

氯霉素胶囊制粒工艺研究

徐恋峰¹ 范洪亮² 曹艳林²

(1 江西省监狱局中心医院 新建 330100; 2 江西国药有限责任公司 南昌 330002)

摘要:目的 研究氯霉素胶囊的制粒工艺。方法 针对粘合剂的种类和用量进行试验,用溶出度作为指标评价结果。结果 采用 8%PVP 的 50%乙醇溶液做粘合剂的结果最佳。结论 采用该粘合剂制备的颗粒完全符合氯霉素胶囊的制备要求,设计方案可靠。

关键词 氯霉素 胶囊 颗粒 制备工艺

中图分类号 R 943 文献标识码 B 文献编号: 1671-4040(2004)01-0069-02

氯霉素是常用的广谱抗生素之一,其制剂类型众多,临床用药广泛。本文针对其胶囊工艺中颗粒制备过程进行了研究,并作了一定的改进,以提高其有效成分的溶出,改善吸收。

1 仪器和试液

仪器:JB-10 型搅拌机,WK 型颗粒机,ZRS-4 型智能溶出度试验仪,PE lambda11 型紫外-可见分光光度计;所有药用试剂与辅料均符合药用标准。

2 分析检测方法建立

溶出度的测定:采用紫外分光光度法测定样品中氯霉素的溶出度,取本品胶囊(含氯霉素 0.25g)6 粒,置于溶出仪转篮,转速为 100r/min,以盐酸(9→1 000)为溶剂,37℃,依法操作,30min 后,取溶液适量,滤过,精密量取续滤液 5mL,置 50mL 量瓶中,加盐酸溶液(9→1 000)稀释至刻度,摇匀,用分光光度计在 278nm 处测定吸收度,按氯霉素的百分吸收系数为 298 计算溶出度。

3 颗粒制粒条件设计

3.1 颗粒的制备方法 称取一定量的氯霉素原粉和辅料,放入搅拌机中,搅拌均匀后,加入一定量的粘合剂,搅拌一定的时间后制成软材。放入颗粒机中,用 16 目的筛网,制成颗粒。干燥后整粒,装胶囊。

3.2 颗粒制粒条件设计 因氯霉素颗粒制粒过程主要影响因素为粘合剂的浓度和种类,故考虑了 3 种不同的粘合剂及 3 个不同的浓度,见表 1。

测定,结果表明,3 个样品之间含量有所差别。食用的大枣较新鲜,同时水分也较高。

5.3 供试品的提取时间与长短与提取效果有一定的联系,在比较 1,2,4 h 3 种提取时间后,最终选择了 2h 的提取时间。

5.4 齐墩果酸不溶于石油醚,所以本实验用石油醚提取后,再用乙醚提取,以减少杂质的干扰。

表 1 不同粘合剂及浓度表			
	淀粉浆	PVP50%乙醇溶液	CMC-Na
1	5%(1)	5%(2)	5%(3)
2	8%(4)	8%(5)	8%(6)
3	10%(7)	10%(8)	10%(9)

按照上述表格设计了 9 种试验方案,制备了 9 种颗粒,制成胶囊,测定溶出度,结果见表 2。

根据上述结果判断,用 5%PVP 溶液为最好的粘合剂,但 5%PVP 溶液作粘合剂时,颗粒粉末太多,装量差异不好,故最后选用 8%PVP 溶液作为粘合剂。

表 2 9 种颗粒测定结果							
颗粒号	溶出度(%)						
1	71	71	72	75	70	73	
2	68	69	68	70	70	71	
3	65	64	65	70	68	72	
4	85	84	86	87	83	85	
5	83	83	82	82	82	82	
6	81	81	80	80	80	80	
7	77	78	76	77	77	76	
8	75	76	74	75	76	74	
9	72	71	72	73	74	72	

3.3 批样品的重现性试验 按处方制备 3 批氯霉素胶囊(试验批号)按标准进行检测,见表 3,结果表明批次之间测定结果无明显差异,设计方案结果是可靠的。

表 3 3 批样品的测定结果						
试验批号	鉴别(1)	鉴别(2)	干燥失重(%)	溶出度	装量差异	含量测定(%)
0303001	符合规定	符合规定	0.8	符合规定	符合规定	98.5
0303002	符合规定	符合规定	0.7	符合规定	符合规定	98.7
0303003	符合规定	符合规定	0.8	符合规定	符合规定	99.3

参考文献

[1]谢莹,杭太俊,称赞.高效液相色谱法测定中药齐墩果酸和熊果酸的含量[J].中国药学杂志,2001,26(9): 615~616

[2]丁晴,徐德然,王峰涛.HPLC 法测定六味地黄丸和六味地黄胶囊中齐墩果酸和熊果酸的含量 [J]. 中国中药杂志, 2002, 27(8): 587~589

(收稿日期:2003 - 12 - 18)

水封瓶闭式引流治疗单侧胸腔积液的观察与护理

宋翠娥 邢美荣

(山东省东明县结核病防治所 东明 274500)

关键词 胸腔积液 水封瓶闭式引流 护理

中图分类号 R 561.4

文献标识码 A

文献编号: 1671-4040(2004)01-0070-02

自发性气胸是内科临床常见疾病,由于胸腔压力升高,而使肺脏受压和静脉回心血流受阻,导致肺、心功能不同程度障碍,而及时的胸腔闭式引流术是排除胸腔内积气抢救该类病人成功与否的关键。内科护士除需掌握一般内科护理知识与技术外,还需掌握此手术的临床观察与护理。我所自1998年4月~2000年10月对12例自发性气胸患者行单侧胸腔水封瓶闭式引流术,我们通过细心的观察与护理,取得了良好的效果。

1 一般资料

本组病例男性11例,女性1例;年龄21~24岁7例,44~52岁4例;单侧肺压缩最多95%,最少30%;并发严重脓胸者3例。行单侧胸腔水封瓶闭式引流术后,除1例致肺心功能衰竭抢救无效死亡外,其他皆因引流成功而全部治愈出院。

2 护理体会

2.1 术前心理护理及器械等准备 自发性气胸多发于瘦长体型的男青年,发病较突然,加上胸痛,呼吸困难,害怕穿刺,使病人产生思想顾虑和焦虑紧张情绪。在插管引流前耐心做好思想解释工作,讲明手术的目的和意义及进程,术中怎样配合,消除紧张情绪和恐惧心理,使其积极配合。术前引流瓶、橡皮管等都应严格消毒,连接前调节好压力,标记好液面,确保水封瓶密封。备治疗盘(内盛无菌胸腔穿刺包、无菌手套、消毒用品)酒精灯、标本试管或容器、1%的丁卡因或2%的普鲁卡因,1:1 000的副肾素及其它急救药品。

2.2 协助医师进行穿刺 协助病人取坐位或半卧位,暴露穿刺野,同时须注意保暖。穿刺过程严密观察病人的反应,如出现脉速、头晕、心悸、胸闷、面色苍白、出冷汗、刺激性干咳,甚至晕厥等胸膜反应时,应报告医生,暂停穿刺,让病人平卧,必要时吸入氧气,皮下注射1:1 000副肾素0.3~0.5g,缓解后再进行穿刺。穿刺完毕,局部盖无菌纱布,用胶布妥善固定。

2.3 术后观察与护理 (1)插管后如局部疼痛剧烈,呼吸困难未减轻,应考虑插入的胶管在胸腔内扭曲或顶伤了脏层胸膜,可轻轻转动胶管,如无效则应通知医生处理。本组病例中有2例患者穿刺后虽引流畅通,但因活动剧烈,胶管在胸腔内活动,出现胸痛难忍,我们发现后轻轻转动胶管,并重新妥善固定后,胸痛逐渐缓解。(2)保持引流通畅。行引流术后,应观察排气情况,水封瓶内玻璃管中液面随呼吸升降,并有气泡从水中溢出,引流瓶位置必须低于胸部,防止瓶内液体倒流入胸腔。(3)保持病人舒适的体位。一般取卧位或半卧位,鼓励病人常轻轻翻身活动,定时做深呼吸,适当咳嗽,以加速胸腔内气体排出,消除气道内分泌物,促使肺尽早复张。(4)胸液收集与观察。若有液气胸或脓气胸进行插管引流时,应每天记录胸液引流量和性状,必要时留标本作化验和细菌培养。(5)预防胸腔感染。除严格进行引流瓶和胶管的高压消毒外,还应每日更换水瓶内的水,并注意观察水封瓶中液体的量和性状,局部切口每日更换敷料,预防胸腔感染。

4 讨论

4.1 在片剂或胶囊剂的制备过程中,颗粒制备是关键的一个步骤,颗粒制备的好坏,直接影响成品的优劣。

4.2 本次颗粒的制备过程中,粘合剂的使用是重要的影响因素,本方法采用8%PVP溶液,溶出度好,颗粒大小均匀,适合制备胶囊。

参考文献

[1]国家药典委员会.中华人民共和国药典[M].第2部.北京:化学工业出版社,2000.930

[2]顾学裘.药物制剂注解[M].北京:人民卫生出版社,1983.579

[3]葛月宾,陈大为.银杏叶提取物速释滴丸的研制[J].中国中药杂志,2003,28(5):410~413

(收稿日期:2003-12-18)