

钴⁶⁰- γ 射线辐照灭菌对化学药品 有效成分的影响

河南省周口地区第一制药厂 孔德凤

钴⁶⁰- γ 射线灭菌是近年来才发展起来的一种较为理想的灭菌方法。国外已成功地用于食品、纺织等行业，国内已有人把这种方法试用于中药材、中成药及抗生素类、维生素类等的灭菌。结果表明：用50—100万伦琴的钴⁶⁰- γ 射线辐照后，药物含菌量可达到国家标准；用100~300万伦琴的 γ 射线辐照后能彻底灭菌。但对市售的化学药品辐照后有效成分是否发生变化的研究尚少报道。因此，本文对市售的三种化学成药，经不同剂量的钴⁶⁰- γ 射线辐照前后，分别测定其有效成分含量，借以考察辐照后对其主要有效成分含量的影响。

一、测定方法^[1]及结果

表1

药品名称	药品批号	辐照前	辐照后(100万伦琴)	P 值	
消炎痛胶囊	870714—2	101.1%	98.8%	P>0.05	无显著差异
	870817—1	100.7%	99.2%		
	870818—1	93.0%	93.2%		
醋酸泼尼松片	870629—2	101.8%	101.2%	P>0.05	无显著差异
	870702—1	98.5%	96.8%		
维生素C片	870603	101.3%	100.5%	P>0.05	无显著差异
	870612	100.3%	98.2%		

辐照剂量为50万、60万、100万伦琴。

1. 消炎痛胶囊：消炎痛胶囊的主要成分吲哚美辛用分光光度法进行测定，辐照后含量基本无变化。当剂量大于60万伦琴时，硬胶囊空壳的颜色稍有变暗。

2. 醋酸泼尼松片：本品的主要成分醋酸泼尼松用分光光度法测定，辐照后含量无变化。

3. 维生素C片：本品的主要成分L-2, 3, 5, 6, 一四羟基-2-己烯酸- γ -内酯，用碘量法进行测定，辐照后成分无变化。当剂量为100万伦琴时，颜色变成微粉红色。

辐照前后药品的含量如表1。

二、结论

经测定的三种化学药品、经50万、60万、100万伦琴辐照后，其主要有效成分含量无显著差异，用50万—100万伦琴剂量的 γ 射线进行辐射时，可达到灭菌目的。所

以，建议深入探讨，不同药品，中成药灭菌的适当辐照剂量，在医药生产中的实用性。

参 考 文 献

[1] 中国药典二部，1985年版