

山东中药学会 第三次学术交流会论文集 (中 册)

一九九〇年九月十日
潍 坊

对我院自制接骨片菌检及灭菌试验结果分析

潍坊市中医院 张传琴

自制接骨片是我院临床应用多年、行之有效、深受患者欢迎的药物。有活血祛瘀，强筋接骨作用。此方由多种药物组成，工艺较复杂，操作污染机会多，所以很难控制卫生标准质量。为此对灭菌进行了多次改进，并做了多次反复的细菌检查试验，发现本制剂有高度无菌，低浓度细菌则大量生长繁殖。这一反常现象，现报导如下：

表 (-)

细菌 批号	稀释浓度	10^{-1}	10^{-2}	10^{-3}
871128		15	18000	92000
871218		35	35000	36000
880226		0	34000	15000
880319		5	39000	185000
880414		10	10000	53000
880427		0	9600	225000
880920		15	22800	48500
881007		0	2600	17800
890302		0	19900	108000

为了达到卫生标准要求，采取了从小样试验到批量生产，对半成品适用以下三种灭菌方法灭菌，其结果如下：

表(二)

方 法	温度	时间	杂菌数	处理办法
红外线灭菌	90±	1小时	2万以上	将药物放在盘子里约3厘米厚
" "	"	2小时	1万±	" "
75%乙醇加红外线灭菌	"	1小时	1万以上	加乙醇浸润20小时后放在盘子里约3厘米厚
热压灭菌	115℃	1小时	1万±	将收材料放在袋子里
热压灭菌	"	1.5小时	100以内	" "

分析讨论：

1、处方分析：该制剂由多种药材组成，没药、鹿茸、山甲、自然铜、熟地等多系贵重药材，其中动、植物类、树脂、矿物类不等，加工方法复杂，特别在粉碎、制粒、干燥、压片等过程中污染机会也较多，因此也影响着细菌的检查标准。

2、由表(二)可以看出，本制剂在高浓度时，细菌数量很低，低浓度时细菌数量则很高，笔者认为这是某种药物成份，在一定浓度的范围内，对细菌

菌有一定的抑制作用，浓度稀释，抑菌作用降低，细菌则大量繁殖增长，含有抗菌中草药的制剂，此作用也尤其明显，笔者以自制《利咽糖浆》和《乌蛇片》的菌检考查为例说明这个问题，《利咽糖浆》批号：850426，主要成份：元参、桔梗、柴胡、公英、地丁、黄代、桔片，850604日检杂菌10个、霉菌60个，850926日复验：杂菌0，霉菌10个，870430日复验：杂菌0、霉菌0，《乌蛇片》批号850831，主要成份：苦参、黄芩、元参、白癣皮、生枝子、升麻、广角粉、乌蛇等，850913日验：杂菌2300个，霉菌450个，860321日复验：杂菌800个，霉菌25个，870508日复验：杂菌445个，霉菌0，880303日，只对杂菌复验为100个，两药菌检结果看出，含有抗菌中草药的制剂放置保存中，细菌数量降低。

3. 由表(二)看出，三种灭菌方法，在不同温度时间、条件下，灭菌效果不同，115℃热压灭菌1.5小时，效果比较理想。

红外线灭菌，由于干热空气的穿透力弱，必须长时间灭菌才能达到灭菌目的，并且繁殖型细菌

在 100°C 以上 1 小时可杀灭。对热性细菌芽胞在 120°C 以下长时间干热也不死亡。某些细菌易产生耐热菌珠。因此当药粉带菌较多或含有耐热菌珠，则很难达到灭菌要求。

加乙醇浸润灭菌，有极易扩散和一定的穿透力，增加菌体的穿透性，细胞破裂或溶解，虽有一定效果，但并不显著。

热压灭菌是利用高压蒸汽杀灭细菌。湿热蒸汽穿透力大，细菌在湿热下，菌体吸收水份，蛋白质凝固变性。由于饱和蒸汽量不断增加而使器内压力增大，并且水蒸汽与药品接触时凝结成水而放出潜热（汽化热）加速细菌死亡。从以上所述，热压灭菌方法不难看出，接骨片中含耐某种耐热菌珠。

4、在对接骨片灭菌试验的同时，用自制《乌蛇片》作了对照试验。《乌蛇片》仅用红外线灭菌 2 小时，就能达到灭菌要求。这可能是因为两药原料不同，所含菌珠不同，对热的耐受性也不同，也是以证明，接骨片所含菌珠对热的耐受性强，所以对灭菌程度也就要求高。正如许钟英同志对药材干热灭菌时谈到：“……这可能与不同药材，由于生

长环境不同，带菌种类不一，至灭菌有难易之别也有关系。”

5、由上看出，自制接骨片中含有某种耐热菌株，药物某种成份在一定浓度内，对此菌株有一定的抑制作用。当药物浓度降低时，抑菌作用下降或消失。并且此菌株在一定高温下才能被杀灭。是何种耐热菌株，处方中是何种成份对此菌株有抑制作用，有待于今后进一步探讨。

参考文献：

- 药剂学：全国高等院校统一教材 南京方一斌主编
药品卫生检查方法：卫生部药政司 1984.10
许钟英等 中成药研究 1982、5
许华玉等 中成药 1989、
王藏徐等 中成药 1989、
中药学：全国高等院校统一教材

甘草锌滴丸剂的简易制法

山东省卫生学校

鞠远荔 李中文

目前国内使用的甘草锌制剂以胶囊剂和片剂为常见。胶囊剂对儿童来说不易吞服，而片剂的生物利用度又略差。我们在实践中设计了一套制备滴丸剂的简易装置，试制了甘草锌滴丸剂，滴丸剂为近年来发展较快的一种新剂型，其溶出速度快、生物利用度高、速效、高效又便于儿童服用。现介绍如下：

一、装置的制作：见附图

二、药液的配制：

[处方]：	甘草锌	10.0 g
	明胶	25.0 g
	甘油	15.0 g
	蒸馏水	45.0 ml

共 制 1000 丸

[制法]：明胶用蒸馏水浸渍30分钟，于水浴加热，待明胶全溶时，加入甘油搅匀，再加入甘草锌充分搅拌均匀。

三、滴制成丸：

1、趁热将药液(约90℃)倾入装置中滴丸，以7~9℃的液状石蜡作冷却液，控制流速每分钟40粒。

2、药液滴丸后，放置一小时，倾去液状石蜡倒

入回收瓶中，取滴丸放在尼龙网上沥尽液状石蜡，再放到滤纸上吸附滴丸表面的液状石蜡，放置自然干燥。

四、质量检查

- 1、外观：黑色有光泽的大小均匀的小丸。
- 2、每丸应重： $0.1g$ ，重量差异不得超过 $\pm 10\%$ 。
- 3、溶解时间：取滴丸6丸，照片剂崩解时限项下的方法检查，应在30分钟内溶解并通过筛网。
- 4、主药含量测定：按重量法测定，甘草锌含量应为 $0.01g$ ，每丸不得少于标示量的 $95\sim 105\%$ 。

五、作用与用途：

补锌药，可用于：

- (1) 保健性补锌；
- (2) 儿童异食癖，厌食，生长发育迟缓，轻度贫血等铁锌综合症。

六、用法与用量：

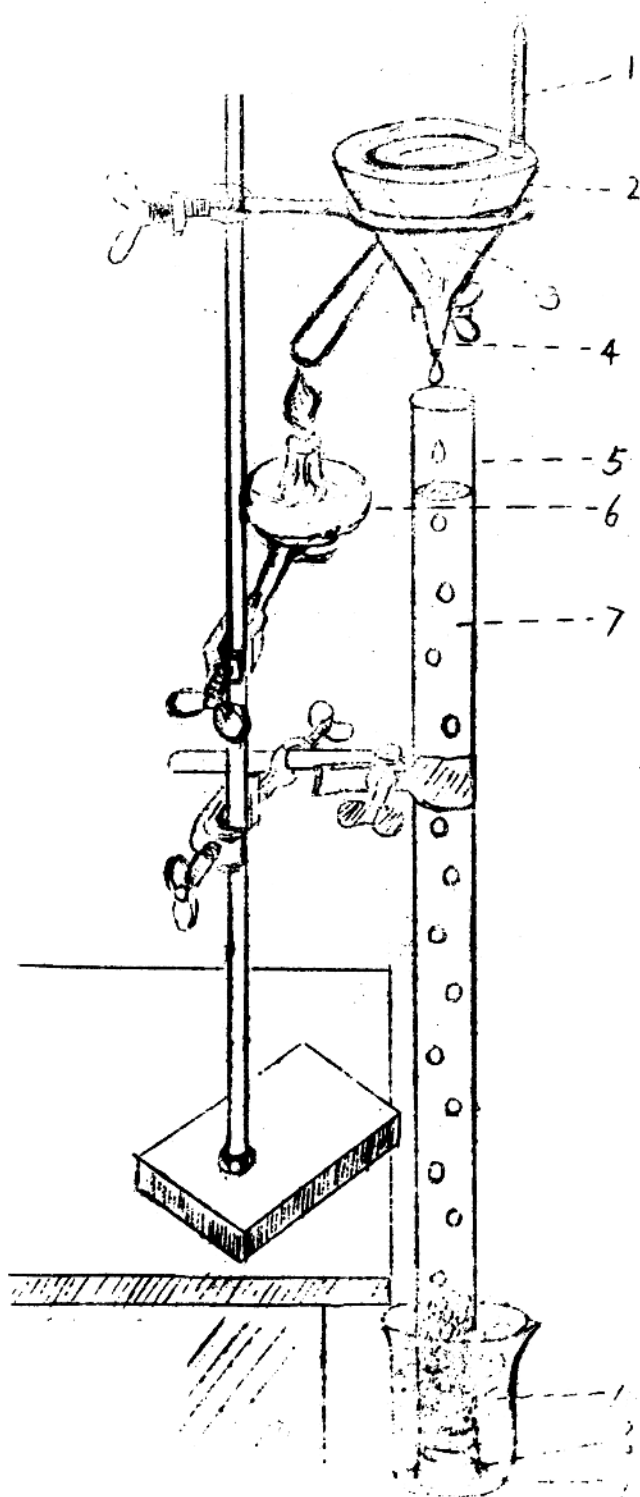
口服，儿童用量按每公斤体重 $1\sim 1.5$ 丸。

参 考 文 献

- | | |
|----------|-------------------|
| (1) 甘草锌胶 | 济南第三制药厂 |
| (2) 奚念朱等 | 药剂学 人民日报出版社(1979) |

一九九〇年七月

滴丸简易装置图



- 注:
- 1 温度计
 - 2 保温漏斗
 - 3 玻璃漏斗
 - 4 滴头
 - 5 玻璃管 (长 120cm
直径 3cm)
 - 6 酒精灯
 - 7 冷却液
 - 8 橡胶管
 - 9 烧杯
 - 10 冰块

甘草锌口腔溃疡膜剂的试制

山东省卫生学校

李中文 鞠远荔

甘草锌在体液内能逐渐释放出锌离子和甘草锌等有效成分，具有锌和甘草有效成分的双重药理作用，两者在某些方面有协同作用。锌是人体中重要和必需的微量元素，可促进胶原和纤维母细胞的繁殖再生，增加口腔粘膜细胞的已糖胺成分，有利于溃疡的愈合。据此，我们试制了甘草锌口腔溃疡膜剂，现介绍如下：

〔处方〕

甘草锌	2克
聚乙烯醇（1750 ⁺ -50）	10克
单糖浆	5毫升
甘油	5毫升
蒸馏水	80毫升

〔制法〕：

取聚乙烯醇5克，加蒸馏水50毫升浸泡过夜，在水浴上加热溶化，再加蒸馏水20毫升，单糖浆5毫升及甘油5毫升搅匀。另取蒸馏水10毫升加入甘草锌2克搅拌均匀后加至上液中，静置脱泡，再轻轻搅匀后立即倾入玻璃板上涂膜，制成 $40 \times 50 \text{ cm}^2$ 的面积，干燥、脱膜可制得 $4 \times 5 \text{ cm}^2$ 膜剂100张，装入聚乙烯塑料袋中，封口，备用。

参考文献

济南第三制药厂 甘草锌胶囊

中药药剂学 全国高等院校统编教材

自拟新医散制法及功效探讨

淄博市中医院主管药师 韩生祥

论 文 摘 要

新医散是我院药剂科研制的小儿科用药。有牛黄、冰片、川贝母、羚羊粉等十七味药组成。在二十多年数万名病例的实践中，疗效可靠。本文对制作工艺及用法、疗效进行了考查。分别总结如下。

一九九〇年七月九日

自拟新医散制法及功效探讨

淄博市中医院主管药师 韩升祥

提要：新医散是我院研制的小儿科用药。有牛黄、冰片、川贝母、羚羊角粉等十七种药组成。在数万名病例的实践中，疗效可靠。本文对制作工艺及用法疗效进行了考查，分别总结如下。

一、新医散的来源和适应症

自1968年，我院制剂科研制成新医散，二十多年来成为我院小儿病之瑰宝。为了突出中医特色，不断完善改进处方，使之更加完美。主要用于小儿肺炎、支气管炎、哮喘。对流感、病毒等引起的呼吸道病症有较满意的效果。对一些反复使用抗生素的患者，改用本药则收良效。去年据不完全统计，治疗2600多人次，有效率达90%以上。

二、新医散的组成和制法

新医散由牛黄（人工）600克、冰片200克、川贝母2000克、天竺黄600克、天麻1000克、羚羊粉400克、黄连600克、寸冬1000克、元参1000克、朱砂600克、琥珀1000克、胆星600克、白芷600克、桔红1000克、枳壳1000克、月石400克、雄黄600克，共十七味药组成。

先将天麻、黄连、寸冬、元参、白芷、桔红、枳壳研成细粉，再

同其它药物放入球磨机磨细，过120目筛。

2克代装

性状：浅棕色，气香浓，味苦。

三、服法：常用量，6个月以下 $\frac{1}{2}$ 包，6个月至一岁 $\frac{1}{2}$ 包，一至二岁 $\frac{1}{2}$ 包，二至三岁 $\frac{1}{2}$ 包，三至五岁一包，五至七岁一包半。

乳汁或水化服，根据病情需要可配用适量的引经药，如：地骨皮、桑白皮、天虫等。

四、典型病例

王某二岁半，89年1月12日患病毒性肺炎住某医院。其母代述每日输液，用大剂量抗生素治疗十天，但病情不见好转，又见同病房有一同病儿童死亡，所以来院治疗，病情慎重，只见：面色灰白，二目昏暗无神，咳嗽气促，腹胀，手脚不温等危象。

中医认为：肺为娇脏，风邪犯肺，郁久化热，肺气闭塞所致。除对症治疗外，用新医散，每 $\frac{1}{2}$ 包六小时一次，加用葶立子、天虫、地龙、地骨皮、桑白皮各6克为引，水煎服。

三天后病情缓解，八天痊愈。

病例二：

韩某，女，3岁，素体阳虚，经常感冒发烧，有哮喘病，90年3月10日，因感受风寒，入里化热，至使肺气不宣，夜间突然发病，住进一区分院，五天后热退净，但哮喘仍很重，因以前用新医散效好过，所以急来院就诊，用新医散，加葶立子6克，桑白皮5克，地骨皮5克为

引。三日即愈。

五、讨论

新医散中牛黄、冰片、川贝母、天竺黄、羚羊粉、雄黄、天麻芳香开窍，清热化痰。又能平肝熄风，温病热盛用之最宜为君。

黄连、寸冬、元参，清热止渴，济水之上源，以水制火为臣。

朱砂、琥珀、胆星、月石、白芷、安神镇静，以防阳气躁动，熄风定惊化痰，祛风止痒为佐。

桔红、枳壳二药，健脾化痰，肺气不宜易导至伤胃失调，调和肺关系。二药如斧底抽薪为使。

以上诸药，共奏清热化痰，镇惊熄风，通宣肺气，标本兼治之功。

总之，新医散，疗效可靠，制法简易，无不良反应，本文作以简述如有不当之处，请同道指正。

一九九〇年七月九日

追风活络液的制备及临床应用

临沂地区中医医院 孙兆祥

我院中药制剂室根据临床用药经验，经过反复试验和临床疗效观察，制成了一种临床疗效显著、较受欢迎的制剂——追风活络液。

一、制备

1、处方：川乌、草乌、白花蛇、羌活、马钱子、伸筋草、怀牛膝、细辛、川芎、血竭、红花、肉桂、当归、党参、续断、狗脊等。

2、制备过程：上述药材烘干后粉碎成粗粉，混匀，用40°白酒浸润24小时后，以每分钟12ml的速度渗漉，收集漉液，加糖后分装，即得，置阴凉处保存。

二、组方辨析及临床应用

本方重用祛风除湿、舒筋活络之马钱子、川乌、白花蛇、伸筋草、羌活、细辛、草乌等、马钱子“能搜筋骨入骱之风湿，祛皮里膜外凝结之痰毒”（《外科全生集》），“透达关节之力，远胜于它药”（《衷中参西录》）；川乌“除寒湿痹、破积聚寒热”（《本经》），白花蛇“主中风湿痹不仁，筋脉拘急、口面歪斜、半身不遂、骨节疼痛、脚弱不能久立、暴风瘙痒、大庾疥癬”

(《开宝本草》)；羌活“治风失音不语、多痒、手足不遂、口面歪斜、遍身风痹血痹”(《药性本草》)；伸筋草湿性舒筋，筋急拘挛力能伸，消瘀活血肢节痛，风寒湿痹酒服珍”(《草木便方》)；细辛“主百节拘挛、风湿痹痛”(《本经》)。本类药物有明显的祛湿止痛之效，以解除痹痛为其主要功效，故适用于风湿所致的肢体或关节疼痛之证。配用活血祛瘀、散寒止痛之血竭、川芎、怀牛膝、肉桂、红花等，血竭“伤折打损，一切疼痛，血气搅刺，为伤血聚，……并宜酒服”(《海药本草》)；“瘀滞血诸痹”(《本草纲目》)；怀牛膝“主寒湿痿痹，四肢拘挛，膝痛不可屈伸”(《本经》)；肉桂“坚骨节，通血脉，理疏不足，宣导百药”(《别录》)，上述二味药物不仅本身有治疗作用，而且还可宣导他药而起协同治疗作用。本类药物有通经止痛、散瘀消肿之效，使经脉疏通，风邪无存，适用于血行不畅或血气瘀滞所致的多种病证，如症瘕痞块，跌打损伤、骨折、瘀肿疼痛及痹证血行不畅者。再佐以养营活血、濡润筋脉之当归、党参，当归“温中止痛，除客血内寒、中风痉、汗不出、湿痹”(《别录》)，从而使血生有源、筋脉得养，而达血气足而风湿除之目的，同时因肾主骨，肝主筋，风湿日久，每多累及肝肾，而出现筋骨不健之证。腰为肾之府，膝为筋之府，肝肾虚弱的患者，风寒