

中药制剂胰岛素的提取与制剂 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/18/2021_2022__E4_B8_AD_E8_8D_AF_E5_88_B6_E5_c23_18159.htm 胰岛素的性质如下：胰岛素为白色或类白色无定形粉末，易溶于稀酸或稀碱水溶液中，也易溶于酸性（或碱性）稀醇（80%以下）和稀丙酮水溶液中，在其他无水有机溶媒中均不溶。在酸性溶液中（如pH3.5）较稳定，在碱性溶液中极易失活性，其他凡能改变蛋白质结构的因素如加热（80℃以上）、强酸、强碱和蛋白酶等都可使胰岛素受到破坏。胰岛素是一种分子量较小的蛋白质激素，其基本结构单位（单体）分子量近6000，其二聚体分子量为12,000，由四个多肽键链以六个二硫键相联结而成。其中含胱氨酸约占12%，胰岛素的生理效能与此种氨基酸中二硫键有着极密切的关系，任何一个二硫键断裂都能使胰岛素失去活力。因胰岛素属于蛋白质，所以它具有一般蛋白质性质。近数十年来国内外生产胰岛素的方法主要有两种：一是“减压浓缩法”；另一种是“乙醚沉淀法”，即是将酸性乙醇提取液经过初步提纯后用大量乙醚将胰岛素沉淀下来，然后制成纤维状胰岛素再精制成结晶。由于以上两种方法均不甚理想。近年来又在探索新的制备方法，其中以“海藻酸吸附法”较为成熟，我国亦试制成功，但用于工业生产上，还须进一步改进。在实际生产中，中国目前仍用“减压浓缩法”，现将“减压浓缩法”生产胰岛素介绍如下：提取粗制品：将新鲜或冰冻猪胰（牛胰更好）除去结缔组织等杂质，绞碎成胰浆。称重量置提取罐中，加入1.5~2.0倍量的酸性酒精溶液，使PH为2.5~3.0，醇含量为70%左

右，在温度为13~150C搅拌提取3h,压滤，使浸液尽量滤出。残渣再用上法提取一次。合并二次浸出液，放碱化罐中，在10~150C下加入氨水，使pH达8.2~8.4，拌搅35/min立即压滤，于澄清的滤液中迅速加入24mol/L 硫酸使pH调至2.5~3.0。在0℃左右放置过夜使酸性杂蛋白沉降，分取清液，真空浓缩（300C以下），使浓缩液量到原体积1/7~1/9，将浓缩液在10min之内迅速升温至500G立即用冰冷却至00C，放置3h，将上层脂肪分离（回收胰岛素），澄清的浓缩液，调pH达2.5，在20~250C下搅拌加入溶液容积25%的精盐，使全部溶解，置冷处放置3~4h沉淀，用绢布滤集沉淀，再用无水丙酮洗涤数次（除去剩余的脂肪和水），300C以下真空干燥得粗制品。精制：称取粗制品用pH2.2的7~10倍量的酸水溶解，加30%（按酸水容积）冷丙酮，用5mol/LNH₄H₂PO₄调至pH 4.2，再补加所用氨水量的30%冷丙酮。在5℃以下放置过夜，抽滤，沉淀留用回收胰岛素。取滤液用5mol/LNH₄OH调至pH 6.2~6.4，加入20氯化锌（ZnCl₂），如pH变偏酸再调至pH6.0，在冰箱中放置过夜，抽滤，滤液口收胰岛素。滤饼称重，每克干物约用50ml 20% 枸橼酸溶解。加入固体ZnCl₂ 0.08g,加丙酮16ml，搅拌均匀，补加水至100 ml，调pH 6.0~6.2，放冰箱中48 h以上析出结晶，过滤，滤饼收取；滤出母液按上条件，在冰箱中放置2~3d,尚可收口部分结晶。取结晶，用丙酮洗2次，乙醚洗1次，置P205的真空干燥中干燥，即得成品，测定生物效价。制剂：胰岛素口服能受胃肠消化酶分解而失效，因而必须制成注射液：有胰岛素注射液、蛋白锌胰岛素注射液、精蛋白锌胰岛素注射液等。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接

下载。详细请访问 www.100test.com