

故。在另外的实验中发现,装在胶囊中的药物浓度由100mg/550mg(药物/载体)减至75mg/575mg时,可以避免药物发生结晶。

差热分析试验表明,室温下所有样品均为固体,并且由吐温-80引起的熔点下降数小于5°C。目前还没有对PEG与吐温-80的混合物进行结构分析。

以人工胃液和水为溶出介质对固体分散体做了溶出试验。试验结果表明,单独以PEG为载体制备的固体分散体,在以人工胃液为溶出介质时,15min内仅有35%的药物溶出,尔后药物的溶出速度便开始减慢;与此相似,以水为溶出介质时,药物溶出20%后便达稳态。以PEG与吐温-80的混合物为载体时,药物释放的比例会有所增加。当PEG与吐温-80的比例达1:1及1:3

时,药物在30min内可溶出80%。这是因为高浓度的吐温-80会阻碍药物占据固体分散体表面。并且,另有实验表明,并不是表面活性剂的增溶作用而使药物的溶出加快。因为,在溶出介质中加入吐温-80并没有加快药物的溶出。载体中表面活性剂的主要作用是使药物在扩散面上保持较高的局部浓度而使扩散加快。

总之,以PEG与表面活性剂吐温-80的混合物作固体分散体的载体可以改善溶解性差的药物的溶出。并且,通过把熔融状态的固体分散体直接注入胶囊中的方法可以简化制剂过程。此法亦可用于大批量的制备。

J. Pharm Sci 《药学科学杂志》1990; 75 (5): 463~464(英文)

自行设计制造安装的空气洁净设备在生产中的应用

福州梅峰制药厂 龚俊涛 任梓林 王宗成

空气洁净技术是我国制药工业内部推行“GMP”的主要项目之一,我厂利用这门新技术控制大输液生产场所的空气尘粒和细菌污染,提高输液的澄明度,保证了产品质量。

我厂大输液车间从1987年进行设计改造,至1989年建成投产,总建筑面积约2200m²。采用全面净化和局部净化相结合的原则。总净化面积约300m²,洁净区达5000~100000级,局部100/级。

一、建筑设计:整个车间采用框架结构,净化区顶棚有技术夹层(高2米),将各种送风管、回风管、水管和电线等均安装在夹层内。生产区屋顶高2.5米,并有参观走廊,净化区墙壁嵌装极度光滑的花岗岩,上面装有铝合金框架玻璃,磨石子地板,地

面有一定的坡度,最低处装置水封地漏,精洗和灌装间用不锈钢板吊顶,并装有净化灯,光线适宜。整个生产线长约30米。为了防止交叉污染,人流和物流分开。其布局如下面:

二、主要设计指标:空气洁净级别按美国联邦洁净室标准209B设计(1973年)

1. 洁净度及风量

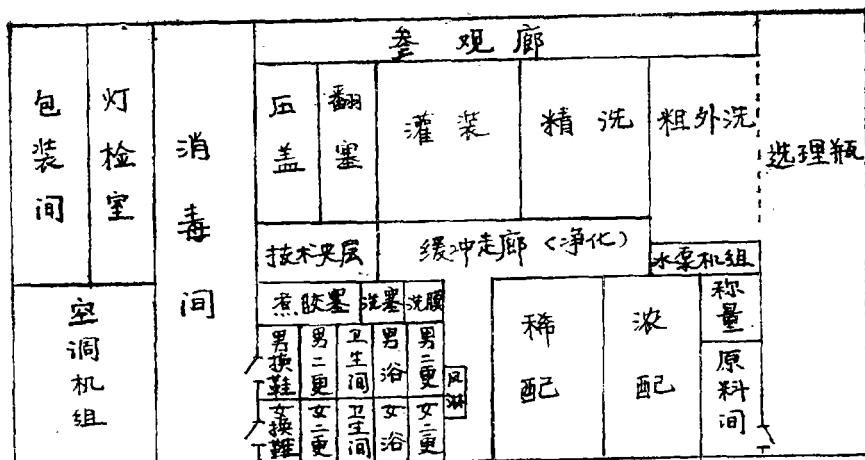
(1) 配制间:10万级,换气次数为15次/时,风量为1220m³/时。

(2) 精洗间:5000~10000级,换气次数为35次/时,风量为850m³/时。

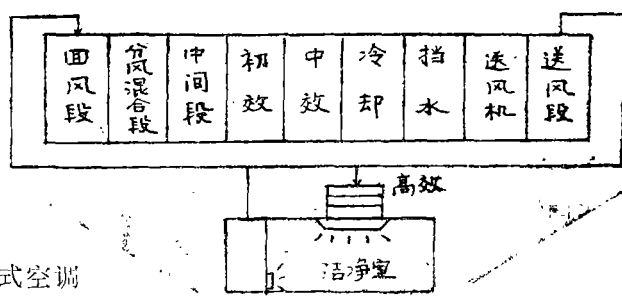
(3) 灌装间:5000~10000级,换气次数为55次/时,风量为2100m³/时。

(4) 洗橡皮塞间:10000级,换气次数为15次/时,风量为230m³/时。

(5) 洗膜间:10000级,换气次数为28次/时,风量为221次/时。



- (6) 翻塞间: 10万级、换气次数为30次/时, 风量为800m³/时。
2. 温度为18~28℃。
 3. 相对湿度为<65%。
 4. 噪声为<65分贝
 5. 室内正压>0.5mmH₂O。



三、净化空气的处理流程:采用中式空调机组, 室外空气经分风混合段与室内回风相结合。气流型式为乱流。系统送风量为

20000m³/时, 新风量为7500m³/时。送风方式采用顶送侧回。如上图:

本车间于1988年安装完毕并使用, 各室的空气洁净度、温度、空调静压值等各项技术指标均附合中国医药工业“GMP”要求, 而且布局合理、坚固耐用、舒适明亮、美观大方, 经福建省卫生厅、医药工业总公司和

军区卫生部验收合格, 颁发生产许可证。节省开支40~50万元。并得到军内外有关部门专家的好评。通过二年多来生产实践, 效果良好。

· 书讯 ·

《时珍国药研究》1992年征订征稿

《时珍药研究》杂志是一份中药专业性学术期刊, 面向基层, 普及与提高相结合。既重视实用的中药工作经验的总结; 又为提高中药学术水平、报道国药研究成果开辟园地。

本刊为季刊, 公开发刊, 每季末中旬出版, 欢迎国内外读者投稿和订阅, 全国各地邮局均可办理订阅手续。每期定价1.20元, 全年四期订费4.80元, 也可直接向本编辑部邮购。

设有李时珍学术探讨、国药药理药化、国药临床实验、国药裁培养殖、国药加工炮制、国药鉴别、国药制剂、验方撷英文献综述、国药信息等栏目。

订阅汇款及投稿地址: 湖北省黄石市二医院内《时珍国药研究》编辑部(邮政编码: 435002)。国内统一刊号: CN42—1283。邮局发行代号38—168。 (本刊讯)