

碘化钾溶液的处方改进及稳定性观察

张永恒 卢乙众 卢光洲(卫辉 453100 新乡医学院第一附属医院制剂科)

碘化钾溶液是临床常用的补碘药。我们在制备和临床应用过程中,发现其稳定性差、口感不好等缺点。因此我们结合实际对处方进行了改进,并对其刺激性和稳定性作初步观察比较。

1 处方

1.1 原处方 碘化钾 50g,硫代硫酸钠 0.3g,羟苯乙酯溶液(5%)10ml,纯化水加至 1000ml。

1.2 改进处方(一) 碘化钾 50g,硫代硫酸钠 0.3g,单糖浆(85%)200ml,羟苯乙酯溶液(5%)10ml,纯化水加至 1000ml。

1.3 改进处方(二) 碘化钾 50g,硫代硫酸钠 0.3g, β -环糊精 7.3g,单糖浆(85%)200ml,甜菊素 0.4g,羟苯乙酯溶液(5%)10ml,纯化水加至 1000ml。

2 制备(改进处方二)

2.1 β -环糊精饱和溶液 取 β -环糊精加纯化水 220ml,加热至 50~60℃,搅拌使其溶解即得。

2.2 制备工艺 取碘化钾溶于约 500ml 纯化水中,加入 β -环糊精饱和溶液,电动搅拌机搅拌 30min,加入其他辅料溶解后过滤。自过滤器上添加纯化水使成 1000ml,搅匀即得。

3 口感刺激性检查。见表 1

表 1 不同处方制剂口感刺激性检查结果比较

制剂	口感刺激性
原处方	味苦、咸,强烈而持久,刺激性大。
改进处方(一)	略甜,后味仍苦,刺激性有所缓解。
改进处方(二)	味甜,略带苦味,无刺激性,口感反应良好。

4 含量测定与稳定性考察

对三种处方制剂进行含量测定^[1]及稳定性实验(将三种

处方制剂样品在无避光条件下室温放置 1 个月、2 个月、3 个月,并分别测定含量)。见表 2

表 2 不同处方制剂含量及稳定性测定结果

制剂	含量 % (g/ml)	稳定性测定(含量变化)		
		1 个月	2 个月	3 个月
原处方	5.08	4.89	4.76	4.51
改进处方(一)	5.04	4.86	4.74	4.48
改进处方(二)	4.99	4.98	4.95	4.93

5 总结

5.1 β -环糊精分子胶囊,是一种超微型载体。为目前引人注目的一种食品和药用的新型包合材料^[2]。由表 1 结果可知, β -环糊精可遮盖碘化钾的苦味及咸味,减缓刺激性,改善口感,同时处方中加入甜菊素,它是一种天然高效甜味剂,与一定量多糖混合后,可更好地纠正溶液中不良嗅味及异味,使患者易于接受乐于使用。

5.2 从表 2 样品含量变化可以看出, β -环糊精可明显增加本品的稳定性,延长储存时间,有利于药品制剂的生产、保存和使用,有较好的实用价值,但其临床疗效如何,还需进一步考察研究。

参考文献

- 1 潘学田主编.中国医院制剂规范,西药制剂第二版.中国医药科技出版社,1994:12.
- 2 於传福主编.药剂学.北京:人民卫生出版社,1985:414.

收稿日期:2001-07-20