

CH₃), 0.874 (3H, s, C₂₇-CH₃), 1.128 (3H, s, C₂₇-CH₃), 2.051 (3H, s, 乙酰基甲基), 4.503 (1H, t, J=7.6 Hz, C_{3a}-H), 5.182 (1H, t, J=3.2 Hz, C₁₂-H);
¹³CNMR (CDCl₃) δppm: 170.995 (羰基 C), 145.192 (C₁₂), 121.615 (C₁₃), 80.914 (C₃); EI-MS m/z: 469 (M+1), 218, 203, 189。以上数据与文献^[3]对照确定化合物 I 为 3-O-乙酰基齐墩果酸-12-烯(3-O-acetyloleanan-12-ene)。

化合物 II: 无色针晶, mp 140~147°C。IR、EI-MS 数据与 β-谷甾醇标准品一致, 与标准品共 TLC, 显单一斑点, 推断 II 为 β-谷甾醇。

化合物 III: 无色针晶, mp 210°C, ¹HNMR (CDCl₃) δppm: 0.725 (3H, s, CH₃), 0.870 (3H, s, CH₃), 0.887 (3H, s, CH₃), 0.954 (3H, s, CH₃), 1.001 (3H, s, CH₃), 1.006 (3H, s, CH₃), 1.049 (3H, s,

CH₃), 1.180 (3H, s, CH₃)。EIMS m/z: 412 (M⁺), 341, 273, 259, 205。结合 DEPT 135°, DEPT 90°等推测化合物 III 为 18α-齐墩果烷(18α-oleanane)。

致谢: 吉林省中医中药研究院严仲凯研究员鉴定原植物; 中科院长春应用化学研究所代测核磁共振谱, 红外光谱和质谱; 吉林省药检所化学室代测熔点; 沈阳药科大学赠送部分标准品。

参考文献

- 1 段维和, 等. 吉林药材图志. 北京: 中医古籍出版社, 1987. 89
- 2 《全国中草药汇编》编写组. 全国中草药汇编. 上册. 北京: 人民卫生出版社, 1990. 614
- 3 Seo S. et al. Tetrahedron Lett, 1975, :7

(1993-12-07 收稿)

胶囊装中药粉末低温间歇气流灭菌法除菌效果的观察

天津市南开区中医医院(300102) 祁淑玲
 天津市南开医院 张冬慧

为适应一般医院药剂科殆具有的设备条件, 特观察了胶囊装中药粉末以低温间歇气流灭菌法对中药粉末的灭菌效果。经对药粉细菌总数、霉菌总数的测定, 结果均达到中华人民共和国卫生部颁发的《药品卫生标准》的要求。

1 材料和方法

仪器: 恒温干燥箱, 药物粉碎机。

2 操作方法

将中药材饮片用常水冲洗去除泥土杂物后烘干。随后将其铺放于搪瓷盘中置恒温干燥箱中 60°C 常压干燥, 根据饮片质地干燥 2~4h, 干燥后用药物粉碎机粉碎, 用药典标准 6 号筛(100 目)过筛, 收集通过筛网目的粉末再次铺放于瓷盘中, 置恒温干燥箱内升温至 60~80°C 后, 关闭电源, 待烤箱降至 20°C 左右后, 再重复上述操作 1 或 2 次即可供用于填装胶囊, 在净化间(100,000 级)内完成填装胶囊过程。当胶囊室温贮藏 10d 左右, 取样按《中国药典》(1990)年版第二增补本中规定的操作程序对样品做微生物限度检查。结果见表。

表 不同胶囊剂染菌量

药品名称	细菌总数个/g	霉菌总数个/g
养脑调神胶囊	4.1 × 10 ⁴	3.1 × 10 ²
壮腰舒筋胶囊	4.5 × 10 ⁴	2.3 × 10 ²
补脑养髓胶囊	3.0 × 10 ⁴	4.9 × 10 ²
心脉静胶囊	4.9 × 10 ⁴	4.6 × 10 ²
心脉舒胶囊	3.5 × 10 ⁴	2.3 × 10 ²

按此法操作未检出控制菌。

3 讨论

3.1 我们生产的硬胶囊系药材粉末直接分装于空心胶囊制成。过去采用一般常规操作方法, 难以达到微生物限度检查的标准。现采用本法进行灭菌处理, 结果表明灭菌效果好, 能达到《药品卫生标准》规定的要求, 即每克含细菌数不得超过 5.0 × 10⁴ 个、霉菌总数不得超过 5.0 × 10² 个。

3.2 根据不同品种饮片的理化特性和药理作用, 宜采用不同温度处理, 但最高温度不应超过 80°C。

(1995-05-18 收稿)