

中药药剂学：中药制剂稳定性试验方法 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_E8_8D_AF_E5_c23_18896.htm

留样观察法 将药剂样品贮存在室温中，定期检测，观察其外观（包括：色泽变化、澄明度变化等），进行质量检查（包括：定性鉴别、含量测定、pH检测、杂质检查、卫生检测等），了解贮存过程中的变化。如果将药剂分别贮存在30 ~ 50、20 ~ 25和33 ~ 37 的恒温条件下，又分为光照组和避光两组，进行对比观察和检测，则结果更有说服力。将所得结果逐项记录、比较、分析和总结，就可确定该药剂的有效期。此法的优点：其结果符合生产与贮存的实际，真实可靠。简便易行。而缺点是：观察时间太长，效率低。不易找出影响稳定性的因素，不利及时改进产品质量。比较试验法 按不同处方和制备工艺，制成同一剂型，在同一贮存条件下，进行留样观察，并比较其疗效、毒副作用和稳定性，最终选出最佳处方和工艺，确保质量及稳定性。经验法 美国FDA曾提出：“药品可在温度37 ~ 40 和相对湿度75%条件下，保存3个月，效价仍在所要求的范围内，则有效期暂时定为2年。”国内也有厂家将青霉素G规定在37 ，相对湿度100%情况下，保存3个月，效价仍在所要求范围内，则有效期定为3年。化学动力学法 采用化学动力学法研究药物在不同温度条件下的反应速度常数，推测出药物在常温贮存（一般指15 ~ 25 ）的有效期。此法可较快地预测药物有效期，并能掌握某些药物分解反应的一些规律。药物的化学反应常分为：零级、一级、二级反应。其中以一级反应较为常见。所谓一

级反应系指反应速度与反应物浓度一次方成正比的反应。求药物常温下有效期通常按一级反应来测算。1 药物半衰期的意义和求法 药物半衰期系指药物在特定温度下其效价（或有效含量）下降一半所需时间，符号 $t_{1/2}$ 。求 $t_{1/2}$ 的基本公式： $t_{1/2}=0.693/K$ 式中： K 为特定温度下的反应速度常数。如特定温度为 25°C ，则可视为 25°C 时的反应速度常数。 K 值愈小， $t_{1/2}$ 愈大，药物稳定性愈好。这里是指药物降解反应，药物含量随时间推移而愈来愈少，故 K 的单位往往以负值表示，如 $K=0.0958\text{小时}^{-1}$ 举例：已知某药物是一级反应分解，其在 25°C 下的 K 值为 0.00077天^{-1} ，求该药物在 25°C 时的 $t_{1/2}$ 是多少？答：公式： $t_{1/2}=0.693/K=0.693/0.00077\text{天}^{-1}=900\text{天}$ 。该药物的半衰期为900天。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