

乙肝散⁶⁰Co辐照灭菌研究

贵州德祥制药有限责任公司(贵州 550018) 杜 鹄 刘建滨

乙肝散为贵州德祥制药有限责任公司生产,具疏肝利胆 健脾化湿,用于治疗慢性乙型病毒性肝炎等疾病。因部分乙肝散达不到国家卫生检验标准,需进行⁶⁰Co辐照补充灭菌,照射量为 6 kGy,为确认⁶⁰Co辐照对乙肝散质量影响,对⁶⁰Co辐射前后的样品作对比实验。

1 实验材料

1.1 实验药品与试剂: 大黄素对照品(中国药品生物制品检定所提供);土大黄对照药材(贵州省药品检定所提供);乙肝散(贵州德祥制药有限责任公司提供)

1.2 仪器与分析条件: 电光分析天平(TG-328A);三用紫外分析仪(ZF-1型);LC-6A高效液相色谱仪(日本岛津);SPD-6AV 检测器;C-R2A色谱数据处理机;色谱柱为 YWG C₁₈ 250 mm× 4.4 mm;流动相甲醇-0.25%磷酸(80:20);柱温室温;检测波长

436 nm;流速 1.1 mL/min;理论塔板数以大黄素计算为 3 000;大黄素和其它杂质峰的分离度应符合要求

2 实验方法与结果

根据下列方法对乙肝散照射前后样品做一对照实验,共 6批

2.1 性状: 乙肝散照射前为青黄色粉末,气微、味苦、微涩、微酸,照射后其性状口味与照射前一致,无变化。

2.2 鉴别: 照射前与照射后乙肝散样品,同时根据其质量标准[黔卫药字(98)第 78号文]中规定进行实验,所有照射前后鉴别项目实验结果相同。

2.3 检查: 照射前后样品分别各按《中华人民共和国药典》(1995版)二版附录散剂标准及《药品卫生检验方法》(1990版)部标细菌数、霉菌数、大肠杆菌、活螨检验,实验结果见表 1

表 1 乙肝散卫生检验结果对照表

批 号	照 射 前				照 射 后			
	细菌数	霉菌数	大肠杆菌	活 螨	细菌数(个/克)	霉菌数(个/克)	大肠杆菌	活 螨
99040802	无法计数	无法计数	检 出	未检出	160	20	未检出	未检出
99050802	无法计数	无法计数	检 出	未检出	120	15	未检出	未检出
99060802	无法计数	无法计数	检 出	未检出	80	10	未检出	未检出
99070202	无法计数	无法计数	检 出	未检出	100	20	未检出	未检出
99071202	无法计数	无法计数	检 出	未检出	110	20	未检出	未检出
99080302	无法计数	无法计数	检 出	未检出	90	10	未检出	未检出

2.4 含量测定: 照射前后样品分别按乙肝散质量标准项下含量测定检验,其结果如下见表 2,图 1

表 2 乙肝散中大黄素含量测定结果

批 号	含量测定(%)	
	照 射 前	照 射 后
99040802	0.114	0.112
99050802	0.126	0.124
99060802	0.135	0.137
99070202	0.127	0.129
99071202	0.143	0.141
99080302	0.126	0.129

3 讨论

3.1 ⁶⁰Co辐照前后对乙肝散的性状、鉴别、检查、含量测定项目无影响。

3.2 ⁶⁰Co辐照后乙肝散的卫生检测符合部颁(1990版)《药品卫生标准》规定

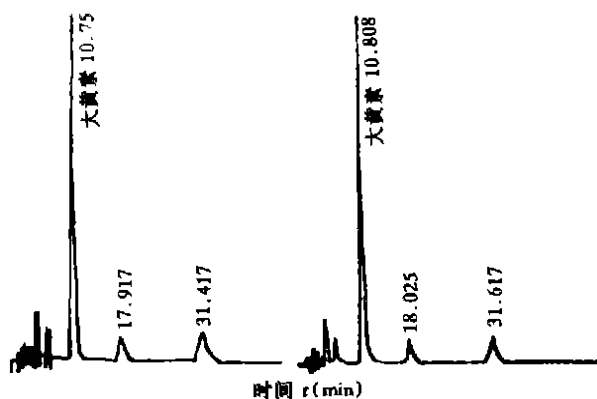


图 1 样品辐照前后 HPLC图

3.3 实验结果表明⁶⁰Co做为乙肝散补充灭菌是可行的。

(1999-12-21收稿)