

中 国 药 学 会
1964年药剂研究工作經驗交流会
論 文 摘 要

(内部資料 注意保存)

中 国 药 学 会 編

中国药学会于 1964 年 11 月 27 日至 12 月 4 日在上海举行药剂研究工作經驗交流会。会议以提高和改进药剂質量为中心議題。为了便于在会上交流討論，特將論文摘要汇编成册，作为会议文件之一，供作参考。

目 录

片 剂

片剂质量的研究 I. 片剂硬度的测定	何茂芝 何玉英 赵德永(1)
用滚压制粒法制备几种片剂的经验介绍	何立全(2)
湿度、温度对常用片剂外观质量的影响	李 骏 朱嘉芬(2)
压片过程中电学现象的观察(第一报)	詹世炜(3)
双层片工艺介绍	蒋 恒 华福元(4)
糊精粘附性能测定方法的研究	王大林 盛坤贤(5)
虫胶肠溶衣的研究(3报) 肠溶衣用虫胶性质的研究	翁帼英 郭建兰 陈思义(6)
胰酶片酪蛋白转化力下降与肠溶衣质量的研究	王慷夫 范仪弼 方 灏(6)
磺胺噻唑长效片的研究(续报)	吴文祺 刘明孙等(7)
氢氧化铝片工艺条件对于抗酸作用的影响	何茂芝 傅贻柯(8)
硫酸钙二水物为辅料对提高盐酸硫胺片抗潮性能的研究	郭 玘(9)
盐酸硫胺片使用磷酸氢钙作辅料的试验	向世祿(10)
复方阿司匹林片生产过程中颗粒的粒度分布对片重差异影响的研究	庞荣德 齐宝华(10)
枸橼酸哌嗪及其片剂贮存变色问题的探讨	王卫忠 陈雅娣 陈国楠 黄平章 谢息南(11)
索密痛片崩解度问题的研究	蒋 恒(11)
改善葡萄糖酸钙片崩解时限方法的研究	许金池 李永福(12)
氨茶碱片干压法生产经验总结	沈企荣 刘光世(13)

注 射 剂

大型输液包装材料和容器的试验研究	李希春 张贻金 季德培(14)
提高大输液澄明度合格率的经验及大输液贮藏期澄明度演变与容器玻璃的关系的初步探讨	武汉久安药厂(14)
影响输液剂配制质量问题的探讨	刘德一 李庶藩 董戒华(15)
改善输液澄明度并增加其稳定性的初步研究	芮益辰(16)
采用玻璃纸衬垫隔离橡胶塞提高输液澄明度的方法改进	陈美德(17)
葡萄糖原料中胶体物质对输液澄明度影响的研讨	王忠信(18)
关于灭菌制剂贮存期限、无菌操作中避免产生热源及用化学法检出热原的实验	新疆维吾尔自治区人民医院(18)
酚在具有橡胶塞的容器中含量降低的探讨	李庶藩 姜振东 董戒华(19)
注射用乳化剂大豆磷脂精制方法及其毒性的研究	张光杰 徐家栋 陈丽娟 张学云 孙介玉 钱蓓丽(20)

应用国产离子交换树脂制备注射用水的探讨 I. 国产离子交换树脂除去

水中热源的可能性.....王亮明 艾淑君 李正化(21)

应用国产离子交换树脂制备注射用水的探讨 II. 注射用水制备方法

的研究.....王亮明 艾淑君 李正化(22)

长效维生素 B₁₂ 注射剂的研究.....顾学裘 陈瑞龙 李焕秋 杨金岭等(23)

长效双氢链霉素注射剂的研究.....顾学裘 陈瑞龙 李焕秋 初学魁等(24)

注射用氯霉素悬浮剂的制备.....傅家钧 许文采(25)

长效普鲁卡因注射剂的试制.....马斯作(26)

右旋糖酐阻滞性对地卡因的延效作用.....游代祥 李 骏 祝希媛(26)

双氢链霉素硫酸盐水溶液注射剂的研究.....蒋志民(27)

国产链霉素几种药剂性能的初步观察 I. 几种国产链霉素近似容量比及

耐受度测定.....沈景丰 郭永恕(28)

注射用尿素工艺过程的探讨.....谢华达 刘国伟 洪有采(28)

制备注射用尿素的工艺探讨.....陈根芳 沈江渊 王宏图(29)

注射用尿素的制备.....王庆新 常玉新 陈正康 田 秀 张永恒(30)

注射用尿素的制备和应用.....萧庆国 许瑞云 许华荪 许丽媛(30)

对注射用尿素制造方法的探讨.....芮益辰(31)

硫辛酸注射液稳定性的观察.....顾学裘 陈瑞龙 王桂英 杨建新等(31)

维生素 U 注射液稳定性的研究.....黄乔书 徐白珠(32)

三磷酸腺苷钠注射剂的试制.....马宜春 邹荫甲(32)

有关红霉素注射液之沉淀问题探讨.....陶怡璋(33)

红霉素可溶性盐及其稳定性.....王鸿辰 王培玉(34)

青霉素试敏液的稳定性研究.....齐齐哈尔市第一医院药剂科(35)

高分子化合物对酒石酸锑钾注射剂的作用影响 第一报 高分子化合物作注射剂

附加剂提高血锑浓度的研究.....胡长鸿 金宜勿 王宜琿 林毓颖(35)

影响葡萄糖注射液澄明度因素的初步探讨.....××总医院药局(36)

葡萄糖液灭菌温度及时间对其 pH 值与含量的影响.....王翠荣 于希恩(37)

葡萄糖酸钙注射液稳定性的研究.....廖工铁 罗奇芳 斯乐园(37)

配制葡萄糖酸钙注射剂介绍.....新疆维吾尔自治区人民医院药剂科(38)

注射用碳酸氢钠制备方法的研究.....谢华达 洪有采 刘国伟 张明珠(38)

复方水杨酸钠注射液稳定剂及玻璃安瓿的选择.....沈企荣(39)

乳酸钠生理盐水注射液澄明度的探讨.....张云海 张淑秀 刘景林(39)

甲醛亚硫酸氢钠阻延复方氨基比林注射液的变色.....钱柏涛(40)

普鲁本辛注射剂稳定性的探讨.....黄福昌(41)

抗坏血酸注射液中抗坏血酸的分解速度.....肖桂英 韩 瑛 雷同康(41)

胃复康针剂稳定性的初步考察.....武汉制药厂(42)

防止药物制剂变色的研究 第二报 防止12.5%碘化钠注射液变色研究及稳定剂

对注射液澄明度的影响.....陈乃煦(43)

防止去甲肾上腺素引起的局部组织坏死的研究 I. 托拉唑啉—去甲

肾上腺素混合滴注法的使用.....汪国芬 王宏图 张振方 陈根芳(44)

滴 眼 剂

滴眼剂的无菌操作法与防腐剂的研究.....曾庆通 边世民 赵声华 刘辉义(45)

国产溴化苯甲羟铵对滴眼液配伍及防腐试验.....柯铭清 钱康年(45)

抗坏血酸对金霉素滴眼液稳定性的探讨.....吴季俭 沈文照 朱煜根 胡长鸿(46)

盐酸金霉素滴眼剂的稳定性.....谢惠民(47)

右旋糖酐对盐酸金霉素滴眼剂稳定性的探讨.....官洪义(48)

利用四因素盐基配制四因素滴眼剂的方法及其效价和稳定性的初步观察

.....寿能珙 黄安铭(48)

关于影响青霉素滴眼剂稳定性的某些因素的探讨.....陆文光 覃源才(49)

水杨酸毒扁豆碱滴眼剂稳定性的研究.....陈美英 孙寓清 邹丽英 吴文林(50)

水杨酸毒扁豆碱滴眼液水解反应、氧化变色的原因及其防止方法.....申功适(51)

氢溴酸后马托品滴眼液处方的研究.....上海市第六人民医院药剂科制剂组(51)

关于等渗调节的探讨 I. 不同离子对缓和硫酸锌滴眼液刺激性的影响.....陈雨安(52)

溶液剂、合剂、糖浆剂

溶液中药物稳定性的研究 I. 普鲁本辛水溶液的化学动力学研究

.....奚念朱 金昭英 屠之培 汤凤媛 马可欢 赵士寿(53)

溶液中药物稳定性的研究 II. 溶剂的介电常数对普鲁本辛稳定性的影响

.....奚念朱 吴绍庭 顾金林 金问桥(53)

溶液中药物稳定性的研究 III. 苯甲异噁唑青霉素水溶液的化学动力

学研究.....奚念朱 赵福生 冯寅绍(54)

溶液中药物稳定性的研究 IV. TMB-4 水溶液分解的动力学研究

.....郑 颀 周惠玲 严福妹 张金玉 黄绮文(55)

溶液中药物稳定性的研究 V. 2,6-二甲氧苯基青霉素钠水溶液的

化学动力学研究.....奚念朱 刘天富 王伟民(55)

2,6-二甲氧苯基青霉素钠水溶液的化学动力学研究.....王著祿 蔡琼英(56)

青霉素在缓冲液中的稳定性探讨.....刘思远 赵德凯(57)

依地酸钠对苄青霉素在溶液中的稳定作用.....汤 光 李 骏(57)

几种常用内服溶液的防腐研究.....崔衍钧(58)

内服水溶液剂防腐实验观察.....××医院等(58)

避免对羟基苯甲酸甲、乙酯作防腐剂时析出的经验.....陈乃煦(59)

次氯酸盐制剂的研究.....钱 漪 刘勋异 汪旭章 蒋正方(59)

含氯石灰硼酸溶液配制方法与稳定性的关系.....官洪义 王先荣 朱浮萍(60)

含氯石灰硼酸溶液的稳定性研究.....寿能珙 俞起龙 卜云峯(60)

含氯石灰溶液质量问题的探讨.....王祖汉 秦芷芳(61)

苯巴比妥水溶液稳定性的试验.....雷传铭 周乃冰 吴新宝(61)

淀粉酶液剂稳定性的探讨	郭振华 徐植婉(62)
乙酰水杨酸钙水溶液的稳定性	丁声玉 夏从源(62)
甲醛酚溶液变色后对消毒效能的影响初步观察	忽树宪(63)
水合氯醛溶液含量不足的原因探讨	上海市第二人民医院药剂科(63)
对2%煤酚皂溶液洗手消毒使用期限的实验报告	孙富贵(63)
胰蛋白酶制剂稳定性的探讨(一报)	张润民(64)
人工肾透析液配制方法的探讨	马斯作 沈惠章(65)
血液保养液制备工艺过程及有关制备和使用中的若干问题	刘谟慧 陈忠海(65)
血液保养液配制质量的探讨	陈明照(66)
枸橼酸葡萄糖保存液对保存血质量的初步观察	秦耀普(67)
助溶剂对呋喃西林在甘油中助溶作用的观察	吴鑑清 沈百余(68)
几种助溶剂对合霉素在甘油中助溶作用的观察	吴鑑清 沈百余(68)
焦糖制造方法的研究	雷傳銘 余一成 白尔洪 陆忠林(69)
几种合剂的卫生细菌学标准和保存期限的研究	詹照樑(70)
吐温在配制合剂中的应用	王振山 罗崇先(71)
对几种合剂、溶液剂及中药糖浆剂附加防腐剂选择的探讨	
.....	西北铁路工程局中心医院药剂科 新疆医学院附属医院药剂科(71)
常用防腐剂防腐力的比较	房德明 严家蔚(72)
胃蛋白酶合剂配制的改进及其稳定性的报导	上海市纺织工业局第二医院(73)
防腐剂在胃蛋白酶合剂中选择应用的初步试验	张大祿(73)
含颠茄酊合剂防止沉淀产生的研究	侯宝树 谈一中(74)
四因素糖浆剂的稳定性观察	
.....	上海市儿童医院药剂科 上海市虹口区中心医院药剂科(74)
土霉素、四因素糖浆剂的稳定性观察	
.....	上海第二医学院附属新华医院药剂科 上海第一医学院儿科医院药剂科(75)
防止药物制剂变色的研究 I. 几种四因素族抗菌素制剂变色的研究	陈乃煦(76)

混悬剂、乳剂、凝胶剂

几种助悬剂的选择试验	山东省立医院药剂科(78)
三种常用助悬剂助悬力的比较	武汉医学院第二附属医院(78)
吐温、甲基纤维素对混悬剂稳定性的比较实验	柯铭清 錢康年(79)
胶质提取方法的研究 I. 柚皮果胶的提取	谈一中 周景仁(80)
胶质提取方法的研究 II. 白及胶提取方法及其性质的研究	谈一中 贺琨(80)
桃胶应用于药剂方面的探讨(第一报)	倪毓忠(81)
悬浮剂流变学的研究 I. 磺胺噻唑碳酸氢钠悬浮剂的流变性质	
.....	何茂芝 孙志和 王世烈(81)
口服二甲基嘧啶混悬剂的制备	广东制药厂中心试验室(82)
脑脓瘍腔内造影用硫酸钡混悬剂的制备与试用	徐成俊 陈宗修(83)
乙酰水杨酸混悬液的稳定性	李汉蘊 范炳尧 屠锡德 刘国傑(83)

- 用控制絮凝的方法改进炉甘石洗剂处方.....谢先运 吳光辰 陆明盛(84)
- 比浊法测定 HLB 值及选择乳化剂的研究.....谢星辉 季志平 屠树滋 倪坤仪(85)
- 阿拉伯胶和福建胶乳化性能的研究.....傅贻柯 何茂芝(86)
- 血吸虫外用防护药邻苯二甲酸二丁酯液乳剂的试制研究
.....谢星辉 季志平 顾林全 胡钦祚(86)
- 造影用碘化钠乳剂.....谢惠民(87)
- 避孕凝胶的试剂研究 第二报 试制样品的杀精子效能与稳定性
.....刘 鐸 季志平 胡云腾(88)
- 锡管质量与避孕药膏稳定性的研究.....陆金山(89)

栓剂、軟膏剂

- 栓剂直肠吸收的示踪研究 I. 药物和基质的性质对栓剂直肠吸收影响的
初步研究.....许德余 徐允璋 谈一中(90)
- 香果脂作为栓剂基质的试验研究.....顾来仪 董 明 张锡山 黄是是 范郁新(90)
- 凡士林石蜡油及凡士林硬石蜡混合物加石蜡油两种基质的触变性及其在
药剂学上的应用.....余秀民(91)
- 凡士林規格的研究(第一报).....朱彩琴 裘立楠(92)
- 乳剂性軟膏基质的研究.....谷正兆(93)
- 防止去甲肾上腺素引起的局部组织坏死的研究 II. 托拉唑啉軟膏的使用
.....汪国芬 张振方 王宏图 陈根芳(93)

散剂

- 粉末药物流散性的研究.....王庆新 白忠林 徐平安(94)
- 提高散剂分包质量经验介绍
.....西北铁路工程局中心医院药剂科 新疆维吾尔自治区人民医院药剂科(94)
- 内服散剂质量的研究.....武汉医学院第一、二附属医院等(95)

中藥制剂

- 中药丸剂重量差异的研究 I. 水泛丸重量差异的研究.....郑启栋(96)
- 中药丸剂重量差异的研究 II. 蜜丸重量差异的研究.....郑启栋 孟 泽(97)
- 中药水丸含水量及崩解时间的研究.....孟 泽 刘素臻(97)
- 中药水丸剂崩解度观察.....赵伯英 张修真(98)
- 蜜丸手工捻丸与仁丹机制丸的对比.....朱 桦 叶本耕 劳鍾麟 应德铭(98)
- 大蜜丸质量检验方法的探索.....王凯良(99)
- 国产21种药用蜂蜜质量規格的初步探讨韦如璋 崔万钧(100)
- 应用蜂蜜转化酶制备人工蜂蜜的研究 第二报 人工蜂蜜做为蜜丸炼合剂
的实验关寅升 韩建敏(101)
- 中成药香砂六君丸等39种小粒丸干燥失重与经验鉴别的对比
.....应德铭 朱 桦 叶本耕 劳鍾麟(102)

中药粉制片的体会 孙广福等(103)

微型薄层毛管法快速鉴定中药的研究 II. 中药膏丹丸散等制剂的鉴别研究

..... 姚乾元 陈雪(103)

中药制剂鉴别的初步研究 第四报 膏滋类 赵国荣 沈珠凤 袁俊贤 汪殿华(104)

北京市益母膏等8种膏汁药的分析 刘桂贤 孟泽 刘素臻(105)

中药膏药的研究概况 林育华 陈馥馨(106)

北京市膏药熬制经验继承总结 陈馥馨 林育华(107)

北京市虎骨酒等6种药酒的分析 孟泽 刘素臻(108)

中药熨剂坎离砂的初步研究 曹春林 许志明 谢海洲(109)

关于可溶性药捻的初步探讨 房继忠 王鸣岐 张恒信(109)

介绍一种中药止血海绵——马勃 齐来荣(110)

黄柏油凝结的原因与克服办法的探讨 ××医院药局(111)

槐花米炒炭后鞣质含量增加原因的初步探讨 赵伟康 陆履雯 倪黎平(111)

苦杏仁炮制方法及其效果 胡砚芬 王玉珍(112)

马钱子仁及茸毛炮制前后成分分析 韩克慧 毕淑英(113)

枇杷叶及其毛茸的成分分析 俞长方 张文侠(114)

药 物 配 伍

静脉滴注药物配伍禁忌的探讨 庞九江 韩兴铎(115)

氯霉素肌肉注射液的配伍禁忌 吴伯明 丁宗政(115)

维生素 B₁₂ 与盐酸硫胺肌肉注射的配伍 华东医院药剂科(116)

羟孕酮酸钠及其与5%葡萄糖液的配伍 邓桂森(117)

解磷毒、维生素C、等渗葡萄糖溶液的配伍探讨 陈孝治 李美兰(118)

四因素与数种药剂配伍后稳定性的观察

..... 上海市第六人民医院药剂科 上海市静安区中心医院药剂科(118)

分 析 检 验

薄层层析在制剂分析上的应用 I. 安定药的薄层色层分离与检出

..... 田君佩 陈执中 戴仁资(120)

薄层层析在制剂分析上的应用 II. 季铵类药物的薄层层析分离与测定

..... 吴福彪 陈执中 戴仁资(120)

磺胺类药物的薄层层析 鲍志雄(121)

氧化铝薄层层析对复方制剂的分离鉴别 鲍志雄(121)

生物碱类浸膏制剂分析方法的研究 I. 吐根制剂的四苯硼钠滴定法

..... 陈执中 戴仁资(122)

生物碱类浸膏制剂分析方法的研究 II. 番木鳖制剂的薄层色层分离-催化

极谱测定 陈执中 张叔良 戴仁资(123)

片剂鉴别的初步研究 王明远 张 圻 叶庭栋(123)

枸橼酸哌嗪及其制剂的络合滴定 张万诚(124)

硫酸镁溶液快速含量测定的探讨	郑芝屏(125)
复方奎宁注射液中咖啡因的含量测定	许敦复 康富欣(125)
盐酸普鲁卡因含量几种化学测定方法的比较	刘宋明 刘希贤(126)
雷佛奴尔溶液的光电比色测定	寿能璘(126)
氢溴酸后马托品滴眼液光电比色测定法	上海市第六人民医院药剂科制剂组(127)
新奈佛林滴眼剂与依色林滴眼剂的快速分析方法	北京同仁医院药房(127)

医院药剂工作调查分析

上海市虹口区部分基层医疗单位自制制剂的处方分析	沈百余 吴鉴清(129)
开封市儿童医院处方分析及意见	李明秀 周广义(130)
广慈医院处方的调查分析	錢 漪 万美华 程惠琴 陈 一(131)
处方差错情况的初步分析	上海市第四人民医院药剂科(131)
基层药房药剂工作质量的初步调查分析	王祖汉 秦芷芳(132)
常州市各医院自制滴眼液污染原因调查分析	楊守维 吴望仙 童伯祥(133)
广慈医院 275 例灼伤病员用药情况的调查统计	錢 漪 蔣正方 邱振荪 刘舜华 王立容(134)
药房自制制剂误差情况的调查分析	王祖汉 秦芷芳(135)
自制制剂1473件的分析研究	寿能璘(135)
减少输液反应与提高澄明度的调查分析	福建××药学专业组(136)
56例输液反应原因探讨	××等医院药局(137)
对10种久贮药品的质量探讨	王春芳 裴存仁(138)

其 它

异丙嗪树脂剂的研究	徐惠南(140)
用于烧伤创面的羊膜干燥处理	北京市积水潭医院药房(140)
关于碘酊中碘化钾用量的探讨	武汉市第四医院(142)
流浸膏类制剂沉淀问题的探讨	郭振华 苏业绩(142)
眼压计显色用胶体银的制备法	刘宗明(142)
玻璃管药瓶封口剂的研究	李文成 王玉珍 郑启栋(143)
增强人造木塞防潮性能的试验	曾德惠 钟九成 梁雪华(145)
自动定量分装器	陈 刚(145)
液态方剂自动分装器	詹世炜(146)

附：題 录

片 剂

片 剂 質 量 的 研 究

I. 片剂硬度的测定

何茂芝 何玉英 赵德永

(北京医学院药学系)

为了保证片剂质量,片剂物理特性之一的片剂硬度目前多采用把片剂置于两指之间以拇指由上往下压断,或把片剂由高处堕落到木板上使之破碎两种方法进行检查。显然这些凭经验来测定硬度的方法包括主观成分,是不够满意的。本文提出一种测定片剂硬度的装置,它的精密度相当高,认为可以使用。

硬度计由联杆、注射器、承片器(两个部分,上部的下端呈刀形的锥体,下部为四方柱的平台)、压力表组成。联杆的右端立一支柱,作为移动轴,联杆的左端上面安装注射器,它的活塞底座固定在联杆上,注射器内通压缩空气时压下联杆,可把放在承片器间的片剂压碎。压碎时的压力可由和注射器相连的压缩空气系统上的压力表读出,读数作为硬度值。

为了确定这种硬度计测定硬度的精密度和使用价值,应用这种硬度计进行了实验。取片剂测定硬度,算出硬度平均值、标准偏差、离中系数三个统计量。按统计原理离中系数表示测定值的相对展开程度,可以用它来评定测定结果的精密度。离中系数越小,精密度越大。共进行了下面几个实验:

1. 供试片剂数目的确定

为了探讨取样片的数目对硬度测定值精密度的影响,取10、20、30片用硬度计进行测定,结果如表1所示。

表1 不同数目片剂硬度的比较

片 数	平 均 硬 度 (磅)	标 准 偏 差	离 中 系 数 (%)
10	14.6	1.19	8.2
20	14.7	1.14	7.8
30	14.8	1.01	6.7

表中数据指出,片数越多,精密度越大,但为了照顾测定时间和劳力起见,以测20片为宜。

2. 增压速度对测定硬度的影响

取20片按不同的增压速度进行测定,观察灌进硬度计系统内压力的快慢对测定精密度的影响。

表2 在不同增压速度下硬度的比較

統 計 量	快	中 等 (正 常)	慢
平均硬度, 磅	14.0	13.6	15.5
标准偏差	1.37	1.01	1.33
离中系数	9.8	7.4	8.6

表中结果指出, 测定时以中等的正常增压速度最为适宜。

3. 几种片剂硬度的测定

测定4种片剂, 它们的离中系数平均值为10.8%, 文献载有 Strong Cobb 和 Monsanto 硬度计的离中系数分别为9%和13.5%, 数据对比, 可知此种硬度计的精密密度基本接近上述两种硬度计, 因而是可以应用的。目前更多的片剂在进行测定中, 以便进一步确定它的使用价值。

用滚压制粒法制备几种片剂的經驗介紹

何 立 全

(北京市制药厂)

本文介绍采用滚压制粒法制备4种片剂, 获得较好的结果。

1. 复方阿司匹林片: 将咖啡因、非那西汀加10%淀粉糊湿法制粒, 干后, 再加阿司匹林及3%淀粉混匀, 放在滚压机中压两次, 制成颗粒, 压片。制得的片剂无粘冲现象, 片子洁白, 水杨酸含量不超过规定, 崩解时限短。

2. 复方甘草合剂片: 将甘草浸膏干燥后制成颗粒, 加入混匀的阿片粉、酒石酸锑钾、苯甲酸钠, 再加入溶于乙醇的茴香油和以白陶土吸收的樟脑粉末, 混匀, 在滚压机中压1次, 制成颗粒, 压片。成品硬度好, 片重小, 颜色均匀。

3. 大黄苏打片: 取部分处方量的大黄粉、碳酸氢钠, 用稀乙醇制粒; 另取两药的剩余量, 用淀粉糊制粒, 分别干燥后混匀。然后加入溶于乙醇中的薄荷油, 混匀。在滚压机上压1~2次, 制成颗粒, 压片。成品颜色均匀, 操作简便, 碳酸氢钠含量稳定。

4. 对氨基水杨酸钠片: 取对氨基水杨酸钠, 加少许糊精混匀, 再加少量蒸馏水混合, 置滚压中压1~2次, 制成后加硬脂酸镁压片。压片时不粘冲, 且无脱盖现象。此外, 片面无花斑, 颜色均匀。

湿度、温度对常用片剂外觀質量的影响

李 駿 朱嘉芬

(北京中苏友谊医院)

湿度、温度、阳光、空气及其他有害气体都会影响片剂质量, 其中又以湿度、温度最主

要,可引起片剂的形态改变、霉败及药品变质等现象。为了找出湿度、温度对片剂外观影响的规律,提出预防措施,使片剂质量不受影响,我们进行了一年半的实验观察。采用干湿温度计,逐日测定室内湿度、温度,同时记录各类片剂外观变化情况,注意片剂开始受潮(松软、发粘)的湿度、温度,经过反复实验观察,发现片剂受潮变质与所含主药的性质有密切关系,因此各类不同片剂开始受潮的相对湿度——临界湿度也各不相同,湿度在临界湿度以下,该类片剂不会受潮;若在临界湿度以上,则必须采取防潮措施。

此外,每月进行一次统计分析,记录本月最高湿度、最低湿度、最高温度、最低温度并计算平均湿度和平均温度。分析了一年之中每月湿度、温度变化对片剂的影响。

1. 当相对湿度和温度相应增加时(6~8月)片剂受潮严重,此时期需要采取相应防潮措施;

2. 当相对湿度与温度相应减低时(1~5月)受潮影响较小,相对湿度变化幅度较大(9~10月)防潮仍不可忽视;

3. 当相对湿度增加,而温度降低时(11~12月)由于空气中的绝对湿度仍然较低,故影响不大;

4. 平均相对湿度的高低,是片剂受潮与否的很好指标。除此之外还应注意相对湿度的变化幅度,幅度变化越大对片剂贮存越不利。

根据实验观察,总结了片剂受湿度、温度影响的初步规律,提出片剂贮存的条件及各种不同类型片剂的临界湿度。

1. 片剂贮存环境以相对湿度在50%以下,温度在25℃以下为宜;当相对湿度在50~70%,温度在25~30℃之间,易受影响的片剂开始发生外观变化,应采取相应的措施,防止受潮;当相对湿度超过80%,各类片剂均不能耐受。

2. 各种不同类型片剂的临界湿度分别为:组织制剂40%、盐类50%、消化酵素60%、维生素70%、糖衣及其他80%。

压片过程中电学现象的观察(第一报)

詹世焯

(开封医药专科学校)

作者采用了电子示波器来研究压片过程中的电学现象。将压片机上冲柱与其他部分绝缘,导出了压片时产生的电压波型,用各种方法证明了压片过程中电学现象的产生主要是由于颗粒受压时相互作用所引起,但冲柱与模间之间的摩擦;或冲柱、颗粒与模圈间的摩擦亦会产生电学现象,前者具有与被压物药物品种、颗粒物理性状及压片条件相关的特征,而后二者则无。后二者所产生的电压振幅约比前者大10倍,因而不区分它就会导出电学现象与片剂质量无关的错误意见。我们设法消除了这种干扰,导出了具有特征的波型。

作者用照相记录波形的方法证明了压片过程中产生的电压波型其振幅与颗粒的含水量、粒度、滑料量,压片时的压力与转速等都有相关关系,一般在数十微伏至数百微伏的范围内,至于波的形状则较复杂,并随上述因数变化而变化,有待进一步研究,文中列出了各种情况

下的波型图。

作者认为电子示波记录波型的方法可望成为研究片剂形成理论,提高片剂质量的一种新方法。

双 层 片 工 艺 介 紹

蒋 恒 华 福 元

(上海黄河制药厂中心试验室)

复方片剂中某些主药之间存在配伍禁忌,采用混合制粒方法生产,有些在生产过程中发现主药含量下降,有些是成品在贮存一定时期后发现主药含量逐渐下降。如大黄苏打片在湿法制粒干燥过程中碳酸氢钠与大黄酸作用,使碳酸氢钠含量下降10%左右,同时成品产生花斑外观质量不佳;维他四片(内含硝酸硫胺、核黄素、菸酰胺及抗坏血酸)由于硝酸硫胺与抗坏血酸系配伍禁忌,成品贮存6个月以上,硝酸硫胺含量下降30~40%左右,抗坏血酸含量亦有下降趋势。有时在混合压片后,由于分析上互有干扰,影响含量测定。这些问题经过采用双层片工艺后,都基本上得到解决。

我厂自制的双层片压片机是利用旧33冲双轧道双压盘压片机改装的,祇是将下冲升高器削平使第一层片成型部份拉低6毫米左右,加装一具活络手控升高器,二个颗粒迴旋器,二个吸风刮板即可以使用。如利用上海天祥机器厂出品的ZP 25型双轧道压片机改装则更为简单,因为该机原装有迴旋器,仅改变轧道,装置吸风刮板即可使用。

工艺方面是将具有配伍禁忌的主药,设计处方,分别制粒,并分别在单冲压片机上制片摸索一些必要的数据,如辅料的选择、主药最适宜的pH、颗粒含水量,并观察有无粘冲、拉模、裂片、花斑及崩解等问题。若单层片试样满意后,即可进行压制双层片。双层片一般采用一层有色与一层无色,则色调分明美观。如一种是有色主药最好,如全系无色,可将一种比较稳定的主药着以适当的药用色素,但也可二面着不同颜色以增进美观。一般先压制无色层或较淡的色层,以减少色粉污染,影响外观质量,待第一层片重校准后,可将压力略微放松,然后再用较大压力压制第二层,因此二层之间粘合牢固,不致分散,待校准总片重后,即可正式开车。

我们将维他四片分别制成黄色复B颗粒及抗坏血酸无色颗粒,压成双层片;大黄苏打片分别制成粉红色碳酸氢钠颗粒和棕色大黄粉颗粒;复方路丁片分别制成青灰色路丁颗粒及抗坏血酸无色颗粒;扑尔感冒片分别制成天蓝色扑尔敏颗粒及APC无色颗粒,按照上述双层片制造工艺,压制双层片。前三种复方片剂,制得的成品外观质量及硬度均佳,崩解度合格,成品用40℃高温考验4个月,主药含量基本不变。扑尔感冒片的扑尔敏层用小刀切下作非水滴定含量折算标示量,APC层则用一般传统方法测定。以上4种复方片剂采用双层片工艺在我厂已投入中型生产。

糊精粘附性能測定方法的研究

王大林 戚坤賢

(化工部上海医药工业研究院)

糊精在片剂中常用作粘合剂,但其粘附性能至今仍缺乏测定方法,故难以控制其质量,因而也影响到某些片剂的质量。粘附性是由粘附力、内聚力、粘度及流变性等因素综合而成的物理性能。本文主要介绍一种简便的粘附性测定器及利用它测定糊精粘附性的方法。其原理是根据涂于两玻片间糊精样品粘附性能不同,对玻片滑动产生不同的阻力,由上玻片滑动一定距离所需之时间测定其粘附性。

一、测定方法的研究:

1. 样品浓度的选择: 糊精混悬液浓度如在40%(w/w)以下,粒子很快沉降;如在40%以上则成糊状物,短时间内较为均匀,无沉降现象产生。故在42~50%间选定5种浓度比较两种样品的测定结果,从灵敏度及重现性来看以48%为宜。

2. 温度的影响: 以室温20℃作标准与5°、10°、15°、25°及37℃作比较,结果表明温度有一定影响,在5℃时测定数据较大,但在15~25℃间无区别,故只需维持室温20±5℃即可。

3. 样品涂层厚度的选择: 涂层厚度与浓度有关,在以上规定的浓度及温度下以3种不同样品试验,采用0.3、0.4、0.5、0.6、0.7克5种不同的样品量比较,结果表明控制在0.5克时最适宜。

4. 拉力重的选择: 在以上3条件确定的基础上,用3种不同样品以6、8、10、12、14、20克7种不同拉力重作比较,结果表明用10克重时方法灵敏度和重现性较好。

二、测定方法:

称取糊精30克,置小烧杯内,加水适量使糊精与水比例为1:1.3(糊精所含水分折算在内),用玻棒搅匀使成糊状物,在室温20±5℃用玻棒挑取少许置下玻片上,略微涂开,复盖上玻片于其上,使糊状物在两玻片间成均匀的薄层,用小纸片揩掉边缘附着的糊状物,用台式小天平称重,使薄层重量恰等于0.5克。如稍过多,微微挤压以除去之。将涂好薄层的上下两玻片平放于测定器的平台上,固定好下玻片使不能移动,通过滑轮加一吊篮(重量10克),将小钩扎在上玻片的小孔中使上玻片开始滑动,开始第1厘米不计,记录滑动4厘米所需之时间(秒)。测定10次,计算其平均值、标准差及变异系数,变异系数不得大于10,如超过则需重做10次。

三、测定结果比较:

收集来自各地的9批糊精进行测定,以迴转式粘度计测定粘度作对照,观察方法的精密、重现性及灵敏度。

试验结果表明各样品的粘度和粘附性次序基本一致,粘附性测定方法的精密度和重现性较好,灵敏度也相当高,能区别许多样品的不同粘附性。

四、仪器的差别:

由于粘附性测定器结构简单,各厂可自行制备,需要估计另件不同(如滑轮)带来的影响,以3种样品用两只仪器测定,比较所得结果无显著差别。

虫胶肠溶衣的研究(3报)

肠溶衣用虫胶性质的研究

翁帼英 郭建兰 陈思义

(南京药物研究所)

虫胶肠溶片的肠溶性能生产时常不易控制,有时同一厂的制品肠溶效果常有所差异,据文献报导虫胶肠溶片久置则崩解性能变劣,这些情况均影响医疗上的应用。

根据文献,不同虫胶其性质不同,它们的加工方法、贮存条件、时间均能影响到在硷与醇中的溶解性。故本文企图探讨虫胶本身性质与肠溶性能关系并进一步寻求改善虫胶肠溶衣的稳定性。

我们选用了国内外八种不同来源的虫胶,并以同一种片心及操作方法分别制成层次不同的肠溶片,然后分别测定它们的包衣重量及在 pH 7.5 的人工肠液中的崩解时间。发现不同虫胶确具不同的肠溶性能,其中以放置不久的国产虫胶比放置较久的印度虫胶为佳,而国产虫胶中又以未经热处理的颗粒状虫胶比经热处理的片状虫胶为佳。

通过对上述八种不同虫胶的碘价、冷醇不溶物、热醇不溶物、酸价及皂化价的测定,发现印度虫胶碘价为 5 左右;而国产虫胶碘价较高(在 8~10),且其冷醇不溶物较印度虫胶为低。据文献认为虫胶放置过久碘价会降低,而且冷醇不溶物增高,据此可初步判断印度虫胶肠溶性能之所以较国产为差,显系由于放置时间久了所致。实验证明放置久了的虫胶其碘价在 5 左右而冷醇不溶物又高于 10% 以上者不适合于包衣用。

将上述八种肠溶片分别于室温及 47°C 放置不同时间后测定它们崩解时间的变化。结果说明各种虫胶肠溶片于 47°C 放置三个月或室温放置一年者崩解时间均有较明显的变化。同时可以看出崩解时间的延长是随温度及时间之增加而增加。为了改进虫胶肠衣的稳定性,我们试验了以软肥皂加入虫胶衣中作稳定剂,结果证明软肥皂不但可以缩短虫胶肠溶片在人工肠液中的崩解时间,而且在 47°C 放置 3 个月对崩解时间的延长是极微的,而对照组的单纯虫胶肠溶片延长时间则很显著,至于软肥皂在室温的稳定效果尚待观察。

胰酶片酪蛋白转化力下降与肠溶衣质量的研究

王慷夫 范仪弼 方 灏

(上海天平药厂)

胰酶是以胰蛋白酶、胰淀粉酶、胰脂酶为主的酶类,用于消化不良与胰脏疾患。该项酶

类在胃液中易被破坏，因此需包肠溶衣，使它在肠液中溶解发挥疗效。该品在制成肠溶片剂后，在生产与贮藏过程中发现酪蛋白转化力下降与肠溶衣不符合要求两个质量问题。本工作的目的就是针对这两个问题进行研究，以期解决，指导生产。研究工作分两个方面进行：

1. 对酪蛋白转化力下降的原因进行分析，从以不同酒精浓度、不同温度、不同干燥时间，有无糖粉，用湿制法制粒压片等对转化力的影响，与以不同比例的乳糖与糖粉制成空白颗粒，混和未经辅料稀释的胰酶原料，用干压法压片等对转化力的影响进行对比。试验证明本品酪蛋白转化力下降是受水份与温度的影响，特别是水份的影响。因此采用干压法代替原来湿制法的工艺路线，认为是防止酪蛋白转化力下降的有效措施。说明用湿制法制粒的药片一年中转化力下降55~70%，个别批号在半年中竟下降68%。而用干压法后转化力已趋稳定，如批号 631005 产品 9 个月后转化力仍与出厂时相近，很少变化。

2. 对肠溶衣质量不符合要求，认为肠溶材料的选择是一很主要的关键。邻苯二甲酸醋酸纤维素 (C.A.P.) 根据国内外文献报导与有关生产实践中再一次肯定其作为肠溶材料的优越性，并进一步对如何使用好这一材料，使这一材料发挥最大的肠溶效果做了三方面的试验研究：(1) 与虫胶混合使用；(2) 加聚乙二醇 4000 或 6000 来改善成膜情况；(3) 改进喷雾工具，采用三头喷枪。试验结果表明 C.A.P. 与虫胶合用可以增加其抗水性，减少包衣次数，缩短操作时间，节约生产成本。增用聚乙二醇 4000 或 6000 可以增加 C.A.P. 的韧性，使成膜性能更为良好，不会在糖衣锅内因摩擦稍久而成细粉飞出锅外。使用具有一定角度的三个喷头的特制喷枪进行喷雾操作，可以扩大喷雾面积与提高喷雾速度，从原来 45 毫升/分提高到 145 毫升/分，达到厚薄均匀，膜层完整，已能符合中、英、美三国药典不同 pH、不同时间的人工胃液与人工肠液的肠溶试验的规定，使肠溶质量达到较高质量水平。目前还存在着胰酶原料的细度、辅料乳糖的代用与 C.A.P. 合适粘度等问题，尚须进一步研究。

磺胺噻唑长效片的研究 (续报)

吴文祺 刘明孙等

(化工部上海医药工业研究院)

磺胺噻唑长效片曾采用阻滞剂及对苯二甲酸等辅助药物，在家兔体内达到长效目的，已摘要报导*。但因对苯二甲酸经家兔亚急性毒性试验后，发现对肾脏有损伤现象，未能符合安全用药要求。本文主要报导在前阶段研究的基础上，进一步改进处方，去除对苯二甲酸，单独借阻滞剂的作用而达到长效的目的。

筛选处方的过程：首先进行家兔血药浓度试验，要求服药后 18 小时内能维持比较平稳而持续的水平；进一步再观察连续服几个剂量（每 12 小时服一次）的血药浓度，证明有持续作用而无蓄积现象，然后过渡到人体观察，先测定服药后 14 小时内的尿药浓度，以后连续服 4 个剂量（每 12 小时一次）的 48 小时内的尿药浓度，确证有持续作用，才最后肯定处方及工艺条件。样品进行初步临床试用，同时根据体外试验结果（主要测定在人工胃液内 1~6 小

* 中国药学会 1962 年学术会论文文摘集

时的释药速率)制订成品的质量标准。在此基础上继续进行扩大试制,扩大临床试用病种,并进行了留样观察试验。

处方内容由三个部分组成:

原辅料	(甲)	(乙)	(丙)
磺胺噻唑(100目)	300份	300份	400份
淀粉(100目)			75份
糊精(100目)	30份		
硬脂酸粉(40目)	135份	90份	
十二烷基硫酸钠	用量相当于主药0.1%,加于粘合剂内。		
阿拉伯胶淀粉浆	15%阿拉伯胶与10%淀粉的混合浆		
硬脂酸镁	用量相当于干颗粒量的0.5%		

将(甲)、(乙)项下的原辅料(粘合剂、润滑剂除外)分别混和,在包衣锅内反复熔融3次,处理成两种具有不同释药速率的缓释药物,然后与(丙)项一起混和,加阿拉伯胶淀粉混合浆制成20目大小的湿粒,低温(40~50℃)干燥后,加硬脂酸镁拌和,压制成含主药0.25克的扁平倒角片剂(直径10.5毫米)。

扩大试制:根据实验室处方基础,全部用生产机械设备操作,先后试制4批。样品通过体外及动物试验,基本上都能达到实验室小样的质量标准。

留样观察:实验室小样,在室温貯放4个月无变化,10个月释药稍有缓慢,但仍在规格幅度范围之内,一年后无进一步缓慢现象。扩大试制样品到目前(4个月)无变化。

临床试用:先通过小规模试用(包括尿药浓度测定),确定服用剂量及连续服药的间隔时间,进一步肯定长效作用,然后再扩大试用。目前已用于282个病例,病种包括产妇科、内科、外科、皮肤科、口腔科等,总的情况90%有效,副作用反应一般认为较普通磺胺噻唑片为轻。

通过以上一系列试验,工艺方面都能控制成品在一定的规格幅度范围之内,体外体内试验有较好的重演性,临床单位试用后的意见,认为疗效明显,副作用小,值得推广使用。同时亦说明象磺胺噻唑这种剂量较大而半衰期较短的药物,同样可以用药剂学方法制成长效片剂。

氢氧化铝片工艺条件对于抗酸作用的影响

何茂芝 傅貽柯

(北京医学院药理学系)

干燥氢氧化铝凝胶是一种优良的抗酸药物,但是片剂的疗效和崩解度都比较差,本文探讨氢氧化铝片在制备工艺过程中各种条件对抗酸作用的影响。

实验中采用能够反映胃部中和胃酸实际情况的体外实验方法(Armstrong氏法)作为评定抗酸作用的依据。取抗酸药片置于人工胃液中经过一定时间取出反应液测定pH值,随即补加新的人工胃液,过一定时间再取出反应液测定pH值,如此反复操作。把实验结果绘制