

维磷补汁生产工艺的改进

宁波中药制药厂 王新茂

维磷补汁系由50%甘油磷酸钠、枸橼酸、咖啡因、姜酊、马钱子酊、维生素B₁、菸酸、磷酸等药物组成，以苯甲酸钠为防腐剂的一种西药糖浆，适合于神经衰弱引起头晕目眩、精神疲倦、记忆力减退等症。一九八三年版《浙江省药品标准》收载，是一种生产时间比较长、工艺比较成熟的糖浆制剂。今年以来，浙江、江苏、上海等省市曾发现多次维磷补汁酸变、发酵甚至爆破现象。成为一个比较严重的质量问题。

为了防止维磷补汁酸变、发酵，稳定产品质量，保证用药安全，笔者就维磷补汁装瓶前的工艺处理进行了试验和探讨。

维磷补汁变质的原因，一是生产车间环境污染，管道、容器、设备和空气环境没有进行应有的净化，在此条件下，防腐剂苯甲酸钠不能很好地抑制霉菌和酵母菌的产生。有鉴于此，我们一方面彻底改善车间生产环

境，严格执行药品生产操作规范，同时采用40%甲醛溶液（用量为20 ml/m³）或丙二醇（用量为1 ml/m³）密闭加热熏蒸灭菌；操作前，再采用紫外灯辐射灭菌。结果取得了良好的灭菌效果。另一方面，对维磷补汁的生产工艺、特别是防腐剂的使用条件进行适当改进。实践证明：含糖量在40—80%的糖浆中，以苯甲酸类为防腐剂，若用枸橼酸或醋酸调节pH值3.0~3.5时，对霉菌和酵母菌的生长均有抑制作用，对其它杂菌也有抑制作用，若不加酸调pH值，则不能抑制霉菌的生长^[1]，同时，苯甲酸(钠)类防腐剂在pH < 4时效果较好。据此，笔者建议：把《浙江省药品标准》(八三年版)中规定的维磷补汁pH值3.5~4.5改为pH值3.0~4.0，这样，防腐剂可以更好地抑制霉菌、酵母菌及其它杂菌的产生，防止或延缓药物变质。

参考文献：〔1〕於传福主编。《药剂学》P75