

中国蜂宝口服液的质量控制

杭州疗养院药械科 宫曙光

中国蜂宝口服液是用安瓿包装,以科学方法提取药物中有效成份,参照糖浆剂加入矫味剂、抑菌剂,再按注射剂安瓿灌封处理工艺要求制成的一种无菌或半无菌的口服液体制剂,亦称口服液,是汤剂、糖浆剂和注射剂三种剂型相结合的一种新型剂型。大约在60年代初即将竹沥水等灌封于安瓿中制成口服安瓿剂。近年来,在制备方法、质量控制等方面均有提高,品种也在不断增加。主要分为二类:一类为治疗剂:如生脉饮、四逆汤、杞菊地黄口服液;一类为强壮剂:如双宝素,花皇宝、人参鹿茸精等。中国蜂宝口服液属于强壮剂。

口服安瓿剂具有服用剂量小、吸收快、奏效迅速、使用安全卫生、服用方便、便于携带、易于保存等特点,是有发展前途的一种新型剂型。

中国蜂宝口服液为深黄色液体,味香甜可口,有明显的桔子香味,无花粉异味,液体呈均匀混浊状,无明显的分层和沉淀,底部可见少量悬浮状物,摇动后即可消失。可溶性固形物(按折光计): $\leq 40\%$ 。总浓度(重量法): $\leq 45\%$;重金属、卫生指标:按国家GB2759—81标准。现将质量控制的几点经验介绍如下。

一、原料

中国蜂宝口服液的主要原料是花粉,皇浆、蜂蜜。二年来我们坚持原料从单一的养蜂专业口进货,选购纯净的油菜花粉、新鲜皇浆、优质蜂蜜,避免了花粉掺假与蜂蜜掺水、皇浆掺糊精等现象。

二、提取

在生产过程中,选用合理的提取流程,

严格按处方配制,主要解决液体分层与花粉细粒沉淀问题。

1. 液体分层问题:在原液的配制过程中,蜂蜜与花粉提取液的比例失调,会造成液体分层,即在安瓿中出现蜂蜜在下、花粉提取液在上的明显分层现象。

解决方法:(1)花粉渗滤液必须保持一定的稠度,一般在渗滤过程中花粉与蒸馏水的比例应为1:3,这样便可以收集到稠度合适的渗滤液。

(2)蜂蜜与花粉渗滤液的比例应在0.8:1为宜。

(3)蜂蜜滤液与花粉渗滤液混合后应搅拌1小时(电动搅拌机转速为3000转/分)。

2. 液体沉淀问题:花粉渗滤液过滤不当,会造成液体中花粉细粒的沉淀。

解决方法:(1)渗滤桶中滤材的放置位置自下而上应为各种型号石球、药棉、定性滤纸、不锈钢滤板,用120目尼龙筛网制作的滤袋。各种滤材放置的位置及用料的数量对渗滤液的澄明度影响明显。

(2)渗滤液的流速应控制在线状滴速。

(3)渗滤液的过滤方法有二种:一种是直接将渗滤液用双层定性滤纸抽滤,这种方法适用于小型生产。一种是将120目硅藻土(K)经 200°C ,2.5小时活化(K*),在500ml渗滤液中加入8gk*,搅拌2分钟后双层滤纸抽滤,将滤液再搅拌2分钟后双层滤纸抽滤即得金黄色透明液体。这种过滤方法适用于大型生产。

(4)原液配制完毕应在室温中静置24

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