

乳剂型羧甲基纤维素钠医用超声耦合剂的研制及质量要求

江苏大丰县人民医院 陆静芳

羧甲基纤维素钠医用超声耦合剂是用油、水乳化剂制成的白色粘稠制剂。它具有油性制剂滑润的特点，又具有水性制剂不沾染衣服和被褥、涂于被检部位易于擦净的优点。它代替了进口西黄蓍胶为原料的耦合剂，克服了原料紧张、价格高昂的缺点。本制剂静置时保持粘稠，振摇时易流动，搅拌时分散均匀，易从容器中倾出。涂于体表不像水性制剂易干燥、不利机器运转之缺陷。该制剂经本院一万名患者诊断用于B超耦合时，机器探头运转自如，与皮肤耦合紧密，显像时无气泡，图像清晰。

一、处方

| | |
|---------|-------|
| 液体石蜡 | 135g |
| 羧甲基纤维素钠 | 50g |
| 尼泊金乙酯 | 2g |
| 吐温—80 | 5g |
| 甘油 | 200g |
| 香精 | 适量 |
| 蒸馏水加至 | 1000g |

二、制法

1. 取蒸馏水600g加热至沸，加尼泊金乙，使其溶解。
2. 取羧甲基纤维素钠置于乳钵内，加吐温—80研匀，再缓缓加入甘油研成糊状。

3. 向不断研磨下的(2)液中加入(1)，使其充分溶胀，放置12小时。

4. 取液状石蜡缓缓加入不断研磨下的(3)中，使其乳化，再加香精研匀，最后加水至全量，研匀即得。

三、质量要求

1. 取本品4g置于试管中，在离心机上以每分钟4000转速，离心15分钟，应无分层。
2. 取本品少许涂于玻片上，在显微镜下观察其油滴应在10~100 μ m之间。
3. 本品pH值为6~8.5之间。
4. 成品为假塑性流体。
5. 室温放置三个月无霉变，分层。

四、注意事项

1. 本品为水包油型乳剂，需根据季节调节其粘稠度。
2. 研磨时要快速且需要顺同一个方向。油相加入水相乳化时速度要慢。
3. 本品配制若能在搅拌机上操作，其质量更为稳定、细腻。

参考文献

1. 沈阳药学院主编：药剂学，人民卫生出版社1983：96
2. 济南部队后勤卫生部编：药局技术操作手册，山东科学技术出版社，1982：235

鲎试验应注意的几个重要环节

解放军224医院药械科 范立红

我院多年来就采用鲎试验法与热原检查法相结合对大输液进行内毒素的检测。鲎试验法的应用不仅减少了大量繁琐的工作，而

且更好地保证了药品的质量。现根据我们多年的实际工作经验，提出鲎试验中应注意的几个重要环节。