

色胶浆。待冷至30°加入过100目筛的珍珠层粉，再加入新霉素，甲硝唑充分搅拌均匀，倒入涂有少量石蜡油的无菌玻璃板上，用玻璃棒刮平，自然干燥后，将其剥下即得。

2. 临床应用

(1) 用法用途：将此药膜按创面大小剪下，贴于患处，每日一次，一般褥疮或溃疡5~7天即可痊愈。

(2) 临床资料：我院急诊科将此药膜用于面积大小、深度不同的褥疮溃疡60多处均收到较好的治疗效果，一般溃疡面积4cm以下7~10天痊愈，5cm以上30天痊愈，较严重的一例，溃疡面积20×15cm、深度达1cm，应用此药膜后35~40天痊愈。

3. 讨论

祖国医学认为珍珠具有生肌、收敛之功效，本处方使用合浦珠母贝 (*Pteria martensii*) 的贝壳层，即珍珠层代替珍珠，其化学成分和功能与珍珠相同。本处方中丹参提取液使用其水溶性有效组成酚性成分，对于促进肉芽生长、增加血流量、活血化淤作用显著。新霉素是广谱抗菌素，有抗菌消炎作用；甲硝唑具有抗厌氧菌作用，因对褥疮溃疡创面分泌物培养结果表明多有厌氧菌生长。通过药理作用分析，本药膜对于褥疮、皮肤溃疡等均能发挥较明显治疗作用。该药使用方便，制作简便，无毒付反应，值得医院临床试用。

复方阿司匹林栓的研制及临床使用

中国人民解放军第149医院 杨宗学 刘胜利 朱秀平 吴效平

阿司匹林与苯巴比妥配伍用于小儿发热，目前文献中⁽¹⁾有片剂和散剂。为避免其对胃肠道的刺激反应，便于小儿使用，笔者将其研制成了栓剂。本品经我院小儿科临床试用，具有退热作用可靠，使用方便，无副作用等优点。现介绍如下：

一、处方：阿司匹林 20g
苯巴比妥 3g
半合成脂肪酸酯(基质) 83g
共制100粒

二、制法：取计算量的基质在水浴上加热熔化，加入阿司匹林及苯巴比妥，搅匀、灌模，候完全凝固后，用刀切去溢出部分，开启模具将栓剂取出、包装、即得。

三、质量检查

1. 含量测定：(1) 苯巴比妥：取样品1粒，精密称重，置烧杯中，加新制的

3%碳酸钠液20ml，微温振摇使苯巴比妥溶解，过滤，烧杯与滤器用水20ml分次洗净，合并滤液，加丙酮10ml，用硝酸银液(0.05mol/L)滴定至溶液呈现的浑浊在30秒钟内不消失，即得。每1ml硝酸银液(0.05mol/L)相当于11.61mg的苯巴比妥。(2) 阿司匹林：取样品1粒，精密称重，置烧瓶中，精密加入氢氧化钠液(0.1mol/L) 30ml，缓缓煮沸，振摇，冷至室温后，加酚酞指示液2滴，用盐酸液(0.1mol/L)滴定至红色消失，同时用空白试验校正，减去供试量中苯巴比妥所消耗的硝酸银液(0.05mol/L) ml数的1/2量，即得。每1ml的氢氧化钠液(0.1mol/L)相当于9.008mg的阿司匹林。

样品测定结果：三批产品含量均在其标示量的90~110%范围内。符合美国药典1990年22版栓剂含量规定(见表1)。

表1 样品含量测定结果

批号	苯巴比妥			阿司匹林		
	标示量 (%)	测得量 (%)	相当标示量 (%)	标示量 (%)	测得量 (%)	相当标示量 (%)
891012	2.83	2.78	98.23	18.87	18.01	95.44
891210	2.83	2.69	95.05	18.87	18.52	98.15
900215	2.83	2.88	101.8	18.87	18.36	97.30

2. 融变时限和重量差异: 分别按照《中国药典》1985年版二部附录第六页栓剂项下检查, 均符合规定。

3. 稳定性试验: 将样品贮存于有盖棕色玻璃瓶中, 在室温干燥处放置6个月, 参照药典⁽¹⁾依法检查阿司匹林分解产物—游离水杨酸。结果: 符合其原料的限量要求。

四、用法与用量: 小儿发热, 2~3岁, 每次1粒, 0.5~1岁, 每次 $\frac{1}{2}$ 粒, 塞入肛门内, 保留4h以上。

五、临床试用疗效观察: 本品试用于住院发热38~41℃患儿(5个月~3周岁)200例。每次给药后0.5h开始测量体温, 以后每h测量一次, 观察5h内的体温变化。结果退热有效率达100%, 其中90%的发热患儿用药后0.5h开始退热。5h内最大降温量3.5℃, 最小降温量0.5℃, 降温作用随着栓剂在体内的保留时间而延长。特别对小儿感冒急性发热以及因高热引起的烦躁不安等效果甚佳。用药期间未见其他不良反应, 使用方便, 为一安全、有效的小儿退热药。

六、讨论

1. 阿司匹林是常用的退热、镇痛药。

长期以来已成为衡量解热止痛药物有效与否的标准对照品。但口服有时有一些副作用。如胃灼热, 不舒适, 消化不良, 恶心, 呕吐甚至出血等胃刺激症状。将其制成栓剂, 经肛门给药, 直接通过直肠粘膜吸收而进入人体循环, 产生全身治疗作用, 避免了对胃的刺激反应。

2. 苯巴比妥是长效镇静、催眠药, 能解除患儿因高热引起的烦躁不安, 其饱和水溶液对石蕊试纸显酸性反应, 有利于阿司匹林放置期间的稳定性。

3. 本品使用半合成脂肪酸酯为栓剂基质。其特点, 熔点低, 凝固快, 质量稳定, 与许多药物配伍而不发生禁忌。有人研究⁽³⁾阿司匹林栓中有效成分的化学稳定性, 分解是游离水杨酸的释放, 用半合成脂肪酸酯为基质其分解较少。

参考文献

1. 中国人民解放军药品制剂规范。1985: 126
2. 中华人民共和国药典二部。1985: 5
3. Von E. Regon et al: dei Pharmazeutische ind, (4) 388~390, 1981

三种口服避孕药复方产品的溶出试验

任志红节译 周全校

含有不同比例活性成份的口服避孕药复合片剂, 诸如炔诺酮(Norethindrone, NE); 乙炔基雌二醇(Ethinyl Estradiol, E

E); 炔雌醇甲醚(Mestranol, ME)及乙酸炔诺酮(Northindrone Acetate, NEAC)等, 一般体外溶出测试方法都不适