

粘度（在1%乙酸液中的1%）为2,000~3,000厘泊或（在0.5%乙酸液中的0.5%浓度）为200~500厘泊。日本共和油脂等公司已有壳多糖和脱乙酰壳多糖商品上市。

聚乙酰壳多糖和壳多糖可用作直接压片的辅料。以脱乙酰壳多糖为骨架材料可制备水溶性药物如盐酸心得安缓释制剂，又可制备难溶性药物如消炎痛和盐酸罂粟碱缓释片。含有脱乙酰壳多糖和乳糖的心得安骨架型缓释片经体外溶出试验研究结果表明，脱乙酰壳多糖的用量越大，药物溶出则越慢，这主要取决于骨架材料形成凝胶的程度。由于心得安可自凝胶内释入胃肠道液中，因而可利用脱乙酰壳多糖在pH值狭小的范围内形成凝胶的性质制备缓释制剂，所形成的凝胶可减少药物对胃粘膜的刺激性。含苯妥因-脱乙酰壳多糖混合物的制剂，可提高该药在小猪、兔、犬体内的生物利用度。以聚磷酸钠-脱乙酰壳多糖的聚电解质复合物包衣制备的控释茶碱颗粒，可按零级释放动力学释药。

以上讨论了国外一部分糖类辅料的品种。国内糖类辅料的发展是非常弱的，主要是品种少、质量差。如蔗糖这种固体药物制剂最基本的辅料，几十年来制剂厂一直是使用食用砂糖，至今还没有药用规格的蔗糖供应。由于没有优质的辅料，常常影响药物制剂的质量。

根据国外发展情况，结合国情，今提出以下几点建议：

1. 尽快采取措施，定点生产药用规格的蔗糖。

2. 在上海乳品二厂已研制的无水乳糖的基础上，再开发一种乳糖的新品种（如速流乳糖）。不但可满足中外合资企业需用高质量乳糖的要求，而且国内有些药厂也可在某些新品种处方中少量使用作为改进片剂质量的一种手段，提高我国药物制剂在国际市场上的竞争能力。

3. 开发一种含糖混合辅料（如类似美国的Di-Pac），以促进直接压片等新工艺的推广应用。

4. 设立一项科研项目，开始研制壳多糖和脱乙酰壳多糖。目前，国外此类辅料已广泛用于药物制剂（如作为片剂的粘合剂、薄膜包衣材料、控释制剂的辅料和透皮制剂的基质等），而且在化工、纺织、医疗和生物技术领域内等都得到广泛应用。生产壳多糖和脱乙酰壳多糖的原料在我国资源多分布广，其制备工艺较简单，产品用途广和销路可观。如果我们制药行业先摘取这项科研成果，不仅可服务于制剂工业，而且还为全国其它行业的发展和生物技术的研 究作出重大贡献。

（参考文献14篇略）

提高腰宁注射液质量的体会

电子工业部414医院药局（都匀市）

冯文静 王朝晖

用于椎骨骨质增生效果较好的腰宁注射液，其处方组成有两种，A组：当归180g、川芎480g、桂枝120g、细辛60g、独活120g、续断180g；B组：骨碎补120g、寄生180g、防己120g、白芥子120g、生地120g、狗脊

360g、丹参180g、灵仙130g、鸡血藤960g、松节240g（处方来源于总后第八职工医院）。经我们两年多观察认为存在四个问题：一是各批色泽深浅不一；二是消毒后产生一种棕色粘稠物质，吸附在瓶壁，致使注射液不合

格，並且不易洗脱。这种粘稠物质随着色泽加深而增多。存放时间不长（规定半年），有的甚至不到期就产生沉淀；三是有局部疼痛、发热现象；四是制备时间长，且在布氏漏斗抽滤时，若冷藏时间过短，难以抽滤，一般冷藏72小时以上才能沉淀完全，较易抽滤。针对上述问题，我们分析原有工艺加以改进。

1. 杂质未除尽

原工艺中的醇沉淀是浓缩液加入3~5倍的95%乙醇。制备时按浓缩液的5倍95%乙醇沉淀，结果也产生粘稠物。有关解决中草药注射液澄明度的文献表明，分步沉淀，第一步乙醇浓度在50~60%，能除去沉淀及多糖，第二步为70~80%能沉淀蛋白质。但是既溶于水又溶于醇的杂质，按常规分步醇沉淀也不易除去，成品存放时有沉淀产生。

因而加95%乙醇，使浓缩液的醇浓度达75%，用40%氢氧化钠调pH至8，静置至次日过滤。回收乙醇至无醇味，加适量注射用水。煮沸10分钟，冷后置冰箱过夜（未产生沉淀）。按原工艺制备的A组液混合摇匀，加注射用水至全量，分装，消毒，质检均合格。配制时抓住了这一关键性改进，克服了原配制过程及临床应用存在的问题。剂量相同，疗效不减，成品室温留样至今两年，尚未发生沉淀现象。

2. 颜色深浅控制与疗效关系

中草药注射剂不能以颜色作为质量控制标准。因为颜色深浅不能完全反映所有针剂的质量；少数有效成份（如黄酮类、蒽醌类）本身带有颜色，尚可利用。但是其中有

者是有效成份氧化变质显色，有者是杂质显色（颜色越深，说明针剂质量越差）。从本品B组药物丹参所含成分看，丹参含结晶性呋喃并菲醌类色素，鸡血藤含鸡血藤醇等，在水醇沉淀下，溶液有较深的棕红色。丹参、鸡血藤均有活血化淤作用，是本品的主要成份，故而棕红色可作为控制本品质量之一。从理论上讲颜色越深，有效成份提取越完全，疗效越好。临床经验证实了颜色深、疗效好的这一推论。

既然颜色影响疗效，制备时控制颜色就要严格控制浓缩液的量及加入醇沉淀时的温度。当浓缩液太稠时，加入的醇和浓缩液的表面接触，立即析出糖份、淀粉、蛋白质，阻止了乙醇渗透，导致有效成份提取不完全，颜色变浅。因此，控制浓缩液500ml（原处方量），稍冷（温度70℃左右）加入95%乙醇，使药液醇浓度达75%，再调pH至8。只要保持每批提取中的这一控制过程，既可得到适宜的棕红色注射液（各批色泽基本一致）。既不影响澄明度，又能保证疗效。

我们对本品所作的改进，收到了满意的效果。不过本品附加剂也存在问题，在A组加苯甲醇后，立即产生乳浊液，由于加入后会影响到药物溶解度而增大吐温-80的用量，于是由于临床应用量大，苯甲醇用量也随之增大。最后苯甲醇作为局部止痛剂使用，但易结块，难以吸收；同时本品中尚有少量的杂质存在，更易造成结块，故改变原处方的止痛剂尚有待进一步探讨。

采用不同方法洗涤衬垫薄膜后的洁净度试验

解放军第23医院 侍文俭 邢铁丽* 田军 张恒 颜青兰
新疆军区药检所 樊毅 唐桂安

衬垫薄膜的洗涤效果直接影响了输液的澄明度，目前各医院洗涤衬垫薄膜的方法及

使用衬垫薄膜的种类各不相同，究竟采用哪种方法洗涤衬垫薄膜洁净度最好，因检测指

*乌鲁木齐市中医院药师