

/包，每克成药相当于生药量 1.15g。成人每天 2 次、每次 1 包。
实验给药前用蒸馏水配置为含该药内容物 100% 的混悬液，现用现配。

2 方法与结果

2.1 实验方法:

预试验：将可食性植物干燥剂受试药物配制成最大浓度为 0.3g/ml (生药 0.345g/ml) 的溶液，小鼠灌胃可耐受的最大体积 (0.4 ml / 10g 体重)，给予 10 只昆明种实验小鼠 (雌雄各半) 一次性灌胃给药。灌胃前禁食不禁水 12h，给药后常规饲养，在给药的当天小鼠行为活动、精神状态、饮食饮水、大小便均为正常，连续观察 7d。未见小鼠死亡，无法测出本品的半数致死量 (LD_{50})，提示本制剂是安全的，故改做小鼠最大给药量试验。

最大给药量测定：取昆明种小鼠 20 只，雌雄各半分笼饲养 3 天。试验前禁食不禁水 12h 后，以可食性植物干燥剂按每次最大体积 0.4ml / 10g，最大浓度为 0.3g/ml 灌胃给药，1 天 3 次，每次间隔 6h；每次灌胃后观察小鼠的形体外观，行为活动，精神活动，呼吸，食欲，大小便及其颜色，鼻、眼、耳、口腔有无异常分泌物，体重变化及死亡情况，连续观察 7d。

2.2 实验数据统计

采用 SPSS13.0 软件进行处理

3 结果

3.1 小鼠急性毒性实验 (最大给药量测定) 体重统计 (结果见表 1)



一种可食性植物干燥剂的急性毒性试验研究

王官¹ 王瑾¹ 喻天柱²

(1. 福建省中医药研究院, 福建福州; 2. 厦门碧峰进出口有限公司 福建福州)

【摘要】目的: 观察可食性植物干燥剂 8 日内连续最大剂量灌胃给予小鼠后, 所产生的急性毒性反应及死亡情况。方法: 给 SPF 级昆明种小鼠灌服可食性植物干燥剂, 未测出 LD50, 故作最大给药量测试。以可食性植物干燥剂按每次最大体积 0. 4ml/10g, 最大浓度为 0. 12g/ml 灌胃给药, 3 次/天, 每次间隔 6h, 动物没有出现死亡, 相当于 60kg 成人日用量的 240 倍。结论: 故可食性植物干燥剂灌胃给予小鼠无急性毒性作用, 属于中药中无毒药品, 可以安全地应用于临床。

【关键词】可食性植物干燥剂; 急性毒性; 小鼠

可食性植物干燥剂以鱼腥草、无患子、杉木、决明子为主要原料, 采用生物酶解破壁提取技术提取其有效成分, 与进行高温活化制成微粉后的药渣科学配制而成, 具有良好的抗菌吸湿效果, 已经被广泛应用于食品及日用化工领域, 为了克服目前大量使用的硅胶类干燥剂对人体, 尤其是对少年儿童所存在的毒性危险, 本实验通过用可食性植物干燥剂给小鼠灌胃, 观察最大用药量, 从而探讨可食性植物干燥剂对小鼠的急性毒性作用。

1 实验材料

1. 1 动物

采用昆明种小白鼠: 清洁级, 18-22 g, 由上海斯莱克实验动物责任有限公司提供, 动物合格证号: SCXK (沪) 2007-0005。

1. 2 样品

可食性植物干燥剂(由福建省中医药研究院制备。批号 20110308. 1. 0g

表 1 可食性植物干燥剂小鼠急性毒性实验(量大给药量测定)体重统计($\bar{x} \pm s$)

组别	性别	动物数(只)	剂量(g/kg)	初时体重 (g)	给药后体重(g)	
					3天	7天
干燥剂组	♀	10	80	20.64 ± 0.85	23.66 ± 1.34	25.54 ± 1.62
	♂	10	80	20.76 ± 0.87	23.46 ± 0.67	27.36 ± 2.34
总计		20	80	20.70 ± 0.81	23.56 ± 1.05	26.45 ± 2.13

试验结果表明, 给药后 7 d 内, 动物未见死亡, 一般状况良好, 饮食、二便正常, 且外观、皮毛、行为、呼吸均正常, 鼻、眼、口腔无异常分泌物, 进食量也无显著性差异, 各器官正常, 未见其它明显异常反应。故植物干燥剂小鼠最大给药量与成人每日用量的倍数为:

小鼠最大给药量倍数 =

小鼠一日最大给药量/小鼠平均体重(20g) × 成人平均体(60000g)/
成人每日用量

$$= (0.12\text{g/ml}) \times (0.4\text{ml} \times 2) \times 3/20\text{g} \times 60000\text{g}/1.0\text{g} \times 2 \times 1$$

$$= 432(\text{倍})$$

4 讨论

植物干燥剂以鱼腥草、无患子、茶梗为主要原料, 经过特殊工艺制作的颗粒, 被广泛用于食品、日用化工领域, 由于目前大量使用的硅胶类干燥剂具有潜在的毒性风险, 许多国家都被禁止使用。所以, 对本品进行毒性试验研究, 为寻找一种安全可靠、无毒的替代产品, 具有十分重要的意义。本品按每次最大体积 0.4ml/10g, 最大浓度为 0.12g/ml 灌胃给药, 3次/天, 每次间隔 6h, 动物没有出现死亡, 相当于 60kg 成人日用量的 432 倍。故植物干燥剂灌胃给予小鼠无急性毒性作用, 属实际无毒。

