

骨蜡制剂处方的改进

李朴清 陈爱华 张 纯 黄春明(第二军医大学长征医院 上海 200003)

关键词 蜂蜡; 花生油; 制剂

骨蜡作为外科手术中常用的骨骼止血剂, 制剂质量要求应具备: 无菌, 有适宜的粘度、可塑性及手感细腻, 常温下能耐受一定的压力, 应用时不融化, 能任意涂嵌。我们通过对《中国医院制剂规范》提供的处方多次配制, 均未能达到满意的效果。为此, 根据本制剂的质量要求, 并结合临床应用信息反馈。我们通过多次实验, 改进配制方法, 不仅方法简便, 而且, 其外观性状有所改善, 临床应用较前满意。

1 材料

白蜂蜡(上海试剂二厂, 批号 970402); 花生油(广州广兴食品有限公司, 批号 970814)

2 方法与结果

取精制蜂蜡、花生油按比例(见表 1)置适宜的有盖容器内, 于烘箱中加热, 必要时过滤, 保持 150℃ 1.5h, 放冷至 60℃ 左右分装于 10ml 洁净、干燥的玻璃瓶中, 密封, 以 100℃ 流通蒸汽消毒 0.5h, 即可。结果见表 1。

表 1 6 种骨蜡配方实验结果

编号	白蜂蜡	花生油	性状	粘度	可塑性	无菌检查
1	60g	10g	白色, 颗粒感强	无	不易成型	合格
2	50g	10g	同上	无	同上	合格
3	40g	10g	同上	略	勉强成型	合格
4	30g	10g	乳白, 无颗粒感	适中	易成型	合格
5	20g	10g	淡黄, 无颗粒感	偏粘	可以成型	合格
6	10g	10g	淡黄, 有颗粒感	粘	不易成型	合格

3 讨论

3.1 参照《中国医院制剂规定》第二版(1995)法制备的骨蜡, 可塑性不好, 捏之不成团, 影响临床使用。本实验经 6 种处方筛选结果显示, 处方 4 配制的骨蜡可塑性好, 捏之成团, 粘度适中, 临床医师反应效果很好。因此, 我们认为以白蜂蜡和花油 3:1 的比例配方制得的骨蜡较为理想。

3.2 《中国医院制剂规范》中骨蜡配方为: 蜂蜡 35g, 植物油 35g, 水杨酸 1g, 其中水杨酸作为消毒防腐剂使用。由于水杨酸的加入, 使制备过程复杂化: ①须避免作用铁器, 以免与水杨酸发生反应; ②加入温度不能超过 76℃, 以免水杨

酸升华。由于本法配制骨蜡采用无菌操作过程, 因此, 不需加防腐剂(水杨酸), 使得骨蜡制备方法简便, 质量稳定。通过对近百例新配方骨蜡制剂的临床应用观察, 不加入水杨酸, 不影响治疗效果。

3.3 《中国医院制剂规范》中将骨蜡保存于苯酚溶液中, 而我们将本品密封于 10ml 玻璃瓶中, 并经消毒处理, 易于贮藏和使用, 用前只需用 70% 乙醇作瓶外部消毒, 打开后即可使用。本品留样观察 1a, 外观性状无变化, 无菌检查合格, 临床应用效果良好。

(收稿: 1998-08-25)