

全民办化学工业参考资料

脏器药品制造法

ZANGQI YAOPIN ZHIZAOFA

第一集

化学工业部上海医药工业研究所 编

化学工业出版社

全民办化学工业参考資料

脏器藥品制造法

第一集

化工部上海医药工业研究所 編

化学工业出版社

本書介紹以上洋結合的辦法利用牲畜屠宰所得臟器副產品、下脚原料製造各種醫葯制劑的方法。

第一集分兩部分，前部敘述製造一般臟器粉劑及浸膏的基本操作方法，後部敘述二十六種常用臟器粉劑及浸膏的具體制法。

本書可供醫葯工業及其他與农牧副產品綜合利用有關工業從業人員等參考之用。

全民办化学工业参考资料

脏器藥品製造法

第一集

化工部上海医药工业研究所 編

化学工业出版社(北京安定門外和平北路)出版

北京市書刊出版登記證出字第002号

地质出版社印刷厂印刷

新华書店发行

開本：757×1082 $\frac{1}{32}$

1953年11月第1版

印張：1 $\frac{3}{4}$

1953年11月第1次印刷

字數：34千字

印數：1—3,000

定價：(¥)0.23元

書号：15063·1230

目 录

序 言	5
一般脏器粗制品的基本操作法	7
一、粉剂的制造	7
1. 原料的处理	7
2. 捣碎	7
3. 干燥	8
4. 脱脂	13
〔附〕溶媒回收法	16
5. 研粉	17
〔附〕水份测定法	20
6. 贮藏及包装	20
二、浸出制剂的制造	21
1. 原料的处理	21
2. 浸出	21
3. 过滤	22
4. 浓缩	23
5. 贮藏及包装	26
各种常用脏器粉剂和浸出制剂的制造	27
动物脑下垂体的处理方法	27
心脏浸膏	30
肉浸膏	31
肾上腺粉	32
甲状腺粉	33
胃粘膜粉	34
胃干粉	36
胃蛋白酶	37
肝胃粉	38

肝浸膏.....	59
胰腺粉及胰酶.....	41
脾臟粉.....	43
胆膏.....	44
胸腺粉.....	45
松果腺粉.....	46
卵巢粉.....	47
卵巢浸膏.....	48
乳腺粉.....	49
前列腺粉.....	50
睾丸粉.....	51
胎盤粉.....	52
維他賜保命丸劑.....	53
食用明膠.....	54
胰(蛋白質).....	56
牛黃.....	58
組制胰島素.....	59

序 言

在党的总路线照耀下，一天等于廿年的跃进时代里，与工农业飞跃发展大放卫星的同时，畜牧业也有了巨大的发展和开辟了广阔的远景，各种大中小的肉类联合加工厂如雨后春笋般地在全国遍地开花。随着牲畜屠宰量日益扩大，牲畜脏器副产品——下脚废料也愈来愈多，如果加以充分合理地利用，它的价值甚至可以超过动物的食用价值，怎样更好地将这些脏器和下脚利用，就成为迫切地值得注意和研究的课题了。各地肉类联合加工厂已经纷纷提出了要求，希望介绍有关加工的基本方法和粗制药品的制造法。为此，我们从医药角度编写了将脏器制成药用制品及有关的基本操作知识方面的这本小册子，供大家参考。本书是在资料不全、经验不足、对各地具体情况了解不够的情况下编写起来的，可以肯定，是存在着相当多缺点的，希望读者随时批评指正。介绍的内容是一般规则和制造方法，而非操作规程，读者可依据这些操作原则结合具体情况灵活运用。

本书第一集的主要内容分二部份，前部份叙述一般脏器粉剂和浸膏的基本操作法。至于精制品提取、注射剂、片剂等，由于过程较复杂，需要技术条件较高，本书中暂不列入，准备今后继续写出。为了适应广大地区需要，我们也尽量采用土洋结合办法，只要有水电及若干必要设备都可考虑生产。例如干燥方法我们举了几种，有用真空干燥，也有热空气法，甚至日晒法等，读者可依具体条件采用。但这些还远远不够，希望大家发挥创造性的劳动，将各种新创造的土洋结合的经验尽量介绍给我们。本书后部份介绍一些常用的脏器药品的制造，包括简单介绍，脏器采取、保藏、制造、应用及包装等。

脏器药品的特点是有效成份含量很少，生理作用显著，一般都不很稳定，对于温度、光线、酸碱度(pH)都很敏感，容易

为細菌繁殖而敗坏，因此希望操作时时刻注意这些問題和卫生条件。制造时常用有机溶媒，易于着火，应时刻警惕火患。有些地区和部門目前暂时沒有条件生产的，可用速冻或其他方法將原料保存，供給其他生产部門，不致由于沒有掌握生产条件，而反使原料遭到浪費損失，甚至产生不良藥理作用。

因時間匆促，本書在編写次序及文字叙述方面还欠周密和詳細，請讀者提出批評和意見。

一般臟器粗制品的基本操作法

一、粉剂的制造

欲制任何一种臟器制剂，均須利用适当和健康的动物，最好选成年或腺体分泌最旺盛时期者。

各种动物的腺体，其效力亦不尽相同，例如牡羊的甲狀腺治疗效果最好，其次是牡牛小牛及馬的甲狀腺，猪的甲狀腺則較差。但是制造蛋白酶，則以猪胃最好。动物的飼养及营养状况等，对腺体的功效有很大的影响。

臟器制剂的原料很不稳定，会很快败坏，尤其在温度高的时候。败坏的主要因素，是微生物、各种酶水解、氧化了。因此在屠宰場內，就須乘早將臟器取出，很快送到生产部門，或送入冷藏庫，保持其溫度在零下八到十五度，在天气炎热时，最好在采下臟器后，随即放置于外层有冰和食鹽混合物的瓶中，以保証其不变質，并須在采下后2—3小时之內，送入冷藏庫中保存。有时視原料情况及条件許可，采用氯仿、醇、醚、丙酮及20%食鹽溶液等作为防腐剂。

1. 原料的处理 新鮮或速冻的内臟，往往有油脂、筋、皮等結締組織，須用普通剪刀或小刀等工具割除。快速細心，可不致割破，以防延久變質或內分泌流失。

2. 搗碎 臟器在干燥或浸制提取之前，均应搗碎，其法可用石臼搗碎，或菜刀切斬，一般采用搖肉机。在搖碎之前，先將搖肉机洗滌清潔，如有污垢貼着，必須挖去，一面开动搖肉机，一面用清潔水灌入，待流出的呈清潔为止；如有鉄銹，亦应擦刷干淨，发现腥臭味，可用热水及酒精洗滌。

將被搗碎臟器先用刀切成一块或長条，漸漸由上口喂入，一次不要太多，切不可用指或棒在上口攪拌，以免发生危險。

臟器搗碎愈細愈好，因此搖肉机的出口板上孔的大小很

有关系，普通每小孔的直径为 $\frac{1}{8}$ 厘米，过小的孔，亦不易使臟器搖出。搖肉机的轉速，普通为每分鐘120—160轉。

新鮮內臟，一次不易搗得均勻，最好連搗二三次。冷冻臟器，应在尚未熔化完全、能用手挖成硬块时搗碎，則效率較好。

經過搗碎后的臟器肉漿，应即烘干或浸制，不宜再放入冷庫保存，因在搗碎时臟器已发热，很可能在再冷藏过程中变质。

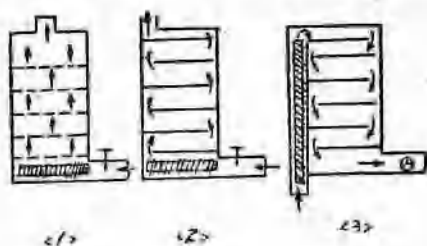
搖肉机用毕，必須拆开去除內存臟器肉漿，并冲洗干淨，并可用少量酒精消毒刀片及門板，冲洗揩干，不使生銹，內部不能加潤滑油。

3. 干燥 搗碎的原料，薄层平鋪于玻璃板、搪瓷盤或其他不銹的金属盤上，薄层較易干燥，放置真空烘箱或干燥室，在不致影响有效成份的溫度下进行，通常不超过60°C。在小規模生产場所或實驗室中，可以在減压下干燥器內进行干燥。当上述生产設備有限制时，可試用下列几种办法：

(1) 自然干燥：这是最簡單最經濟的干燥方法。將搗碎的臟器，薄层平鋪于玻璃板、搪瓷盤或不銹的金属盤上，置空气流通的烈日下，常溫使之干燥。但自然干燥常受天气限制。如空气中揚尘及污物較多，可改良在通风良好的上有玻璃天棚，或輔以可加热的房屋中进行。为防止灰尘揚入，盤上可蓋紗布，但应注意透光易使有效成份破坏的臟器，則不宜应用。

(2) 热空气干燥：自然干燥常受溫度及湿度的限制，且冬天干燥进行緩慢，因之采用人工加热方法。最簡單的型式，是有欄板的欄或小型房屋，欄內裝有网狀的欄板，上置被干燥的臟器；外面的空气通过預热器或其他加热器，除蒸汽电热外，亦可修筑火炕或隔室生火，火道盤旋于坑底，使热空气自下面送入，通过置有被干燥臟器的欄板，随帶蒸发去的水份，由干燥欄的頂部排出。但此种干燥方法，下层干燥較上层为快，故常

需將已干燥臟器取出，把上层的臟器移置下层，上层再放未干燥的臟器。并注意干燥溫度不超过 60°C ，加强通风。为使干燥均匀，亦可改良用扇风机通热风入干燥室，使干燥效率提高，装置如图一。



图一

(3) 文火烘焙：用电爐、煤爐或其他加热方法，用文火直接烘焙，溫度控制不超过 60°C ，可用火力大小或距离远近来調节，但应注意受热均匀，不使烘焦，臟器平鋪在玻璃搪瓷或不銹金属盤上，愈薄愈好，且宜通风，加速干燥。

(4) 真空低温干燥：一般臟器中的有效成份，不能耐熱、空气或日光，故最理想的干燥方法，是真空低温干燥。它有很多优点：

①真空中沒有空气，即去除了氧，能保护臟器在長時間的干燥过程中，不受氧化破坏。

②水在真空中 60°C 即沸而蒸发，干燥很快，而一般臟器中的蛋白質在 60°C 左右，尚不致变性，激素或有效成份，亦不致在此溫度破坏。

③真空低温干燥臟器不会变质腐爛，成品質量好，气味亦好，色較淡而美观。

④真空干燥后的臟器，成为海绵狀物質，松脆易磨成細粉；而其他方法干燥臟器，往往比較僵硬，不易磨細。

真空度愈高愈好，10—20毫米的压力，干燥效果最佳。在

沒有真空表量度時，可以在烘箱窗外觀察箱內溫度，當到達 60°C 以上時，臍器內水份大量蒸發出來，產生很多氣泡，形狀如水沸時所見，即證明已到達真空度。

在開始烘制時，溫度稍高，不超過 $70-75^{\circ}\text{C}$ 尚無大碍，因開始水份多，烘箱中熱量大部被吸收以蒸發水份，但經過一二小時後，溫度則不能過高，因此時熱量全被臍器吸收，會直接影響有效成份，故愈乾燥溫度要愈低，可是開始時溫度亦不應過低，因水份蒸發較慢，將烘成一種僵硬不松難于磨細物質。

真空低溫干燥操作的經驗：

①首先將空烘箱加熱至 80°C 左右，以便節省時間。

②將搗碎的臍器均勻平攤在清潔的搪瓷或不銹的金屬盤中一般不超過半寸厚度，放入預先加熱的烘箱中，約一刻鐘後，盤內臍器有了微熱時關上烘箱門。

③開啟真空泵，使迅速達到真空度，注意烘箱內溫度，如仍超過 $65-70^{\circ}\text{C}$ ，應即移去熱源，待溫度漸漸下降到 $60-65^{\circ}\text{C}$ 時，恢復熱源，使烘箱溫度維持 60°C 。

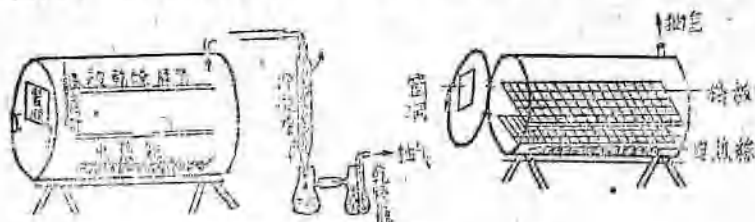
④在烘箱和真空泵間，必須裝置冷凝器，干燥時不斷用涼水冷卻，下置收液瓶，不使烘箱內的水份，抽入真空泵，以免損壞及降低泵的效力。

⑤正常的情况下，經過7—8小時的烘制，已能使臍器完全干燥，最好在中途開箱一次，將盤中臍器翻動均勻，再繼續烘制。

⑥干燥操作應該一次完全，不宜分程。必要時，不能一次烘干的半制品，應取出放置冷庫，以後繼續烘制，却不可任其在箱中留存，使變質失效。

⑦干燥後盤中臍器宜用竹或骨刀挖出，進行下一步操作，或裝入干淨密封的容器內，如能放入石灰箱內，令其逐漸冷卻保存更佳。

在烘箱設備限制條件下，亦可採用土法自制真空烘箱，如圖二：取有蓋大鐵桶一只，周圍包以石棉或石棉熱物，桶內周圍或底層按裝電熱絲，注意絕緣，桶內用鉛絲網隔成二格，臟器平鋪于搪瓷或不銹盤內，擱置鉛絲網上，網與盤間，最好放置磚頭數塊，使盤懸空。這樣能使受熱均勻。桶蓋改裝箱門，一邊裝鉸鏈與箱連接，另一邊裝把手，被干燥臟器即由此進出，門上開一圓洞，裝玻璃一長，以便加熱時用手電筒探察箱內是



圖二

空的溫度計示數，及被干燥臟器狀況。桶后上方銲接鉄管，接耐壓橡皮管，另一端連一冷凝器，以使蒸發的水份冷凝入抽氣瓶內，支管連接一干燥瓶，內盛氯化鈣或生石灰，防止水汽入泵，氯化鈣潮濕後，應即更換，干燥瓶口用導管與泵的吸氣口連接，插上電源，如上法同樣操作。並應注意泵的輸油情況，使用一定時期後，如變乳濁，即行更換。上海清真宰牲場應用此法，干燥臟器效果尚好，且成本較低，但缺點是溫度不能均勻，與烘箱效率比較，則稍遜一籌。

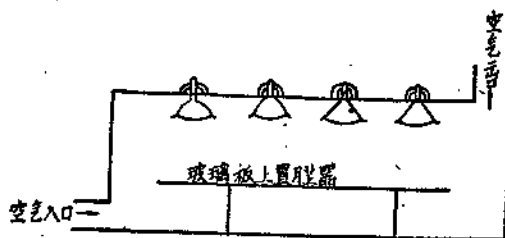
(5) 紅外線：紅外綫的區域是在光譜中可見部分以外，用市售的紅外線燈泡（每只約五元），接以電源，將被干燥臟器，薄層平攤于玻璃板上，放置離泡不远处，旁置溫度計，加熱一般不超過 50°C ，可用距離的遠近來控制溫度。被干燥物較多，亦可數只燈泡合用，干燥效率較高，裝置如圖三。

(6) 吸水劑：某些臟器不能在高溫干燥，自然干燥極

各种脏器烘制适宜及最高温度表

脏器名称	抗热程度	适当烘制温度	最高温度
甲状腺	尚可	60—65°C	75°C
付甲状腺	尚可	60—65°C	70°C
肾上腺	无	50°C以下	60°C
睾丸	尚可	60—65°C	75°C
卵巢	尚可	60—65°C	75°C
胎盘	尚可	60—65°C	75°C
肝	尚可	60—65°C	75°C
胃	无	50°C	60°C
胸腺	无	50°C	60°C
乳腺	无	50°C	60°C
脾脏	尚可	60—65°C	70°C
胰脏	无	45°C	60°C
前列腺	尚可	60°C	70°C
胆汁	可	80°C	100°C
脑下垂体	无	50°C以下	60°C

注：胆汁不需真空，脑下垂体宜用丙酮脱水干燥。



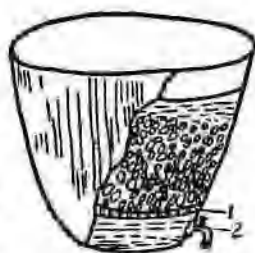
图三

慢，空气干燥亦有困难，且往往会吸潮。此时可用吸水剂，例如硫酸、生石灰、无水氯化钙或五氧化二磷等来进行干燥。干燥时将干燥物置于密闭橱内，铺在搁板上，其旁置吸水剂，但这种干燥方法并不常用，对将干燥的脏器贮存较有实用价值。实验室中采用吸水剂的干燥器并用泵抽空，则常应用。

4. 脱脂 干燥后的脏器，含有大量的脂肪、类脂质，往往贮存后易被氧化败坏，发生腐臭，影响药品质量，同时亦将使以后磨粉或抽提等发生困难，故一般脏器，都先进行脱脂。任何一种低沸点溶剂对有效成份不损坏而能很好抽提脂肪及类脂质的液体，均可用作浸出溶媒，最常采用的有苯、乙醚、丙酮、石油醚等。

(1) 渗漉法脱脂：取适当的容器，如陶质、瓷质、玻璃或金属的材料，只要不与溶媒或原料起作用者，均可作为脱脂用具。一般可采用普通陶质水缸(如图四)，缸下部开一孔，装一旋塞2，放出浸出溶媒用，离底不远处，装一格板1，板上有许多小孔，

上面铺以麻布或纱布，已粉碎的干燥脏器放置其上，约盛缸的2/3容量。开启旋塞，从上部灌注适当的溶媒，俟旋塞有溶媒渗出，立刻关闭旋塞，继续加溶媒，直至盖没脏器并高出约五厘米为度，缸上复棉布一块，并加木盖，以防止溶媒挥发，于室温中浸渍

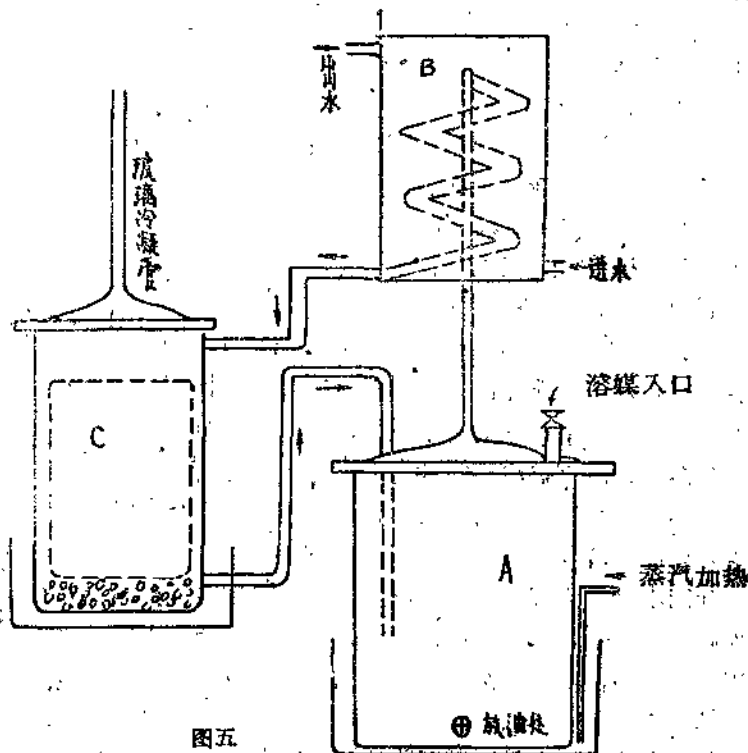


图四

约廿四小时，大部脏器脂肪已脱出，打开旋塞，缓缓放出溶媒。如脱脂未完全，可重复操作一次，核定脱脂的完全否，可取滤纸一小张，滴上抽出溶媒一滴，俟溶媒挥发后，不见油斑遗留，即为完全之证。溶媒完全放出后，取出脏器置蒸馏器中，低温回收残留溶媒(参见溶媒回收法)，或将已脱脂的脏器，置室外

通风处，令其自然挥发，亦可通热风使之干燥，但这样溶媒损失较多，且必须注意防火。

(2) 索氏法脱脂：利用索氏抽出器的原理，¹如下图将已干燥的脏器，装入布袋，置抽出器C中，不应高于迴流管为度，如脏器量少，底层可放置磁球若干，以减少溶媒用量，脱脂器盖好，将螺絲旋紧，盖上应装置迴流玻璃管，以防止溶媒膨胀过甚，发生危险，开B桶冷却水使受热溶媒冷凝流入C桶。A桶缓缓用水蒸汽或其他热源加热，水浴温度不得超过70℃，迴流数次，停止加热，并以冷水加入夹锅中，使A桶溶媒不再



图五

A—溶媒加热气化器；B—冷凝盘管；C—脱脂脏器存放器

蒸发，油脂集中于A器底层，打开C桶，將脫脂袋吊高，使袋中溶媒流出，然后取出臟器，平鋪于搪瓷或不銹金属盤上，放空气流通处，数小时后，使殘存溶媒大部逸去。上海楊氏藥厂曾用此法脫脂。

惟需注意脫脂溶媒，甚易着火，在工作場所，一律不得直接靠近火源及吸烟，脫脂用具外壁均需用石棉或火棉膠等封閉，以免发生火灾，最好采用渗漉法常溫脫脂，既便利且較安全。索氏法要加溫，設備較繁，不常采用，此处仅作参考。

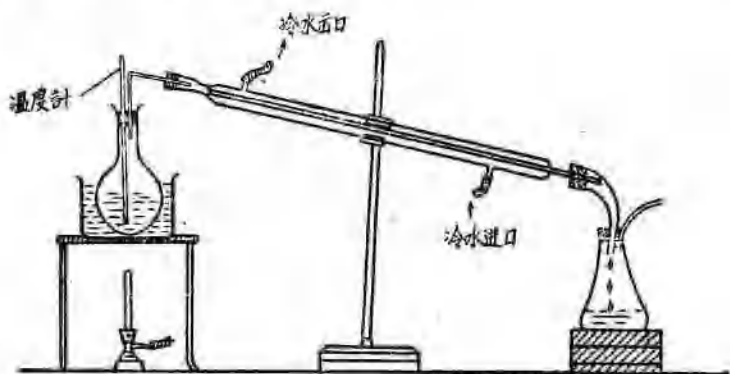
各种脏器脫脂情况表

名 称	含油量	采 用 溶 媒	脫脂次数	脫脂时间
甲状腺	多	苯	一至二次	12--24小时
脑下垂体	少	不必脫脂		
肾上腺	中	石油醚	一 次	2--4小时
睾丸	少	不脫脂		
卵巢	少	不脫脂		
子宫	多	苯	一 次	2小时
胃	中	苯或不油醚	一 次	12小时
胸 腺	中	石油醚	一 次	2小时
乳 腺	多	乙 醚	一 次	2小时
肺	少	不脫脂		
肝	少	不脫脂		
肾上腺	少	不脫脂		
前列腺	少	不脫脂		
胆汁	少	不脫脂		

已脫脂过的罐器，還需在低溫 50°C 以下烘制一、二小時，并多次翻動，直至嗅不到溶媒的气味止，最好采用鼓風烘箱或真空低溫烘箱，条件限制時，可用通熱空气法使之干燥。

〔附〕溶媒回收法

經過浸漬罐器后的溶媒，其中含有水份及什質，故需用分餾法回收之，使其能繼續應用，以降低成本。其法是將需要回收的溶媒，裝入圓底燒瓶內約 $\frac{2}{3}$ 的容量，塞緊，塞上開二孔，一插 100°C 溫度計，一接玻璃導管，接上直型冷凝管，冷凝管的另一端接接受管，通入緊塞的玻璃瓶，瓶塞上插通氣管，使入高空或下水道。裝置如图六：



图六

操作前需檢驗裝置是否密閉，然后隔水浴加热，水面齐瓶內液面，最好用間接熱源加热，通入冷凝水，熱天可用冰水代替，逐漸加高溫度，俟达溶媒沸点后，蒸餾液即开始餾出，收貯于玻璃瓶內，控制溫度，維持溶媒沸点，不使升高，直至回收完毕。如用直接火源、煤气、酒精灯等加热時，应切实掌握操作方法，回收液滿調換空瓶。回收完毕，均应先关闭火源。