

表2 0.9%氯化钠注射液在不同时间的含量变化

批号	生产时(含量)	1mo	2mo	3mo	4mo	5mo	6mo
941029	0.86%	0.86%	0.86%	0.86%	0.86%	0.86%	0.86%
941119	0.88%	0.88%	0.88%	0.88%	0.88%	0.88%	0.88%
941129	0.91%	0.91%	0.91%	0.91%	0.91%	0.91%	0.91%
950315	0.88%	0.88%	0.88%	0.88%	0.88%	0.88%	0.88%
950518	0.89%	0.89%	0.89%	0.89%	0.89%	0.89%	0.89%

表3 不同 pH 值对 0.9%氯化钠注射液透明度的影响

批号	生产时			1mo 合格数	2mo 合格数	3mo 合格数	4mo 合格数	5mo 合格数	6mo 合格数
	pH 值	观察瓶数	留样(合格率)						
941029	4.68	20	100%	20	20	20	20	20	20
941119	5.04	20	100%	20	20	20	20	20	20
941129	4.90	40	100%	40	40	40	40	40	40
950211	5.24	40	100%	40	40	40	40	40	40
950315	5.40	40	100%	40	40	40	38	31	4
950518	5.92	30	100%	26	23	9	0	0	0
950518	4.52	30	100%	24	16	0	0	0	0

三、讨论

pH 值对 0.9%氯化钠注射液透明度稳定性的影响

《中华人民共和国药典》1990 年版规定：“0.9%氯化钠注射液的 pH 值为 4.50~7.00”。在配制过程中即使不用稀盐酸调整 pH 值，也不会超出规定范围，一般 pH 值在 6.00 左右。但是这样配制的液体存放 1mo 就会出现乳光、闪光片、点，不能长期存放。《中国人民解放军医疗单位制剂规范》1991 年版规定，配制本品时，将 pH 值调到 5.40~5.60 之间有利于透明度的改善，提高

产品质量。从本实验结果看，pH 值在 5.40 以上，本品的保存时间一般在 1~3mo 即出现闪光片、闪光点及小白点。当 pH 值调为 4.68~5.24 之间时，保存时间可延长至 6mo 以上，且质量稳定。在高原地区配制本品，要保证产品质量稳定和确定最佳 pH 值范围，是否与高原水质有关，需要在实际工作中进一步探索。

参考文献

- [1]药典委员会. 中国药典. 1990 版(二部). 1990:729
- [2]总后卫生部. 中国人民解放军医疗单位制剂规范. 1991 版, 北京:人民军医出版社, 1991:444

养血康口服液影响造血功能的实验研究

那郁英 陶婉华 赵广云 张学凤

(解放军第 150 医院 洛阳 471031)

摘要 养血康口服液对失血性贫血小鼠具有升高血红蛋白的功能;能明显对抗环磷酰胺对小鼠的作用,使 WBC、Ret、骨髓有核细胞显著回升。能使⁶⁰Co 辐射小鼠脾脏表面造血集落形成单位(CFU-S)和 Ret 明显增加。提示:养血康口服液具有显著提高造血功能的作用。

关键词 养血康口服液;造血功能;失血性贫血

养血康口服液系由黄芪、连翘、土大黄、当归、柿叶、白芍、生地等组成,用于治疗各种贫血、血小板减少及白细胞减少症,疗效满意。现将养血康口服液的药理作用报道如下。

一、材料

药品:养血康口服液、生理盐水均由本院制剂室提供。注射用环磷酰胺(批号:930901)上海第十二制药厂。

动物:昆明种小白鼠,本院实验动物室提供。

仪器:871 型 AL 血液分析仪,⁶⁰Co 辐射源。

二、方法与结果

(一)养血康口服液对失血性贫血小鼠血红蛋白的影响^[1]

选雄性昆明种小鼠 30 只,体重 18~22g。以 75% 酒精棉球擦拭尾部,使血管扩张充血,剪去鼠尾尖端 0.25cm,将其伤口浸入装有 37±1℃ 温水的刻度试管中(置恒温水浴锅内保温),直至小鼠失去血液 0.5ml,造成失血性贫血。24h 后再在小鼠尾端采血,测定血红蛋白值;随机分为给药组与对照

组。分别灌胃给养血康口服液 0.5ml/20g 和 50% 蔗糖水 0.5ml/20g。连续给药 8d;给药后第 5、8 天再次尾端采血测血红蛋白值。结果见表 1。

表 1 养血康口服液对失血性贫血的影响 (n=10)

组别	Hb(g/L) $\bar{X} \pm S$		
	给药前	给药 5d 增加值	给药 8d 增加值
对照组	102.0±9.5	20.5±6.4	50.9±12.2
给药组	100.9±13.4	50.1±8.5	69.3±10.9
P 值	<0.001		<0.01

(二)养血康口服液对小鼠环磷酰胺所致造血损伤的影响^[1]

选雄性昆明种小鼠 30 只,随机分为 3 组,每组 10 只;甲、丙组灌胃给 50% 蔗糖水 0.5ml/20g,每日 2 次,乙组同法灌胃给等量养血康口服液,连续 13d,乙、丙两组在给药第 8、9、10 天腹腔注射环磷酰胺 1mg/10g,甲组不给环磷酰胺。第 13d 给药 1h 采血测定白细胞数(WBC)、网织红细胞(Ret)(每组取 5 只)、摘取小鼠脾脏称重并剥离小鼠一根股骨,用 30% 醋酸液 10ml 冲洗其骨髓内有核细胞,测定骨髓有核细胞数。结果见表 2。

表 2 养血康口服液对小鼠环磷酰胺所致造血损伤的影响 (n=10)

组别	WBC ($\times 10^9/L$)	Ret ^A (%)	脾重 (mg)	BMC ($\times 10^6/mm^3$ 股骨)
甲组(蔗糖水)	8.10±1.50	65.0±19.4	99.8±18.7	2.89±0.32
乙组(养血康+Cy)	10.14±1.63**	14.6±4.6*	71.8±13.3*	4.15±1.59**
丙组(蔗糖水+Cy)	4.56±2.70	7.4±1.7	55.4±6.7	1.11±0.26

* P<0.05 ** P<0.001 乙丙组比较

(三)养血康口服液对小鼠⁶⁰Co 照射所致造血损伤的影响^[2]

选雄性昆明种小鼠 30 只,用⁶⁰Co 一次性照射,剂量为 6.0GY,随机分为 2 组,一组做血象观察,另一组作骨髓象观察。

1. 血象观察 将小鼠再随机分为 3 组,一组做空白对照,另 2 组于照射前一天分别腹腔注射养血康口服液 0.5ml/20g、0.25ml/20g,对照组腹腔注射生理盐水 0.25ml;照射后次日起改腹腔注射为灌胃,剂量同前,连续

$\Delta n=5$

给药 7d,停药次日眼眶静脉采血测定 WBC、Ret 值,结果见表 3。

2. 骨髓象观察 另一组小鼠给药方法同上,停药次日颈椎脱臼法处死动物,剥离股骨,同 2 法测定骨髓有核细胞数。取脾脏,以苦味酸——甲醛液固定一天后计数脾脏表面集落形成单位(CFV-S)。结果见表 3。

(四)急性毒性实验

选 18~22g 昆明种小鼠 40 只,雌雄各半,按动物能耐受的最大浓度和容积 ig,每只

64.8g/kg·d(相当生药量),观察7d无一例死亡(相当人用量的100倍)。小鼠食欲、活动、大小便均正常。小鼠ip的LD₅₀±平均可信限为59.36±6.80g/kg(改进寇氏法)

表3 养血康口服液对小鼠⁶⁰Co照射所致造血损伤的影响

组别	WBC (×10 ⁹ /L)	Ret (%)	BMC (×10 ⁶ /mm ³ 股骨)	CFV-S/脾
对照组	5.01±1.20	36.4±9.6	9.21±1.26	4.5±1.1
给药组(0.5ml/20g)	9.22±2.05**	57.0±2.6**	14.35±3.90**	18.8±5.7***
给药组(0.25ml/20g)	11.31±3.20***	50.0±7.9**	16.32±3.11**	18.0±5.6***

** P<0.01 *** P<0.001 与对照组比较

三、结论

本实验结果证明,养血康口服液可提高失血性贫血小鼠Hb,对环磷酰胺和⁶⁰Co所致造血损伤有保护作用。当骨髓造血功能遭受抑制后脾脏仍能维持部分髓外造血功能。

根据中医“阴阳互根、气属阳、血属阴、阳生则阴长”的理论,养血康口服液采用补血药

同时加入补气养血,清热凉血药,以资生化之源,又能祛瘀生新以提高补血作用治疗血虚,即现代医学的“贫血”。

参考文献

- [1]李仪奎,等. 中药药理实验方法学. 第一版,上海:上海科学技术出版社,1991:282,250
- [2]中华人民共和国卫生部药政局. 新药(西药)临床前研究指导原则汇编(药学、药理学、毒理学),1993:103

骨蜡制剂工艺的改进

许 希 龚文琴

(解放军第307医院 北京 100039)

骨蜡是一种在骨和脑手术中用于骨创面止血的辅助药物制剂,对于颅骨等不宜以烧、烫、缝为闭合和止血手段的创面切口的愈合具有重要意义,临床要求其无毒、化学性质稳定、粘性好,而且具有一定的吸水性、均匀性和可塑性。在我们以往的配制过程中,随意性强,缺乏严格的质控手段,以凡士林为主要成分,粘稠度强,吸水性差,常给手术和创面愈合带来不利影响。本试验对骨蜡的制备工艺进行了探索,通过控制温度等手段制备出具有适宜的粘稠度、良好的均匀性和可塑性的半固体硬膏型骨蜡,临床应用取得满意的疗效。现报告如下。

一、制备工艺

(一)骨蜡的处方

白凡士林 84g
黄蜂蜡 166g

(二)材料和方法

材料:白凡士林、黄蜂蜡。

方法:称取84g白凡士林和166g蜂蜡(将蜂蜡捣成碎块)同放在烧杯内加热至熔融,控制在一定温度并用玻璃棒不断搅拌均匀维持一定时间,通过双层纱布过滤,放冷备用。将不同温度、时间条件下制备的骨蜡进行比较。

(三)结果

不同温度、时间条件下配制出的骨蜡性状和临床效果明显不同,而在同一条件下骨蜡的性状相似(见表1)。

1. 温度控制在60~70℃,时间维持在5min内,两种基质能共溶,但冷却后制品缺乏粘稠度和可塑性,油腻感强,并出现许多块状物,临床疗效差。

2. 温度控制在80~90℃,时间维持在10min,两种基质能共溶,冷却后制品有一定粘稠度但可塑性差,还存在少许块状物,临床