

糖浆类药物不可用糖精的探讨

总后卫生部药品仪器检验所 刘志邦 梁 君

中央卫生部(60)卫药政字第198号文件规定“为了保证人民用药安全,不能用糖精代替蔗糖制造糖浆类药物。”多年来我国各地医院均能执行这一规定,凡内服制剂需用甜味剂的,除极少数品种用糖精钠外,绝大多数品种均用单糖浆或其它糖浆作矫味剂。但据近年来调查了解,部队的一些医院执行上述规定不够坚决,有些内服制剂加入了糖精钠作甜味剂,有的甚至超过规定的剂量。糖精钠可否作为内服制剂的甜味剂,剂量应控制在多大范围,现阐述拙见供参考。

糖精钠是一种人工合成的甜味剂,甜度约为天然甜味剂——蔗糖的500倍。1950年以后在食品和饮料中广为使用。在医学上作为诊断药用于测定血液循环时间、作为调味药用于糖尿病患者的饮食需要。人们对糖精钠的食用及药用价值和毒副作用是逐渐认识的。1950年以前认为糖精在体内不被吸收利用,大部分由尿排出,对人体是无害的。但1971年美国食品药品监督管理局(FDA)在大鼠饲料中加入5.6~7.5%糖精钠,第二代大鼠有13只出现移行性上皮细胞癌。1977年加拿大用含50%糖精钠的饲料喂100只大鼠,对照组当代发现1只良性瘤,试验组发现4只良性瘤,3只恶性瘤;第二代出现4只良性瘤,10只恶性瘤。因此,WHO的第12次会议(1968)年和第18次会议(1974)对糖精的安全问题进行评价,ADI(指每日膳食中摄入此量,即人终生摄入也没有危险)由0~15降低到0~5;第21次会议(1977)年将ADI改为暂定,并降低到0~2.5。国内致突变性与繁殖试验显示,孕鼠自受孕后1~20日,每日摄入糖精钠0~6g/kg,未见繁殖异常;孕兔饲料中加入糖精钠600mg/kg/天,

也未见有害影响。但显性致死试验表明,小鼠每12小时口服糖精钠200mg/kg,连续5天,则显示有致突变性。

糖精有无致癌作用、致癌作用由糖精本身引起还是由其杂质邻甲苯磺酰胺(O. T. S.)引起,目前尚无定论。有人认为糖精本身并不致癌,而其中间产物邻甲苯磺酰胺的结构和已知的致癌物质近似,致癌作用是由它引起的。故我国药典规定邻甲苯磺酰胺含量不得超过100P.P.M。英、美药典也有类似的规定。有人则持相反的意见,认为是糖精本身所致,因为不含邻甲苯磺酰胺的糖精仍可使动物造成膀胱肿瘤。

对糖精钠能否食用,目前尚有争议,国际和国内对食用糖精皆采取限制态度。我国食品添加剂使用卫生标准规定:浓缩果汁、蜜饯类、冷饮类、糕点、饼干、面包等,糖精钠的最大使用量为0.15g/kg;盐汽水中糖精钠的最大使用量为0.08g/kg;并且规定,儿童食品中不能加入糖精钠。关于药品中糖精钠的用量,中央卫生部(62)卫药政字第137号文件规定,按药品剂量(即一次服量)计算,糖精钠不得超过0.015g。但中国药典则较宽,规定本品口服量每日每公斤体重不超过5mg。

综上所述,目前国际国内对食品中糖精的使用尚且严加限制,而药品是用来诊治疾病的,为了用药安全,笔者认为应重申中央卫生部(60)卫药政字第198号“关于不能用糖精代替蔗糖制造糖浆类药物的批复”文件精神,在内服制剂中,该加入单糖浆或其它糖浆矫味的。就按规定加入,不要以糖精钠代替蔗糖使用,保证用药安全。

(参考文献12篇略)

伤口愈合溶液制备及应用

南京军区福州总医院 于西全 符臣学

伤口感染长期不愈合形成慢性溃疡在外科是一种常见的疾病,单用口服或注射给药治疗效果不佳。我院根据临床需要制备了促

进伤口愈合溶液,可直接外用于伤口,操作简单易行,使药物不受体内破坏,获得了满意的临床效果。