

包装对 81-1 型饮水消毒片稳定性的影响

吴 敏 韩永平

(总后卫生部药品仪器检验所 北京 100071)

摘要 通过两种包装的 81-1 型饮水消毒片定量考察,证明用玻璃安瓿包装比塑料管包装更稳定。

关键词 饮水消毒片;包装;稳定性

81-1 型饮水消毒片主要成分为氯溴异氰尿酸,其结构中 与亚氨基连接的氯、溴原子与水接触能释放出活性 Cl 和 Br,能迅速达到和保持较长时间的杀菌浓度,从而起到消毒饮水的作用。同时价格低廉,携带方便,适用于部队野战训练、行军作战、地质勘探和野外作业时以江河、湖泊、溪沟、池塘等水源为饮用水时的消毒。也是自然灾害(如水患、地震、各种疫情等)突发时抗灾、防疫不可缺少的救急消毒药品。据部队反映,该药在南方地区因湿度大及包装不严等原因,氯溴异氰尿酸易分解失去氯和溴,致使贮存期间片剂颜色变黄,消毒能力降低甚至消灭。根据这一情况,我们针对饮水消毒片现使用的包装做了稳定性实验。

一、药品与包装

(一) 药品

81-1 型饮水消毒片,天津华津制药厂生产,规格:50 片/瓶,批号 870214-7、920504-2、950908-9。

(二) 包装

一组:药片置玻璃管中,用胶塞塞紧,再将玻璃管置塑料管中并用盖拧紧(以下简称塑料管,此为出厂包装)。

二组:药片熔封在玻璃安瓿中。

二、方法与结果

(一) 方法

将上述两组包装,各分成 4 份,在温度 37℃、相对湿度 75% 的环境下进行加速实验。分别在 0、1、2、3、6mo 按下述方法测定

有效成分含量。

取本品 5 片,至具塞瓶中,加氢氧化钠试液 25ml,加水 75ml 振摇 5min,溶解,再加碘化钾 1g 和硫酸溶液(1→5)5ml,用硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)滴定至浅黄色,加淀粉指示液 2ml,滴定液滴定至蓝色消失。并将结果用空白实验校正,即得。每 1ml 的硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)相当于 7.99mg 的 Br。每片含活性卤素以溴(Br)计算应不低于 12.00mg。

(二)结果(见表 1)

表 1 塑料管与玻璃安瓿组含量(mg)的比较

时间 (月)	塑料管组		玻璃安瓿组	
	9205042	9509089	9509089	8702147
0	12.40	13.31	13.36	13.49
1	11.83	13.36	13.00	13.16
2	7.32	13.26	13.62	13.26
3	11.84	7.58	13.13	13.49
6	11.34	12.80	13.46	13.14

三、讨论

(一)从表 1 数据看出,玻璃安瓿组的活性卤素含量一直保持稳定。说明玻璃安瓿熔封是保证饮水消毒片质量稳定可靠的包装。这一点还可用批号 8702147 近十年的测试数据说明(见表 2)。但此包装存在一些缺点:(1)需锯开玻璃安瓿取用,使用不方便;(2)包装打开后,用不完的药品会造成浪费。

(二)从表 1 数据还可看出:塑料管组的活性卤素含量随着存放时间的延长而逐渐降低。且两组塑料管在第 2 个月和第 3 个月所

测得的含量降低较多,可能是由于包装密封不严,遇湿后氯溴异氰尿酸氧化分解,失去活性卤素而引起的。我们对自然条件下贮存一年零三个月的塑料管盛装的批号 9509089 再次测定,结果含量为 12.86mg,下降了 3.4%,仍在合格范围之内。

表 2 批号 8702147 十年含量测试数据

时间(年.月.日)	含 量(mg)
87.02.17	13.42
88.03.17	13.45
88.09.21	13.36
89.06.30	13.51
94.03.23	13.36
94.11.25	13.38
95.12.27	13.49
96.12.27	13.35

(三)塑料管包装不够严密的原因有二:(1)生产时胶塞未塞紧;(2)胶塞弹性大,贮存其间渐渐松动,造成漏气。

(四)如果改进药品包装,采用玻璃安瓿封装,不仅延长了贮存期限,还可增大一次压片数量,延长生产周期,取得一定的经济效益。

综上所述,我们建议采用上述两种包装相结合的办法,即将药品封装在易折玻璃安瓿内,并配备随意开启的具塞空瓶一支,以备盛装一次用不完的药片。这样,即可解决长期保存与近期使用问题。

致谢 天津华津制药厂凌鹏高级工程师提供表中 1987 年~1994 年的数据。

中华医院管理学会药事管理专业委员会 成立暨学术交流会在南京举行

中华医院管理学会药事管理专业委员会成立暨学术交流会于 1997 年 4 月 17~21 日在江苏省南京举行。首先召开了第一届药事管理专业委员会第一次工作会议,讨论了有关工作,选举常委和正、副主委。专业委员会是中华医院管理学会下属的二级学会,既要承担学术团体任务,又兼有行业组织的任务和行业管理的职能。专业委员会的建立必将对发展医院药事管理、医院药学建设和推进药学部(科)从传统的药品供应服务型向全面的技术、咨询和职能服务型转变的历史过程中发挥应有的作用。

来自全国 170 多家医院药学部(科)主任,药学专家及医药院校从事医院药事管理教育工作的专家、教授聚集一堂,就目前医院药学体制、规范化管理、药学教育、医院药学部(科)现状和药物经济学等有关问题进行了广泛的交流讨论,很多问题取得了共识。大会还邀请国内有关专家就药物经济学,医院制剂的发展方向、全国三级医院药学部(科)综合情况抽样调查分析报告等问题进行了专题报告。

大会还对全国继续药学教育工作进行了研讨。卫生部科教司成教处李义祥处长就继续药学教育的意义、任务、医药院校基本教育、毕业后教育和继续药学教育的连续统一体进行了详细的论述。北医大继续教育学院张成兰副院长就国家级继续医学教育项目申报、认可及填写申报表时的注意事项作了详细讲解。全体代表和专家对《继续药学教育暂行规定》、《继续药学教育学分授予试行办法》和《医院药师规范化培训细则》进行了热烈讨论,与会同志一致认为开展毕业后教育和继续药学教育十分必要,希望尽快实施,并提出了很多宝贵意见和建议,大家一致认为会议开得很成功,很有收获。

(颜 青)