

小时以上, 吸取上清液灌封用, 弃去原液中的沉淀部分。

三、附加剂

原液中加入的矫味剂为桔子香精, 含量应符合食品生产规定; 加入的抑菌剂为苯甲酸钠, 含量应符合糖浆剂规定。

四、灌封、灭菌

按注射剂的制备工艺将原液灌封于灭菌安瓿中。根据花粉、皇浆不耐高温的特点, 我们设计了100℃ 1分钟灭菌法。

五、灯检、包装

按灭菌制剂要求。

六、储存期

据中国蜂宝口服液二年留样观察, 保存期以一年半为宜。

结束语: 口服安瓿剂的质量标准至今还没有一个统一的国家标准, 各厂家均根据自己生产品种的特点制定厂标。我们在生产过程中摸索制定的中国蜂宝口服液质量标准。在今后还要积累更多的经验, 使质量标准更加完善。

沙棘制剂的研制与临床观察

解放军141医院

王承颂 时培山

沙棘为胡颓科植物 *Hippophae rhamnoides* L., 系蒙藏族习用药材, 收载于1985年《中国药典》(一部)。有关沙棘的化学成分、药理实验、开发利用等已有许多报道, 近几年来沙棘饮料已在社会上广为销售。为了更好地发挥沙棘的药用价值, 逐步向临床过渡, 我们从86年开始对沙棘制剂进行了研制, 并进行了动物毒性试验和化学成分测定, 初步用于临床取得较好效果, 现报告如下。

一、沙棘糖浆

1. 制法: 将沙棘鲜果加适量水完全粉碎, 减压浓缩, 过滤, 滤液调节pH值至4.0, 加适量单糖浆摇匀, 即得。

2. 物理性状及化学成分: 本品为橙黄色糖浆状液体, 每100ml含总黄酮111.2mg、氨基氮10.27mg、维生素C322.5mg、维生素B6 5.6mg。

3. 动物毒性试验: 按毒理学研究常规要求进行急性毒性实验, 以小白鼠灌胃法测定其LD₅₀在60ml/kg以上。

4. 临床观察: 63例慢性肝炎患者经本品治疗后(疗程60天)治愈率达92.06%, 且很少复发。半年内复发率仅2.38%, 远低于对照组(25.93%); HBAg阴转率可达45.28%, 对照组仅8%, 差异十分显著(P<0.01)。对照组口服肝太乐、益肝灵、联苯双酯及多种维生素; 肌注板兰根注射液、静滴能量合剂。从63例治疗效果看, 说明本品在治疗肝炎方面确有推广价值。

二、沙棘油胶丸

1. 制法: 以乙酸乙脂为溶剂, 采用真空管道萃取法从沙棘果汁中提取沙棘油, 经精制后供制剂使用。

将精制沙棘油, 加适量食用植物油混匀, 调节适宜比重, 以双层滴管机在液体石蜡冷却剂中滴制成胶丸。

2. 物理性状及化学成分: 本品为黄棕色透明软胶丸, 每粒含沙棘油0.2ml。化学成分: 总黄酮2.66% (mg/ml)、维生素A类115.8% (mg/ml)、总不饱和脂肪酸79.5% (g/g), 其中亚油酸34.4%、亚麻

酸21.2%。

3. 动物毒性试验: 小白鼠灌胃法测定其LD₅₀为30ml/kg以上。

4. 临床观察: 用于30例高血脂患者, 降总胆固醇88%、 β -脂蛋白80.7%, 明显高于对照组。以脉舒片为对照组, 脉舒片含安妥明烟肌酯及银杏酮, 疗程30—45天。对照组降总胆固醇为40%、 β -脂蛋白47.1%。两组比较沙棘油胶丸疗效十分显著($p < 0.05$)。

三、沙棘乳膏

1. 制法: 将精制沙棘油与适量乳膏基质混匀, 即得。

2. 刺激性试验及临床观察: 经30例皮肤病患者局部涂擦, 无刺激性及任何不适感。皮肤科医师认为对日光性皮炎效果较好。

四、讨论

1. 沙棘是民族药材, 作为中药入煎剂已有临床使用经验, 国外也早已用于临床。为了更好地发挥其疗效和方便用药, 以现代科学方法制成沙棘新剂型是非常必要的。我们根据沙棘果汁和沙棘油的不同化学成分, 研制了用于肝炎的沙棘糖浆和用于冠心病的沙棘油胶丸以及皮肤用药沙棘乳膏。这几种剂型均已完成并用于临床, 取得一定效果。这将为沙棘的综合利用开创新途径, 为医药事业增添新的药剂。

2. 沙棘制剂经动物试验及临床应用观察已证明该药无毒性和副作用, 应该进一步扩大临床试验, 并进一步加强剂型改革。尤其是糖浆剂在贮存和运输携带方面不方便, 今后拟制成冲剂更为适宜。

便通舒糖浆的制备及处方注释

江苏淮阴市妇产儿童医院 季长虹

便秘是老年人最常见的胃肠道疾病之一。发病率约占30~50%, 常会引起腹胀、头痛和食欲不振等症, 故常需服用泻药, 以增加大便的流动性和促进结肠运动。单用番泻叶肠道残留气体较多, 过量服用还会引起恶心呕吐等不良反应。以番泻叶为主药制成的糖浆剂, 不仅避免副作用, 增加药效, 且也更适合小儿服用。

处方组成: 番泻叶500g

木香200g

薄荷500g

单糖浆400ml

0.2%苯甲酸和0.5%尼泊金乙醇液各10ml

蒸馏水适量共制1000ml

处方注解:

1. 番泻叶单用可能引起胃肠道粘膜淤血, 导致胃肠道功能紊乱或因腹泻导致脱水, 也会引起肠道应激性差而加重肠胀气。木香为扶正理气药, 具有行气消胀, 可促进肠蠕动恢复, 促使气体排出, 这样泻下缓和而不致影响胃肠道, 起相辅相成作用。

2. 薄荷不仅具有发散风热, 清肝明目的作用, 且具有消食下气, 消胀和除吐泻的作用, 同时薄荷还是杀菌防腐和矫味药, 对本制剂质量有一定保证作用。

3. 本制剂还可作为腹部的特殊检查和治疗的肠道清洁剂, 可省去护士灌肠的麻烦。

配制方法

取上述药材拣尽杂质: ①木香和薄荷应先用蒸馏法收集蒸馏液约400ml, 备用。②将