

法, 在这时如果掌握不好, 制剂色泽将会变黄, 葡萄糖含量也会显著下降。我们曾做了以下试验, 将配方中所有的盐溶解后, 在不同

温度中加入配方量的葡萄糖原料, 待葡萄糖完全溶解并冷却至 25℃ 时测定葡萄糖含量和观察其溶液色泽, 结果见下表。

表 1 葡萄糖在不同配制温度下的含量和色泽变化

观察项目	配 制 葡 萄 糖 的 温 度							
	30℃	40℃	50℃	60℃	70℃	80℃	90℃	100℃
葡萄糖含量	6.88%	6.88%	6.88%	6.46%	5.94%	5.00%	3.54%	1.99%
折合标示量	98.3%	98.3%	98.3%	92.3%	84.9%	71.5%	50.6%	28.4%
溶液色泽	无色澄明	无色澄明	无色澄明	无色澄明	微黄	微黄	黄	深黄

从表中可见, 若葡萄糖控制在溶液温度为 50℃ 以下加入时, 其含量可在合格范围内, 溶液色泽也呈无色澄明, 若在溶液温度 60℃ 以上时加葡萄糖, 其含量就会低于合格范围, 且随着温度的升高, 溶液色泽越来越黄, 葡萄糖含量也越来越低, 按照以上结果, 现将配制方法叙述如下: 先将处方中所有的盐加入适量热蒸馏水中煮沸使其完全溶解, 然后设法待其溶液温度降至 50℃ 后再加入葡萄糖粉, 搅拌溶解后加蒸馏水至足量,

再经滤棒过滤后装入塑料桶中备用, 这样配制的好处是盐类溶解快速, 制剂无色澄明, 含量合乎要求, 而且由于蒸馏水被煮开赶走  $\text{CO}_2$ , 可避免  $\text{CaCO}_3$ 、 $\text{MgCO}_3$  沉淀的形式, 以稳定质量。

为保证制剂质量, 贮存容器应持密闭, 以免  $\text{CO}_2$  逐渐溶入溶液中, 致使随着贮存时间增长沉淀逐渐增多, 留下的空间我们采用该法配制浓渗透液, 质量一直比较稳定,

## 鱼肝油—尿素霜的制备及稳定性对比试验

解放军 22 医院(格尔木 816000) 闫幸存

我院研制的鱼肝油—尿素霜, 临床应用两年多来, 用于治疗皮肤干燥、皴裂、鱼鳞病、银屑病等均收到满意疗效, 现将其制备方法及其稳定性试验结果介绍如下,

### 一、处方组成

尿素 100 g, 清鱼肝油 50 g, 硬脂酸 30 g, 十八醇 50 g, 液体石蜡 100 g, 甘油 100 g, 三乙醇胺 10 g, 尼泊金乙酯 1 g, 水 559 g, 全量为 1000 g。

### 二、制备方法

取尿素、甘油、三乙醇胺、尼泊金乙酯、水于水浴上加热全部溶解, 并保温至 70℃ 左右; 另取鱼肝油、硬脂酸、十八醇、液体石蜡、置水浴上加热至全部熔化并保温至 70℃ 左右, 将其在不断搅拌下缓缓加入上项水溶液中, 并不断搅拌至乳化完全, 冷凝, 即得洁白、有光泽、质地柔软的霜剂。

### 三、稳定性试验方法及结果

本实验对本品进行了以下几项初步稳定性试验。

1. 离心试验 取鱼肝油—尿素霜、尿素乳膏各 5g, 装于离心管内, 分别在 2000 r/min, 2500 r/min, 3000 r/min, 3500 r/min, 4000 r/min 离心 15 min, 无分层现象。

2. 自然室温放置试验 分别将两者各取 20 g 盛于软膏盒内, 室温放置三个月进行观察, 无长霉、干裂、分层等变化。

3. 低温、热恒温试验 分别将两者各取 20 g 盛于软膏盒内于冰箱和培养箱内分别在  $-10^{\circ}\text{C}$ 、 $+60^{\circ}\text{C}$  恒温保存 24 h 进行观察, 无分层等变化。

#### 四、小结及讨论

1. 通过上述的稳定性初步试验, 表明

本品稳定性良好, 易于保存和使用。

2. 经临床验证鱼肝油—尿素霜用于治疗皮肤干燥、皲裂、鱼鳞病、银屑病等均优于尿素乳膏。可能是由于鱼肝油中的  $V_A$  可维持上皮组织结构的完整与健全, 缺乏时致上皮干燥, 增生及角化, 易致感染<sup>[1]</sup>; 而尿素是一种角质水合促进剂, 能软化角质, 有利于  $V_A$  的吸收, 故鱼肝油与尿素合用有增效作用。

#### 参 考 文 献

[1] 《国家基本药物》编委会. 国家基本药物. 第 1 版. 北京: 人民卫生出版社, 1984. 454

## 湿热灭菌法在利咽灵原料灭菌中的应用

解放军 208 医院(长春 130062) 倪白丽 张俊

“利咽灵片”是治疗慢性咽炎的良药, 尤其对干燥型咽炎疗效更佳。但成品卫生学检查经常不合格, 主要是杂菌超限, 使成品一次合格率下降, 不合格的成品片剂需经钴 60 照射, 每年不仅花费大量照射费, 并且降低了药物本身的疗效, 还对糖衣片外观有影响(照射后有浅花片)。

为此我们分析了杂菌超限的原因, 由于利咽灵片是用纯中药的原粉制成, 其中僵蚕和土虫是动物类药, 僵蚕本身是一种白僵菌, 污染性较大, 这两种药很可能是造成杂菌超限的主要原因。

经反复实验, 在利咽灵片原料前处理上

进行了改进: 首先将僵蚕、土虫洗净用水浸泡后, 装入容器(不要太厚)或装入砂布袋, 封口(不要装满, 留有充分空隙); 用高压灭菌柜湿热灭菌  $120^{\circ}\text{C}$  40 分钟, 取出烘干粉碎备用。还有煨牡蛎因不易洗涤, 可直接高压灭菌 30 分钟后粉碎备用, 其它原料洗净后在  $80^{\circ}\text{C}$  烘干备用。

经高压灭菌后的原料制成成品片剂后, 结果①卫生学检查各项全部合格, 杂菌超限得以解决, ②不影响药物本身的疗效, ③保证了糖衣片的外观质量及④每年节约照射费上万元。

本刊1993年第11卷已开始征订, 订单随今年第3期杂志一同寄发, 请注意收订。

本刊编辑部