

葡萄糖酸钾及其制剂的制备

海南制药厂(572200) 汪贻元

摘要 葡萄糖酸钾可由葡萄糖酸钙与硫酸钾反应而制备。将其配制成制剂澄清、芳香、口感好，不失为一可取的补钾剂。

葡萄糖酸钾(Potassium Gluconate)为弱碱性补钾剂，含钾量较氯化钾少，胃肠道刺激小、生物利用度高，患者易于接受。其制剂最早收载于1960年版的《美国药剂索引》，用于治疗缺钾症。之后，一些国家药典相继收载其原料、制剂和片剂^[1]、^[2]、^[3]。鉴于国内尚未报道，特作一些探讨。

一、葡萄糖酸钾的制备

1. 原料

葡萄糖酸钙($C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$)药用，武汉制药厂；

硫酸钾(K_2SO_4)分析纯，广东台山化工厂。

2. 制法

取葡萄糖酸钙100 g，置烧瓶中，加水400 ml，加热至沸使溶解，搅拌；另取硫酸钾40 g，加水100 ml使溶解，将硫酸钾溶液沿壁缓缓倾入烧瓶中，继续搅拌，保温10分钟后，放置12~24小时，滤除沉淀物。收集滤液加热至沸浓缩至约300 ml(必要时暂停加热，静置片刻，除去少量沉淀)，稍冷，加乙醇200 ml，搅拌，迅速冷却，待结晶完全，过滤，得葡萄糖酸钾粗品。再用水和乙醇精制，得白色颗粒状葡萄糖酸钾100.6 g(收率96%)，按国外标准^[1]检验，性状、鉴别以及各项检查均符合规定，含量为101.1%。

二、葡萄糖酸钾制剂的配制与质量控制

1. 处方

葡萄糖酸钾	30 g
单糖浆	10 ml
橙皮酊	2 ml
尼泊金乙酯	0.03 g
乙醇	4 ml
蒸馏水加至	100 ml。

2. 配法

将葡萄糖酸钾、单糖浆加入约80 ml水中，搅匀；另将尼泊金乙酯、乙醇与橙皮酊混匀后，在不断搅拌下以细流加入上液中，加水至100 ml，轻轻混匀，即得。

3. 质量控制

性状 本品为浅黄色或无色澄清液体，味甜，气微香。

鉴别 (1)取本品2 ml，加冰醋酸0.7 ml与新蒸馏的苯肼1 ml，置水浴上加热30分钟后，放冷，用玻棒摩擦试管内壁，渐生成黄色结晶；(2)本品呈钾盐的鉴别反应。

含量测定 精密量取本品1 ml，加冰醋酸100 ml与醋酐3 ml，轻轻摇匀，加萘酚苯甲醇指示液10滴，用0.1 M/L高氯酸液滴定至溶液由黄色变为黄绿色，即得(同法校正空白)。每1 ml 0.1 M/L高氯酸液相当于23.425 mg 葡萄糖酸钾 $C_6H_{11}KO_7$ ，本品含葡萄糖酸钾 $C_6H_{11}KO_7$ 应为标示量的95.0~105.0%。

(下转第177页)

(上接第172页)

用法与用量 口服，每次 5 ml，一日三

次。

虽然我国目前酏剂^[4]使用不多，而葡萄糖酸钾酏剂澄清、芳香、味甜，不失为一可取的补钾制剂。

参 考 文 献

- [1] 日本药局方外药品成份规格 1985, 388~389.
- [2] USPXX 1980, 644~645.
- [3] USPXXI 1985, 858~859.
- [4] 陈兰英等：首都医院制剂汇编 1982(8) 289~290，北京，人民卫生出版社。