

·简报·

# 环氧乙烷用于中药散剂灭菌效果实验的研究

周佩卿 董文琪(首都医科大学宣武医院 北京 100053)

为探讨环氧乙烷对中药散剂的灭菌效果,本实验选用抗瘤散剂 I、II 号,应用环氧乙烷灭菌,效果良好,现报告如下:

## 1 实验方法及结果

**1.1 样品** 抗瘤散剂 I、II 号(由本院中药制剂室制备),其中植物根茎叶类药占 83%;动物类约占 1.17%,树脂类药占 15.4%,菌类约占 0.5%。

**1.2 灭菌方法** 将实验样品 50g×10×40 的包装箱共 8 箱置于 HMQ 型环氧乙烷灭菌器内,混合气体为 2kg/0.3M<sup>3</sup> 浓度下,灭菌 5.5 小时,温度为 45~50℃。

**1.3 细菌检查** 完全符合卫生标准。外观灭菌前后无变化。见表 1。

表1 环灭前后抗瘤 I、II 号散剂菌检对照表

样 品	成品细菌总数(个/g)		成品霉菌总数(个/g)	
	环灭前	环灭后	环灭前	环灭后
I 号870703	101020	0	530	0
I 号870622	133050	0	750	20
II 号870806	14100	0	180	0
II 号870904	2600	0	1500	0

**1.4 定性检查** 样品分别经醚醇回流提取后,进行薄层层析。层析条件:硅胶 G 为吸附剂,展开剂为①氯仿:甲醇:乙酸乙酯(1:1:1);②石油醚(bp30~60℃):无水乙醇(9:1);③石油醚(bp30~60℃):氯仿:无水乙醇(1:1:0.5)。置 365nm 紫外灯下观察,环灭前后各化学成分无变化。

## 1.5 环氧乙烷残留量及氯乙醇检查

**1.5.1 气相条件** 测定仪器:SQ-240 型气相色谱仪。操作条件:氢火焰离子检测器,柱长 2m 直径 4mm,上试 101 白色担体(60~80 目),固定相 20%PEG1500,柱温 120℃,气化

室温度:200℃,进样量 10μl。

**1.5.2 环氧乙烷残留量测定** 抗瘤 I、II 号散剂样品,在空气中放置不同时间后,分别取 0.5g,每个样品取样三次,加正丙醇 1.25ml。充分搅拌后离取上清液,进行气相层析分析,平均值见表 2。

表2 环氧乙烷残留量(单位:ppm)

样品	放置时间(天)	2	6	9	11
I 号		34	8	5	5
II 号	350	78	32	19	

**1.5.3 氯乙醇的测定** 取样品 0.5g,加乙二醇 3ml,充分搅拌后离取上清液,进行气相层析。结果表明,环灭后样品在空气中放置一周后未检出氯乙醇。

**1.6 环氧乙烷毒副作用初探** 取小白鼠 20 只,分成两组,用灭菌后 4 天的散剂及未灭菌的散剂分别灌胃给药(5g/kg),药量为人体的 17 倍,一周内小鼠均无异常反应,重复实验亦如此。另外对服药一年以上的患者进行了追踪调查,均未发现不良反应,疗效未见下降。随机抽查十名患者,血 GPT、TTT、尿常规均未发现异常。

## 2 讨论

**2.1** 从以上实验结果可以看出,该散剂环灭前后化学成分未发现变化;细菌检查符合(86)部颁药品卫生学标准的需求。

**2.2** 散剂中环残留量随着时间的推移而逐渐下降,最后停留某一数值不变,一个为 5ppm,一个为 19ppm。目前我国对于环灭残留在中成药中的标准问题,尚未有明确规定,但据文献记载国外用环氧乙烷作为食品防腐剂,其最大量不应超过 50ppm<sup>[1,2]</sup>,而我们所测定散剂中环环氧乙烷残留量是这一规定的十

分之一至三分之一。目前英国和美国药典(一九八〇年版)均将环灭法收载为法定的药品灭菌方法。但是对残留量未有明确的规定。

**2.3** 根据初步动物实验,和临床疗效的观察说明此法灭菌是可行的。

### 参 考 文 献

- [1]刘敏恺等. 中成药研究1980;(2):27
- [2]何复光. 中成药研究1982;(9):14