

度升高和时间延长虽有降低,但 6h 内降低均不超过 5%。pH 值虽略有升高,但变化范围仍符合药典规定。因此我们认为替硝唑葡萄糖注射液与头孢唑啉钠临床可以配伍使用,但时间不宜超过 6h。

## 瘰疬宝口服液的研制

刘能德 李建辉 陈华辉

(解放军第 187 中心医院天涯药厂 海口 571159)

**摘要** 用 4 种提取方法对瘰疬宝口服液工艺进行研究,对主药黄芩和梔子的有效成分黄芩甙和梔子甙进行含量测定比较。结果根据不同提取工艺 2 种成份总量顺序为:水煎调 pH 值保温提取法 > 水提取法 > 乙醇回流提取法 > 水提取醇沉法。

**关键词** 瘰疬宝口服液;提取法;黄芩甙;梔子甙

瘰疬宝口服液是根据中医理论以清热燥湿泻火解毒药为主,辅以泻火除烦清热利湿凉血解毒等药物组方,诸药合方共奏清肺胃湿热,祛风凉血解毒。本文报告本口服液的工艺研究结果。

### 一、实验仪器与材料

**仪器** letegral-400 高效液相仪(美国 PE 公司);CS-930 薄层扫描仪(日本岛津公司)。

原药材经海南省药检所鉴定,黄芩为唇形科植物黄芩 *Scutellaria baicalens* Georgi 的干燥根;梔子为茜草科植物梔子 *Gardenia jasminoides* Ellis 的干燥成熟果实。

对照品黄芩甙、梔子甙均由中国药品生物制品检定所提供。

### 二、实验方法与结果

#### (一)处方组成

黄芩、梔子、大黄、枇杷叶、连翘、石膏、甘草。

#### (二)制备工艺

组方中含有黄芩甙、梔子甙、蒽醌类化合

物等。这些成分在水和乙醇中都有一定溶解度,为了探讨较佳制备工艺,以黄芩甙、梔子甙为主要指标进行了 4 种提取工艺比较。

1. 水提取法(简称 I 法) 按处方量称取药材,混合粉碎约 20 目的粗粉,水浸泡过夜提取 3 次(加水量分别为药材量的 8,6,4 倍,提取 2,1.5,1h)。合并药液过滤,浓缩至含药材量 95%,加入 1.5%滑石粉静置冷藏(2℃)24h,离心(2000r/min,15min),板框过滤(滤膜孔径 1.2μm)测滤液相对密度 1.14(40℃),得提取(I)液。

2. 水提取醇沉法(简称 II 法) 按水提取法项下方法至浓缩含药材量 95%,加乙醇沉淀,使药液含醇量达 60%,静置沉淀 48h 过滤回收乙醇。按水提取法冷藏、离心、过滤等操作至测滤液相对密度 1.12(40℃)得提取(II)液。

3. 乙醇回流提取法(简称 III 法) 按水提取法项下方法将药材进行处理,加入 70%(V/V)的乙醇浸泡过夜,80℃乙醇回流提取 3 次(加 70%乙醇量分别为药材量的 10,8,6