

将 $\frac{1}{T} = 1/298$ 和 $1/278$ 代入回归方程得:

$$K_{25^{\circ}\text{C}} = 1.2343 \times 10^{-4} \text{ (h}^{-1}\text{)}$$

根据一级反应动力学方程式, 可求得其分解10%所需的时间。

$$t_{0.9}^{25^{\circ}\text{C}} = \frac{0.1054}{1.2343 \times 10^{-4}} = 854 \text{ (h)} =$$

35.58 (d)

三、讨论与小结

1. 盐酸环胞苷滴眼液 (pH6.37) 的稳定性实验结果表明, 四个不同温度的 $\lg C$

-t图均为一直线, 证明其水解反应为伪一级反应。

2. 恒温加速试验结果表明, 温度对盐酸环胞苷滴眼液稳定性影响很大, 在室温 25°C 时, 计算得暂定有效期大约一个月左右。随着温度的降低, 分解速率大大降低, 故应在冰箱贮存为宜。

参考文献

1. 刘宝珍: 药学通报 1988; 2: 82
2. 解放军药品制剂规范: 1985年: 212
3. 中国药典 (二部): 1985年: 附录20.

活性炭的合理使用

解放军第31医院 杨运禄

活性炭是一种吸附力较强的吸附剂, 具有吸附热原、脱色等作用, 是注射剂生产中常使用之辅料。因其质量之好坏与使用得当与否对注射剂的质量有较大关系。

活性炭颗粒内部有许多的微孔, 具有极大的活性表面, 一般活性炭具有很强的吸附力, 可吸附其10~30%重量的溶质, 甚至达相等其重量之溶质。

活性炭的吸附力, 除与其本身性质有关之外, 与溶质、溶剂之性质以及温度、pH等亦有很大关系。

一、吸附的一般规律

1. 溶解度小的一般溶质易被吸附;
2. 分子量较大者易被吸附;
3. 芳香族化合物较脂肪族化合物易吸附;
4. 单纯性溶质比多种溶质共存吸附多;
5. 酸性条件下吸附力较强;
6. 升温速度加快, 但吸附力下降。

二、活性炭规格的选择

用于注射剂吸附热原、色素、杂质等以采用767型注射用炭 (一级针剂炭) 为佳, 参见附表如活性炭质量不符合要求或贮存不当, 则吸附力下降, 直接影响注射剂成品的质量。

1. 如含微量金属离子, 用于维生素C注射液及对氨基水杨酸钠等, 则易促使药物变色;

2. 如有铜、铁之存在。用于葡萄糖溶液时, 则可能与葡萄糖灭菌时形成葡萄糖酸结合成盐而被析出即产生小白点原因;

3. 含微量磷酸盐的本品, 加热灭菌后会析出细微的絮状沉淀。

三、活性炭的用量

注射剂中活性炭之量, 应视原料、辅料、溶剂等的质量及生产条件使用方法而定, 一般用药液总量的0.02~1%。活性炭在大输液中的用量可视以下情况而定:

1. 单纯含盐者可少一点, 浓配或含糖者可多点;
2. 使用新鲜蒸馏水者少一点;

3. 药厂设备条件好者可少一点, 一般为0.02~0.07%为宜;

4. 个别品种情况药液亦可适量提高, 依主药性质含量而定, 以不用、少用为宜。

四、使用方法

一次加入的效果有时并不理想, 可考虑分次加入, 即将活性炭半量加入浓配液中, 一半加入稀释液中。有时加入药液煮沸几分钟, 再放置20~30分钟后冷却至50℃左右,

再过滤之效果较好。

总之, 活性炭的吸附作用和效果尚有一定的限度, 最重要的是选择合格的原料、辅料、防止生产过程中的污染。如含糊精的葡萄糖粉虽经多次处理, 效果仍不佳, 如因pH值较高, 色泽过深, 提高脱炭或吸附次数亦是无效的。当然活性炭质量不好, 也会影响产品质量。

附表 注射剂用活性炭质量标准

| 检查项目 | 一级针剂用炭 | 中国药典标准 |
|-------|-----------------|--------|
| 酸碱度 | 5~7 | 中性 |
| 氯化物 | ≤100PPm | ≤0.1% |
| 硫酸盐 | ≤100PPm | ≤0.05% |
| 硫化物 | 未规定 | 未规定 |
| 铁盐 | ≤40PPm | ≤0.05% |
| 钙盐 | 不得含有 | 未规定 |
| 锌盐 | | ≤0.02% |
| 酸中溶解物 | ≤0.5% | ≤1% |
| 干燥失重 | ≤15% | ≤10% |
| 重金属 | ≤50PPm = 0.005% | ≤30PPm |

妇炎净栓的制备

解放军第304医院 阎兴占 李洪武 徐可振

老年性阴道炎是妇科门诊较常见的疾病。全身用药常见有不良反应, 我们研制了妇炎净栓, 由于局部药物浓度高, 剂量准确又无不良反应, 且疗效令人满意。现将妇炎净栓的有关制备及质量控制介绍于下:

一、配 制

处方: 乙萘酚25mg 氯霉素25mg

三黄粉30g

半合成脂肪酸甘油酯 适量

共制成阴道栓100粒

制法: 取计算量的基质置水浴上加热熔化, 缓缓加入已过100目筛混合后的乙萘酚、氯霉素和三黄粉(黄连、黄柏、黄芩粉等量), 使分散均匀, 趁热(30℃)迅速注入已洗净擦干, 并涂有润滑剂的栓模内, 至微溢出模口为度, 置冰浴上完全冷却, 用刀刮去溢出部分, 取出, 即得黄色光滑整齐的栓剂, 包装, 备用。

二、质量控制

1. 重量差异限度及融变时限参照中国