

# 药用氯化镁的制备工艺研究

李恭润 (江苏省连云港市第一人民医院, 连云港 222002)

透析疗法所用的透析药液中都含有一定量的氯化镁, 而氯化镁在我国五版药典中和省市级药品标准中均未收载, 医疗单位多是购买全国甚少几家化工厂生产的试剂氯化镁, 直接配制药液供临床使用, 这是不符合药品管理法规定的。鉴此, 我们参照英国药典(B.P.1988)所载氯化镁( $\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ )的标准要求, 选用药用氧化镁等原料, 制备药用氯化镁, 供给本院制剂室使用。近一年来使用该药物配

制的人工肾透析液(35倍浓) 50万 ml, 透析近百人次, 临床疗效满意, 受到医药人员的欢迎。现将制备工艺简介如下:

## 1 材 料

氧化镁(药用) 连云港市盐化厂; 盐酸(CP) 南京化学试剂厂; 蒸馏水 本院自产。

## 2 制 法

### 2.1 处方;

(I) (I)

氧化镁 110.5 g 55.3 g

盐 酸 470.8 ml 235.4 ml

蒸馏水 200ml

2.2 制备母液：量取蒸馏水200 ml，倒入浓盐酸470.8ml，加热至约60℃，在不断搅拌下，分次小量缓缓加入氧化镁110.5 g，让其反应。再用盐酸溶液(1:1)调整反应液呈浅黄绿色澄明溶液，且pH值3—4，用布氏漏斗滤纸过滤，将滤液倒入烧杯中，放置电炉上在不断搅拌下加热浓缩，至液温达 $125 \pm 2^\circ\text{C}$ 时，停止加热，即得母液。

2.3 制备浓缩液：在以上制得的母液中，以同样的方法加入盐酸235.4 ml，氧化镁55.3 g，调整pH，双层绸布过滤，滤液加热浓缩，至液温达 $130 \pm 2^\circ\text{C}$ 时，停止加热，即得浓缩液。

2.4 冷却、结晶、脱水：将以上浓缩液于室温冷却结晶。再将结晶和母液搅拌后倒入三足离心机的金属滤网中，离心充分甩去附着的水分，并立即用

玻瓶或塑料袋密封分装。送样化验。

离心后的母液，作为以后的第三次、第四次等投料时的套用母液。

### 3 结 果

3.1 质量指标：1993年4—10月份共生产10个批次，每批按B. P. 1988质量标准检验结果均符合规定。

3.2 急性毒性试验：取体重 $20 \pm 2$  g的昆明种小白鼠试验(徐州医学院动物中心提供小鼠)。以制备的氯化镁配成20%注射液，由尾静脉注射0.5 ml，观察72 h无不良反应和死亡。按照人的静脉注射常用量一次2.5 g，计算安全系数为100，说明本药品是安全的。

3.3 临床使用效果：本院应用所制备的氯化镁配制的人工肾透析液，治疗96人次，疗效满意，均未发现异常情况。其中随机抽验10名透析病员的血清镁浓度，平均值为 $1.2\text{mmol/L}$ ，在安全值范围内。

收稿日期：1994-06-14