

超滤法制备丹参注射液的工艺改进

四川雅安制药厂(625000) 郝 莉

丹参注射液原生产工艺复杂,生产周期长,成本高,添加助溶剂吐温-80。我们将其改为超滤法制备工艺。本实验在省卫生厅卫发(1991)第101号丹参注射液工艺和我厂工艺的基础上,通过紫外吸收峰、澄明度考察为指标,采用超滤法制备丹参注射液,生产周期短,工艺简化,节约乙醇,有效成分损失小,成品稳定性好。

1 材料及仪器

丹参:购于四川中江;中空纤维超滤机 UF-20 型;河北省大城东进膜分离技术设备厂;紫外可见分光光度计 WFZ800-D₂:北京第二光学仪器厂。

2 丹参注射液的制备

2.1 原工艺:

丹参 → 煎煮、浓缩 → 浓缩液 → 第一次醇沉 → 第二次醇沉 → 水沉 → 第三次醇沉
半成品 → 配液、加吐温-80 → 灌封、灭菌 → 灯检、包装 → 成品

2.2 超滤工艺:

丹参 → 煎煮、浓缩 → 浓缩液 → 配液、超滤 → 半成品 → 配液、超滤 → 灌封、灭菌 → 灯检、包装 → 成品

3 实验结果

3.1 紫外吸收值:取超滤工艺制得的丹参注射液,于紫外可见分光光度计 281±3nm 波长处,测其吸收值,结果见表:

表 药液最大吸收值统计表

测定批次	超滤前	超滤后	P
1	0.508	0.418	>0.05
2	0.537	0.494	
3	0.510	0.432	
4	0.425	0.362	
5	0.464	0.459	

用超滤工艺制备的丹参注射液,经测定最大吸

收值,超滤后略有下降,但 $P>0.05$,说明超滤前后吸收值无显著差异,超滤对丹参注射液有效成分损失小,药液有最大吸收,符合质量标准规定。

3.2 澄明度稳定性考察:将超滤工艺制备的 5 批丹参注射液,按照新药审批办法“质量稳定性研究的技术要求”,于常温和 37~40℃ 恒温考察 3 个月,结果表明,超滤法制备的丹参注射液澄明度均符合要求。

4 讨论

4.1 中药有效成分其分子量在 1000 以下^[1],杂质如鞣质、淀粉、树脂、蛋白质等大分子量的物质,分子量较大(一般均在 5000 以上)^[2],故采用截留蛋白质分子量 2 万的超滤膜,可达到除去杂质,提高澄明度。

4.2 丹参注射液紫外吸收光谱在 281±3nm 波长处有最大吸收,在此波长下的吸收强度愈大,临床疗效反映愈稳定^[3],采用超滤法改进工艺,在 281±3nm 有最大吸收,吸收值虽略有下降,但 $P>0.05$,超滤前后吸收值无显著差异,因此,超滤对临床疗效影响不大。

4.3 吐温-80 对心脏有抑制作用,促进冠心病恶化的趋势^[4],有轻微的溶血作用^[3]。本实验采用超滤新工艺,可除去吐温而获得稳定的澄明度,使丹参注射液更适宜于静脉给药。

4.4 本工艺可大量节约乙醇,大大简化生产工艺,缩短生产周期,原料提取提高时效近一倍(原工艺需时 12d,新工艺需时 7d),降低成本,提高经济效益。

参考文献

- 1 颜峰,等.中成药,1989,11(9):8
- 2 王志超.中成药,1993,15(3):2
- 3 吴 焕.中草药通讯,1978(1):6
- 4 张安镛.中草药通讯,1978(7):37

(1995-11-24 收稿)

《南京中医药大学学报》征订启事

《南京中医药大学学报》为综合性中医药学术刊物,有学术探讨、临床研究、经验交流、方药研究、针灸推拿、医史文献等专栏,刊登中医、中药、针灸、中西医结合等方面的学术论文及有关情报资料。读者对象为临床各科中医师、中西医结合医师、中医高等院校、科研单位的教学、科研人员。每期 64 页,定价 4.00 元,双月刊,逢单月 10 日出版。国际标准刊号 ISSN1000-5005,国内统一刊号 CN32-1247/R。南京市邮局发行,邮发代号 28-232。地址:南京市汉中路 282 号南京中医药大学学报编辑部,邮编:210029。